

Изоляционные трансформаторы за серията колички за оборудване "pro-cart

Izolacijski transformatori za seriju kolica za opremu "pro-cart"

Oddělovací transformátory pro přístrojové vozíky řady „pro-cart“

Isoleringstransformator til „pro-cart“ udstyrsvognserien

Scheidingstransformatoren voor de “pro-cart” apparatenwagen-reeks

Eraldustrafod seadmekärude seeria pro-cart jaoks

Suojaerotusmuuntajat "pro-cart"-laitevaunusarjaan

Μετασχηματιστές απομόνωσης για τη σειρά καροτσιών συσκευών "pro-cart"

Szigetelőtranszformátorok a „pro-cart” készülékkocsi sorozathoz

Trasformatori di isolamento per la serie di carrelli per apparecchiature "pro-cart

Atdalošais transformators "pro-cart" ierīču ratiņu sērijai

Izoliaciniai transformatoriai, skirti „pro-cart“ įrangos vežimėlių serijai

Skilletransformatorer for apparatvognserien “pro-cart”

Transformatory separacyjne do serii wózków urządzenia „pro-cart”

Transformador de isolamento para a série de carrinhos de equipamentos “pro-cart”

Transformatoare de izolare pentru seria de cărucioare pentru echipamente „ „pro-cart”

Oddel'ovacie transformátory pre sériu prístrojových vozíkov „pro-cart“

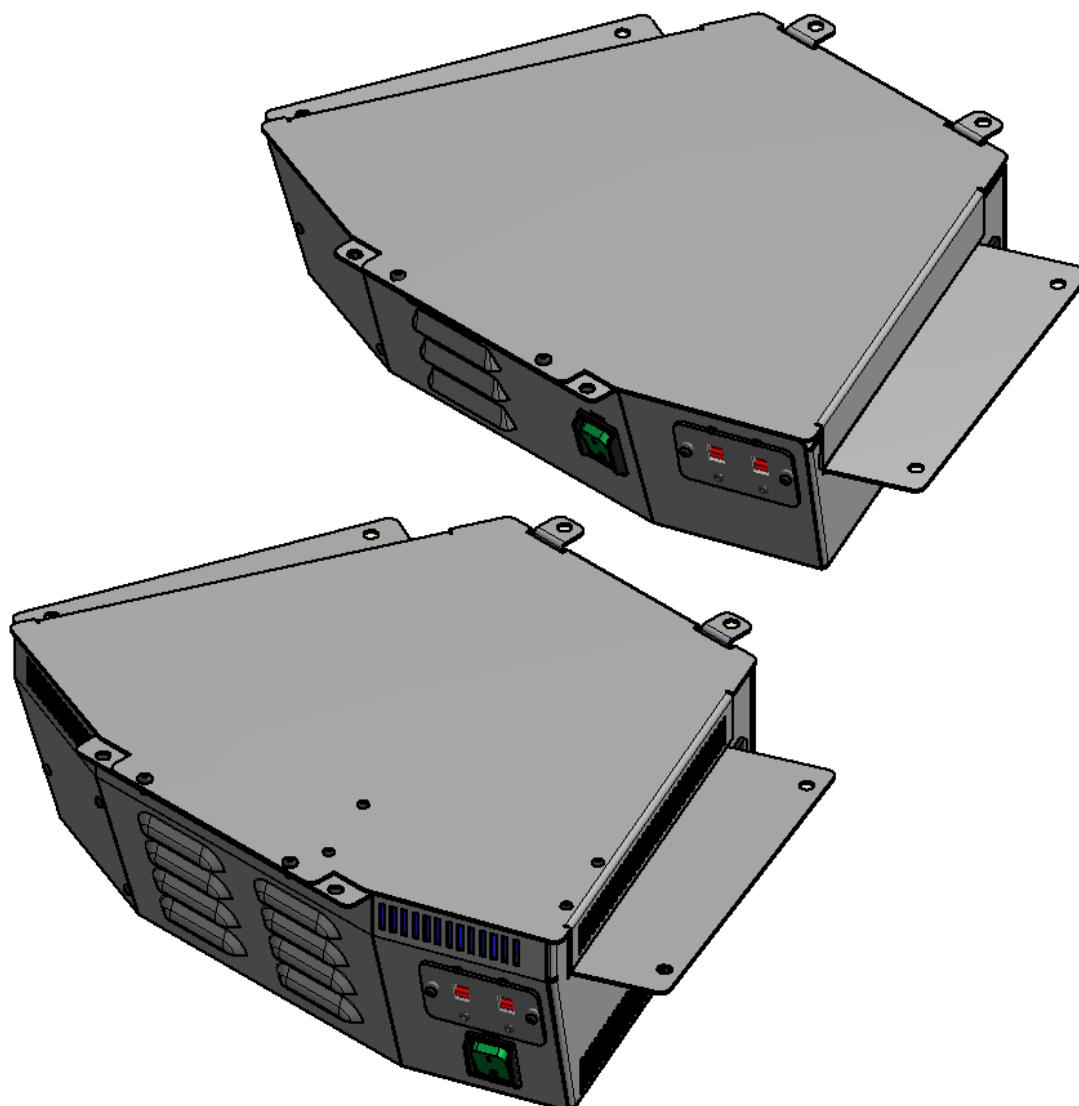
Ločilni transformatorji za serijo vozičkov za opremo »pro-cart«.

Transformadores separadores para los carros de aparatos de la serie «pro-cart»

Isolationstransformatorer för apparatvagnserien ”pro-cart”

Внимание! Инструкциите за употреба трябва да бъдат прочетени и приложени преди употреба.

Изолационни трансформатори за серията колички за оборудване "pro-cart".



Производител:



Germany AG
Елзентал 53
DE94481 Графенау



© Цялото съдържание и текстове са защитени с авторски права. Препечатване и копиране само с изричното разрешение на производителя.

Съдържание

1.0	Описание на изолационния трансформатор.....	4
1.1	Важни инструкции за безопасност при употреба.....	6
1.2	Предупреждения.....	8
1.3	Обяснение на графичните символи.....	9
1.4	Цел.....	10
1.5	Инструкции за употреба.....	11
1.6	Ръководство за обслужване.....	11
1.7	Характеристики и дизайн на продукта.....	12
1.8	Линии за захранване на устройства, линии за свързване на устройства.....	13
1.9	Смяна на предпазителя.....	14
1.10	Условия за работа.....	14
1.11	Условия за транспорт и съхранение.....	15
1.12	Почистване, дезинфекция.....	15
2.0	Описание на интегриран мониторинг на изолацията (Earth-Leakage Guard) ELG.....	16
2.1	Предписано приложение.....	16
2.2	Характеристики на продукта.....	16
2.3	Инструкции за употреба на монитора за изолация.....	17
2.4	Технически данни на монитора за изолация.....	18
3.0	Отстраняване на неизправности.....	19
3.1	Информация за електромагнитната съвместимост (EMC).....	20
3.2	Условия на гаранцията.....	21

1.0 Описание на изолационния трансформатор

Този изолационен трансформатор е допълнителен аксесоар към всички модели колички за оборудване "pro-cart" от серията ITD.

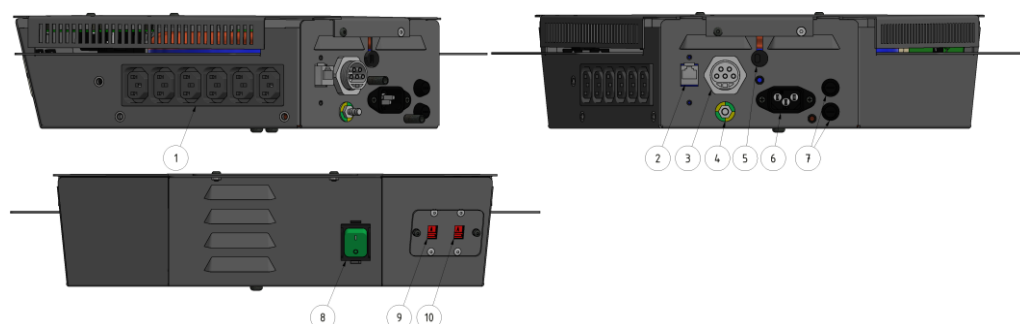
Предназначен е за монтаж в шасито и се предлага в следните класове на производителност и версии:

Артикул №	Чертеж №:	Обозначение	Изходна мощност [VA]	Входящо напрежение [V] *)	Изходящо напрежение [V] *)	Изразходван ток [VA]	Тегло [кг]
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

*) Работна честота 50/60 Hz

Следните илюстрации показват основните работни и свързващи елементи на моделите 660 VA и 1200 VA:

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 Разклонител за гнезда за 6-лентови IEC-F устройства
- 2 RJ-45 конектор за свързване на външни изолационни елементи за наблюдение и дисплей
- 3 Интерфейс за външен ключ за включване/изключване
- 4 Свързващи винтове POAG съгласно DIN 42801
- 5 Кабел за заземяване на системата
- 6 Щепсел за уреди IEC-C14
- 7 Държач на предпазителя на вложката на предпазителя от страната на входа
- 8 Ключ за захранване, зелен, светещ
- 9 Превключвател за избор на напрежение на първичната страна
- 10 Превключвател за избор на напрежение от вторичната страна

Следните илюстрации показват основните работни и свързващи елементи на моделите 1600 VA:

9-059-130212

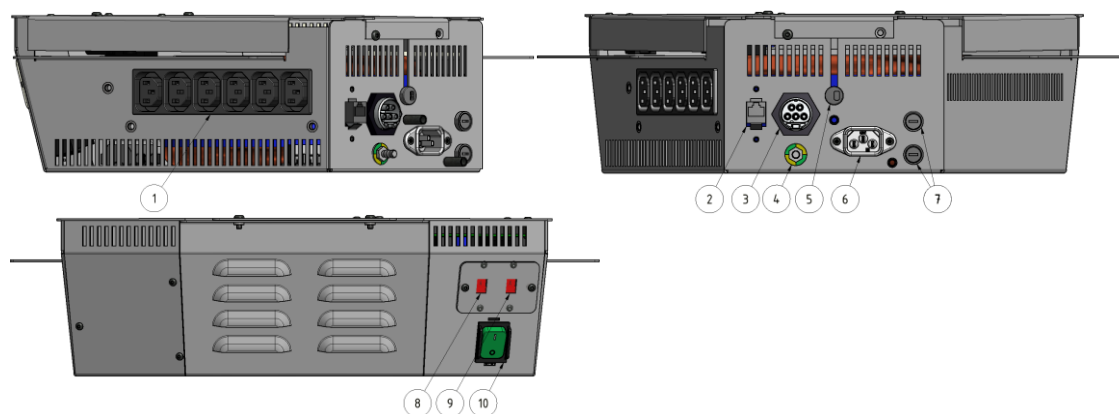
ZV.9581.999

pro-cart 1600 VA

9-059-130213

ZV.9582.999

pro-cart 1600 VA ELG



- 1 6-лентов разклонител за контакти за уреди IEC-F
- 2 RJ-45 конектор за свързване на външни изолационни елементи за наблюдение и дисплей
- 3 Интерфейс за външен превключвател за вкл./изкл
- 4 Свързващи винтове POAG съгласно DIN 42801
- 5 Кабел за заземяване на системата
- 6 Щепсел за устройства IEC-C14
- 7 Държач на предпазителя на вложката на предпазителя от страната на входа
- 8 Превключвател за избор на напрежение на първичната страна
- 9 Превключвател за избор на напрежение от вторичната страна
- 10 Ключ за захранване, зелен, светещ

1.1 Важни инструкции за безопасност при употреба

За да избегнете неблагоприятни ефекти върху потребителя или пациента и да осигурите безопасна работа и да избегнете повреда на изолационния трансформатор, моля, спазвайте стриктно следните инструкции за безопасност:

- Защитете изолационния трансформатор от пряко излагане на влага.
- Използвайте изолационния трансформатор само в сухи помещения.
- Когато се премествате в по-топли помещения, уверете се, че изолационният трансформатор е пуснат в действие само след като температурата на устройството се настрои на стайна температура (около 30 минути).
- Дръжте изолационния трансформатор далеч от източници на топлина (нагреватели, слънчева светлина, нагреватели с вентилатор и др.).
- Топлинното излъчване, излъчвано от изолационен трансформатор при пълно натоварване, може да повлияе на чувствителни към температура устройства, разположени в непосредствена близост. В този случай увеличете разстоянието между изолационния трансформатор и уреда.
- Уверете се, че изолационният трансформатор е свързан към захранващата мрежа само с правилно свързване на защитен проводник, което отговаря на разпоредбите на DIN VDE 0100-710:2012-10 или IEC 60364-7-710 2012-10 „Електрически инсталации в сгради – Част 7 - 710 Изисквания за специални инсталации или помещения - Медицински използвани помещения". Ако се съмнявате, свържете се със специализиран електротехник или упълномощен болничен технологичен служител.
- Уверете се, че свързващите кабели нямат точки на прищипване, оголени места или други повреди. Ако забележите някаква повреда, повреденият свързващ кабел трябва да се смени незабавно. За да направите това, свържете се с доставчика или производителя на количката за оборудване.
- В изолационния трансформатор няма компоненти, обслужвани от потребителя. Поради това устройството може да се отваря само от оторизиран професионален персонал.
- Изолационният трансформатор не е предназначен за работа в стерилни помещения. Не трябва да се стерилизира. За почистване използвайте само леко навлажнена кърпа с малко количество мек препарат, така че влагата да не проникне в изолационния трансформатор.
- Възможна е дезинфекция на повърхността на корпуса. Но е важно да се гарантира, че се използват само леко влажни кърпи и че в изолационния трансформатор не може да проникне влага.
- Изолационният трансформатор отговаря на всички изисквания относно изходните EMC смущения. Ако все пак има смущения в работата на свързаните устройства, проверете изправността на кабела. Например избягвайте полагането на кабели за предаване на сигнал в непосредствена близост до или успоредно на захранващи кабели или кабели за свързване на устройства или съединяване им в снопчета. В случай на възможни смущения, увеличете разстоянието между кабела и/или засегнатото устройство и изолационния трансформатор.
EMC смущенията не засягат основната работа на устройството.
Поддържайте разстояние от приблизително 1,5 метра от магнитната система на апарата за MRI.
Не използвайте основната рамка на количката за оборудване като рафт за DECT или мобилни телефони.
- Контролната платка и дисплея на монитора за изолация трябва да бъдат свързани само към интерфейса RJ-45, предоставен на изолационния трансформатор. Не се опитвайте да свържете други компоненти към този интерфейс.



- Когато извършвате каквато и да е работа по изолационния трансформатор или наблюдавате изолацията, системата трябва да бъде изключена и отделена от захранващата мрежа. Осигурете системата от нежелано стартиране или включване.

1.2 Предупреждения



ОПАСНОСТ ОТ ЕКСПЛОЗИЯ: Съществува риск от експлозия, ако изолационният трансформатор работи или се използва в близост до запалими анестетици (анестетични газове) или подобни запалими газове.

ВНИМАНИЕ

Това е устройство с клас I на защита.
Безопасното заземяване на изолационния трансформатор трябва да се проверява многократно на редовни интервали!

ВНИМАНИЕ

Изолационният трансформатор трябва да се подлага на техническа проверка за безопасност (STK) на редовни интервали. Препоръчва се цикъл от поне 2 години.

ВНИМАНИЕ

Никога не отваряйте корпуса! Когато корпуса е отворен, съществува риск за живота от токов удар или електрически шок. В изолационния трансформатор няма електронни компоненти, които могат да се сменят от потребителя. Всички необходими ремонти и поддръжка трябва да бъдат оставени на вашия оторизиран дилър или производител на количката за оборудване. Изолационният трансформатор не трябва да влиза в контакт с вода, пара или висока влажност.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При никакви обстоятелства изолационният трансформатор не трябва да работи с входни напрежения, различни от посочените в раздел 1.0.

ВНИМАНИЕ

Изолационният трансформатор изисква достатъчна въздушна конвекция за охлаждане. Затова се уверете, че отворите за въздух не са покрити.

ВНИМАНИЕ

Уверете се, че се използват само стойностите на предпазителите, посочени в раздел 1.9, в съответствие с входните напрежения. Неспазването на това може да доведе до повреда на изолационния трансформатор и свързаните с него потребители.

ВНИМАНИЕ

Всеки, който свързва допълнителни устройства и е системен конфигуратор, е отговорен за осигуряване на съответствие със стандарта за устройства IEC/EN 60601-1 раздел 16 за системата ME.

ВНИМАНИЕ

Уверете се, че несистемните устройства, които не отговарят на предназначението на медицинската електрическа система, не са свързани. Проверете дали свързаните устройства са медицински устройства или устройства, тествани съгласно приложимите стандарти. Промяна - напр. поради подмяна, премахване или добавяне на отделни устройства - води до преоценка на медицинската електрическа система от системния конфигуратор.

1.3 Обяснение на графичните символи

Символи, намиращи се на изолационния трансформатор:



Производител на изолационни трансформатори



Триъгълникът с удивителен знак има за цел да предупреди потребителя за важни функционални характеристики, предимно за инструкциите за поддръжка, намиращи се в инструкциите за експлоатация.



Моля, следвайте инструкциите за употреба!



Връзка за изравняване на потенциала (POAG)

Допълнителното изравняване на потенциала има за задача да изравни потенциала на различни метални части, които могат да бъдат докоснати едновременно или да намали потенциалните разлики, които могат да възникнат при прилагане между тялото, електромедицинските устройства и чуждите проводящи части.







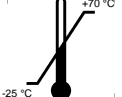

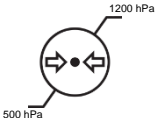
Това не е Ethernet порт! Тук може да се свърже само контролният елемент на опционалния ELG монитор за изолация. Неправилната употреба може да доведе до повреда на изолационния трансформатор и мрежата!



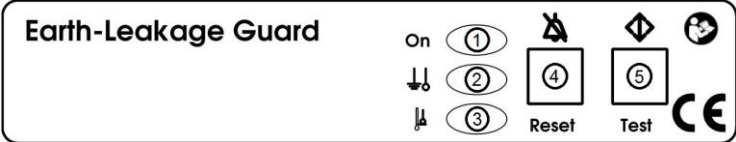
Рециклиране на електрическо и електронно оборудване

Директива 2012/19/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 г. относно отпадъците от електрическо и електронно оборудване.

Символи върху опаковката (ако се изпраща като резервна част):

	Производител на изолационни трансформатори
	Да се съхранява на сухо място
	Чуплив, боравете внимателно
	Пазете от слънчевите лъчи
	Температурни граници за съхранение и транспорт на изолационния трансформатор в оригиналната опаковка
	Диапазонът на влажност, на който може да бъде изложен изолационният трансформатор по време на съхранение и транспортиране в оригиналната опаковка
	Диапазон на въздушното налягане, на който може да бъде изложен изолационният трансформатор по време на съхранение и транспортиране в оригиналната опаковка

Контролен панел за наблюдение на изолацията ELG (опция)

	
①	Светлинен индикатор за захранване (зелен)
②	Изолационно съпротивление (жълто)
③	Температурата е превишена (жълто)
④	Бутон за потвърждение на грешка
⑤	Бутон за тестване

1.4 Цел

Предназначението на изолационния трансформатор, описано в тези инструкции за употреба, предвижда следната употреба:

Централно захранване на медицински електрически устройства и устройства, тествани съгласно съответните стандарти в пациентската среда и/или медицински използвани помещения

Предназначен за постоянен монтаж в колички ITD за оборудване от серията "pro-cart".

Създаване на безопасна галванична изолация на захранващи и приложни вериги с използване тороидален трансформатор с двойна и подсилена изолация между първични и вторични страни

Ограничение на контактния ток до $\leq 100 \mu\text{A}$ в нормално състояние и $\leq 500 \mu\text{A}$ при първа повреда

Ограничение на тока на утечка на земята до $\leq 5 \text{ mA}$ в нормално състояние и $\leq 10 \text{ mA}$ при първа повреда

Съответствие с нормативно изискваните пътища на пълзене и въздушни пътища

Съответствие с разпоредбите за EMC и други приложими стандарти

Когато медицински електрически устройства, тествани съгласно настоящите стандарти, се комбинират, за образуване на медицинска електрическа система (MES) в средата на пациента и/или в помещения, използвани за медицински цели, се изисква изолационният трансформатор да отговаря на основните изисквания за безопасност и ефективност в съответствие с Регламента за медицинските устройства (ЕС) 2017/745 в съответствие с Приложение I MDR съгласно IEC/EN 60601-1 (напр.: Електронни аксесоари като компютър, екран, принтер, плотер, интерфейси с медицински електрически устройства, както и видео устройства, диагностични и камери за наблюдение, диагностични, измервателни и тестови устройства и техните комбинации и др.).

Тук също трябва да се отбележи, че защитната изолация, създадена от изолационния трансформатор, може да бъде недопустимо преодоляна от други електрически връзки, като компютърни мрежи или USB връзки към компютърни устройства, разположени извън зоната на медицинска защита. Важно е да се гарантира, че такива конектори са оборудвани и с изолираща точка, която отговаря на изискванията за безопасност и производителност на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските устройства (напр. Noratel LAN изолатор MLI-1000).

1.5 Инструкции за употреба

Преди пускане в експлоатация и инсталиране на изолационния трансформатор проверете корпуса, захранващия кабел и щепсела за външни наранявания или повреди. Ако забележите наранявания или щети, изолационният трансформатор и неговите аксесоари не трябва да се пускат в експлоатация при никакви обстоятелства. Ремонтите или поддръжката се извършват изключително от производителя или оторизиран специализиран търговец на колички за оборудване. Информация за контакт можете да намерите в края на ръководството за потребителя.

Преди да свържете изолационния трансформатор към захранването, уверете се, че е изключен. Крайните устройства могат да се свързват към изхода на изолационния трансформатор само ако и изолационният трансформатор, и крайното устройство са изключени.

Имайте предвид, че изолационният трансформатор може да се използва само в захранваща мрежа с правилно свързване на защитния проводник. Трябва да се гарантира правилното функциониране на защитния проводник. В случай на съмнение, свързването към електрическата мрежа трябва да бъде проверено от квалифициран специалист.

Ако изолационният трансформатор работи в помещение с екипотенциално свързване, трансформаторът трябва да бъде свързан към изравняването на потенциалите с подходящ кабел. Това е единственият начин да се гарантира, че няма да възникнат опасни контактни токове на утечка за потребителя.

1.6 Ръководство за обслужване

Изолационният трансформатор е оборудван с интегриран, осветен главен превключвател. Освен това външен превключвател на захранването, по избор разположен в релсата на количката за оборудване, може да бъде свързан последователно чрез интерфейса. В този случай главният прекъсвач в изолационния трансформатор е постоянно включен и е защитен с капак срещу случайно включване. След това количката за оборудване се включва и изключва изключително чрез външен превключвател на захранването.

Входното и изходното напрежение, зададени в състояние на доставка, могат да се видят на превключвателите за избор на напрежение (вижте раздел 1.0 При промяна на напрежението, изключете изолационния трансформатор от захранването и отстранете капака от плексиглас). Входното и изходното напрежение могат да се променят независимо едно от друго. Смяната на предпазителя на първичната страна е необходима само ако захранващото напрежение се промени. За съответните стойности вижте таблицата в раздел 1.9.

Уверете се, че свързаните устройства могат да работят с изходното напрежение, зададено на изолационния трансформатор. Ако се съмнявате, вижте инструкциите за експлоатация на производителя на устройството. Уверете се, че всички терминални устройства са изключени, преди да се свържете към изолационния трансформатор.

Сега свържете желаните устройства към разпределителното табло с гнезда за устройства или към вградените гнезда за устройства на изолационния трансформатор, след което следвайте инструкциите за използване на количката за устройства. Ако изолационният трансформатор е включен, зададеното напрежение е налице на изхода с малко закъснение. Превключвателят на захранването, монтиран в изолационния трансформатор или в колектора, свети в зелено. Сега могат да бъдат включени крайни устройства, свързани към изолационния трансформатор. Запознайте се с правилата, разпоредбите и изискванията за мрежовата връзка и кабелите за свързване на устройството, интерфейсите кабели и тяхното сигурно и плътно прилягане.

Изходната мощност на изолационния трансформатор съответства на сумата от отделните мощности на крайните устройства, които са свързани към изолационния трансформатор и които се използват едновременно. От съществено значение е да се гарантира, че необходимата обща мощност на крайните устройства не надвишава максималната изходна мощност, посочена на табелката с данни на изолационния трансформатор. Наличните класове мощност могат да се видят в раздел 1.0.

1.7 Характеристики и дизайн на продукта

Следните функции се отнасят за всички налични модели и версии

- Клас на защита на корпуса IP 20 (когато е инсталиран)
- Размери (Д x Ш1 x Ш2 x В) 274 x 350 x 169 x 94 mm (модели 660 и 1200 VA)
- Размери (Д x Ш1 x Ш2 x В) 274 x 350 x 169 x 120 mm (1600 VA модели)
- Винтове POAG по DIN 42801 за свързване на устройството към изравняване на потенциалите на сградната инсталация
- Тороидален изолационен трансформатор с отделно поставен температурен превключвател 110°C за управление на веригата за показване на свръхтемпература на вградения монитор за изолация (само за устройства от серия ELG)
- Електронно ограничаване на пусковия ток от страната на входа с бързо откриване на повреда на полуълна и изключително кратка продължителност на прекъсване на захранването от макс. 50 милисекунди
- Универсална защита предимно с предпазители
- Осветен многополюсен превключвател на захранването
- Първично и вторично отделно превключване
- Защита срещу изваждане на щепсела от страната на входа чрез скоба
- Закрепване на спуська от изходната страна чрез подходящи монтажни устройства върху основната рамка на количката за оборудване
- Защитен срещу късо съединение и претоварване
- Класифициран като аксесоар към медицинско изделие съгласно MDR (EC) 2017/745
- Медицинско изделие от клас I в съответствие с правило 1 от Регламент (EC) 2017/745 съгласно приложение VIII, глава III, параграф 4.1
- Съответствие и CE маркировка в съответствие с Регламент (EC) 2017/745 съгласно Приложение IX за медицински изделия от клас I
- Съответствие и одобрение съгласно EN 61558-1, EN 61558-2-4, IEC/ EN 60601-1, IEC/ EN 60601-1-2

1.8 Линии за хранване на устройства, линии за свързване на устройства

Всички хранващи и свързващи кабели на устройството трябва да отговарят на съответните стандарти и разпоредби на страните, където се използват изолационните трансформатори, напр. UL/CSA/VDE/SEMKO/CHAR. Препоръчителният хранващ кабел е H05VV-F3G1.5 с максимална дължина 5 метра. В САЩ и Канада употребата в болница изисква специален хранващ кабел тип „SJ“ или „SV“ или по-добър. Свържете хранващия кабел към изолационния трансформатор на щепсела на устройството и го закрепете с предпазителя, който се намира на трансформатора. В зависимост от версията на щепсела може да се наложи подмяна на фиксиращите винтове. В никакъв случай не трябва да използвате винтове, по-дълги от 50 mm, тъй като това може да повреди вътрешността на устройството.

1.9 Смяна на предпазителя

Предпазители във входната верига предпазват изолационния трансформатор от късо съединение. Ако се използва предпазител, различен от указания, съществува риск за потребителя или пациента, който е свързан към изолационния трансформатор чрез крайното устройство, и може да възникне значителна повреда на свързаните крайни устройства. Предпазители трябва да бъдат маркирани с маркировки за одобрение UL/CSA за американския пазар и маркировки за одобрение VDE/EN за европейския пазар. Използвайте само бавни предпазители (маркирани с T) за изолационния трансформатор.

Като първоначално оборудване се използват 5 x 20 mm предпазители съгласно IEC 60127-2/5, UL 248-14 или CSA C22.2. 248.14.

Преди да смените предпазителя, уверете се, че изолационният трансформатор е изключен и че няма включени консуматори. Проверете дали захранващият кабел не е свързан към веригата. След това с помощта на отвертка отворете държача на финия предпазител, като го завъртите наляво. Къде се намират е показано в раздел 1.0. Поставете вложките на предпазители, посочени за наличното напрежение, и затворете държачите на предпазители, като завъртите заключващата капачка по посока на часовниковата стрелка. Включете отново захранващия кабел и свържете изолационния трансформатор към консуматорите. Първо включете изолационния трансформатор и след това включените консуматори. Използвайте само предпазители със стойности по-долу. Отклоняващите се стойности могат да нарушат функцията или при определени обстоятелства да доведат до разрушаване на изолационния трансформатор. Неправилните стойности на предпазители също могат да застрашат оперативния персонал и пациента.

Следните стойности на предпазителя са задължителни (бавен, възможност за изключване "H"):

Артикул №	Номер на чертежа	Обозначение	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

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПРЕДПАЗИТЕЛНИ ВЛОЖКИ С ПО-ВИСОКИ ТОКОВИ СТОЙНОСТИ!

1.10 Условия за работа

За работата на изолационни трансформатори се прилагат следните условия:

- Монтаж в предвидената за целта количка на устройството
- Най-високата работна височина над морското равнище е 3000 m
- Температурен диапазон на околната среда 10°C до 40°C (t_a = 40 °C)
- Влажност на въздуха по време на работа 30% до 75%
- Въздушно налягане по време на работа 700 hPa до 1060 hPa

1.11 Условия за транспорт и съхранение

Условията за транспортиране и съхранение са посочени на етикета на опаковката на изолационния трансформатор. В случай, че пакетът вече не може да бъде намерен, необходимата информация е посочена отново тук:

- Да се съхранява на сухо място
- Чуплив, боравете внимателно
- Пазете от слънчевите лъчи
- Температурни граници на съхранение -25°C до +70°C
- Диапазон на влажност на съхранение 5% до 95%
- Диапазон на налягането на въздуха за съхранение от 500 hPa до 1200 hPa

1.12 Почистване, дезинфекция

Изолационният трансформатор не трябва да се почиства в автоклав или да се потапя в течности. Не използвайте химически почистващи препарати на базата на разтворители. Преди почистване изолационният трансформатор трябва да бъде изключен от захранващата мрежа.

Разделителният трансформатор не е предназначен за работа в стерилни помещения. Не трябва да се подлага на стерилизация.

За почистване се препоръчват дезинфектанти за изтриване. Като пример, тестовете бяха проведени със следните средства:

Продуктът	Производител
Bacillol Plus	Bode
CleaniseptWipes	Dr. Schumacher
Mikrobac Tissues	Bode
Mikrozid Sensitive Wipes	Schülke
Terralin Protect	Schülke
Incidin Plus	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab

Не използвайте предмети с остри ръбове за почистване. Веднага след като почистващият препарат се изпари, изолационният трансформатор може да бъде пуснат отново в експлоатация.

2.0 Описание на интегриран мониторинг на изолацията (Earth-Leakage Guard) ELG

При изолационните трансформатори с интегриран мониторинг на изолацията електрониката за оценка е вградена в корпуса, а панелът за управление и индикация се намира в един от рафтовете. Двата компонента са свързани помежду си чрез интерфейсен кабел, положен във вертикален профил. Описанието на манипулационните елементи може да се намери в точка 1.3.

2.1 Предписано приложение

Мониторът за изолация ELG се използва за наблюдение на изолационното съпротивление на устройства или групи от устройства, които са свързани към изолационен трансформатор за защитна изолация. В същото време изолационният трансформатор се следи за неговото температурно поведение. Оценката се контролира от процесора.

ELG работи в съответствие със спецификациите, документираните в DIN VDE 0107.

- Вътрешно съпротивление $>100\text{ k}\Omega$
- Праг на включване $>50\text{ k}\Omega$
- зелено работи – LED "включен"
- жълто за съобщение – светодиод за сигнализиране, че е превишена граничната стойност на съпротивлението на изолацията
- жълто за съобщение – светодиод за сигнализиране на прекомерна температура
- акустична сигнализация и за двете
- контролен бутон за проверка на функционирането на двете функции
- бутон за потвърждение на грешка

Допълнително са интегрирани следните функции:

- функционален самотест на монитора за изолация при всяко включване и циклично на всеки 8 часа по време на работа
- приоритет на грешка (акустичен) за изолационни грешки

2.2 Характеристики на продукта

- Модулен дизайн, състоящ се от електроника за оценка в корпуса на трансформатора, както и контролни и дисплейни панели в рафта
- Класифициран като аксесоар към медицинско изделие съгласно MDR (EC) 2017/745
- Медицински апарат от клас I в съответствие с правило 1 от Регламент (EC) 2017/745 съгласно приложение VIII, глава III, параграф 4.1
- Съответствие и CE маркировка в съответствие с Регламент (EC) 2017/745 съгласно Приложение IX за медицински изделия от клас I и VDE 0107
- Съответствие съгласно IEC/ EN 60601-1, IEC/ EN 60601-1-2, IEC/ EN 60601-1-14
- Свързване чрез CAT6 кабел с RJ-45 конектори (предварително сглобени и инсталирани)
- дължина на кабела припл. 3 m

2.3 Инструкции за употреба на монитора за изолация

Ако превключите главния превключвател на изолационния трансформатор на "ВКЛЮЧЕНО", самодиагностиката на изолационния монитор ELG автоматично се стартира във фонов режим в рамките на 5 s.

След завършване на самодиагностиката мониторът за изолация ELG е готов за работа; зеленият светодиод свети непрекъснато. Тестът се извършва циклично на всеки 8 часа по време на работа, като може да се стартира и ръчно чрез бутона "Тест".

По време на ръчно тестване се извършва следната тестова процедура:

Симулира се повреда в изолацията, ISO LED свети непрекъснато, предупредителният тон 2,4 kHz звучи непрекъснато, и двата изгасват след около 5 s.

След това се симулира температурна грешка, светодиодът TEMP LED свети постоянно, предупредителният тон 2,4 kHz обаждат се с пулсиращи звуци, като и двата се изключват след около 5 s.

Случаят на грешка се идентифицира, както следва:

Ако се случи **ГРЕШКА В ИЗОЛАЦИЯТА**, ISO-LED свети непрекъснато, обаждат се **предупредителен сигнал** с 2,4 kHz **непрекъснато**.. Предупредителният сигнал може да бъде нулиран чрез бутона за потвърждение на алармата; Светодиодът свети, докато грешката бъде коригирана.

Ако изолационният трансформатор е изключен и грешката не е коригирана междувременно, горният процес започва отново.

Ако възникне повреда в изолацията, звуковата и визуалната аларма ще останат включени, докато не бъдат потвърдени:

Първо потвърждение: звуковата аларма е изключена

Второ потвърждение: визуалната аларма е изключена

Ако възникне **ГРЕШКА В ТЕМПЕРАТУРАТА**, TEMP-LED свети непрекъснато и се чува **предупредителен сигнал** с 2,4kHz **пулсиращ**. Предупредителният сигнал може да бъде нулиран чрез бутона за потвърждение на алармата; Светодиодът остава да свети, докато грешката не бъде коригирана.

Ако изолационният трансформатор е изключен и грешката не е коригирана междувременно, горният процес започва отново.

Ако повреда в изолацията и повреда поради прегряване възникнат едновременно, повредата в изолацията винаги има предимство пред звуковата аларма.

Самотест на монитора за изолация:

В допълнение към самодиагностиката, която може да бъде иницирана с помощта на бутона "Тест", мониторът за изолация извършва цикличен самотест за период от приблизително 8 часа; тестът също се извършва всеки път след включване.

Самопроверката отнема приблизително 5 секунди и не се вижда отвън.

В случай на грешка, зеленият работещ светодиод мига с честота 0,5 Hz и се включва звукова аларма със същата честота. Съобщенията за грешка не могат да бъдат изчистени с помощта на клавиша за изчистване.

3.0 Отстраняване на неизправности

Не се опитвайте сами да ремонтирате устройството. Ако се установи неправилен опит за ремонт, гаранцията става невалидна. От съображения за безопасност ремонтите и поддръжката се извършват изключително от производителя на количката за оборудване.

Няма функция:

1. Проверете дали мониторът за изолация е свързан към изолационния трансформатор, дали е свързан към захранващата мрежа и дали превключвателят ВКЛ./ИЗКЛ. е настроен на „ВКЛ.“.
2. Изключете цялата система от захранващата мрежа (вход) и премахнете всички крайни устройства на изхода (изхода).
3. Сега проверете предпазителите на изолационния трансформатор.
4. Използвайте или опитайте друг изолационен трансформатор с идентичен интерфейс.
5. Проверете прекъсвача на захранващата верига.
6. Ако имате допълнителни проблеми, моля, свържете се с вашия оторизиран дилър или производителя на количката за оборудване.

Ако има повреда от механичен или друг характер, свържете се директно с производителя на количката за оборудване:



ITD GmbH
Jahnstraße 1
DE 84347 Pfarrkirchen
Тел.: +49 89 614425-0
Faks: +49 89 614425-200
Имейл.: sales@itd-cart.com
www.itd-cart.com

Важна забележка за потребителя!

Всеки сериозен инцидент, свързан с изолационен трансформатор, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, където потребителят има място на дейност.

3.1 Информация за електромагнитната съвместимост (EMC)

Тези изолационни трансформатори са оценени съгласно следните стандарти:

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 не е приложимо съгласно точка 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

Условия за тестване

Температура	21,1 °C
Отн. влажност на въздуха	51 %
Въздушно налягане	930 – 1060 hPa
Захранване	230 V, 50 Hz

Оценка и преглед на резултатите от теста:

Насочвано излъчване	EN 55011, група 1, клас B	Положен
Сила на полето	EN 55011, група 1, клас B	Положен
Горни ролки	EN 61000, клас A	Положен
Трептене	EN 61000-3-3	Положен
Устойчивост на смущения		
Електростатичен разряд	EN 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV въздухът
RF електромагнитни полета	EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM при 1 kHz
Полета на безжични смущения	EN 61000-4-3	Според таблица 9 IEC 60601-1-2: 2014
HF комуникационни устройства		
Бързи преходни електрически смущения (взрив)	EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz честота на повторение
Пренапрежение (Surge)	EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV от линия до линия ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV kV от линия до заземяване
Насочвани радиочестотни смущения	EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V в ISM честотни ленти между 0,15 MHz и 80 MHz 80 % AM при 1 kHz
Електромагнитни полета	EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz или 60 Hz
Изчезване и прекъсване на тока	EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикл, 0 % UT; 1 цикл, 70 % UT; 25/30 цикл, 0 % UT; 250/300 цикл

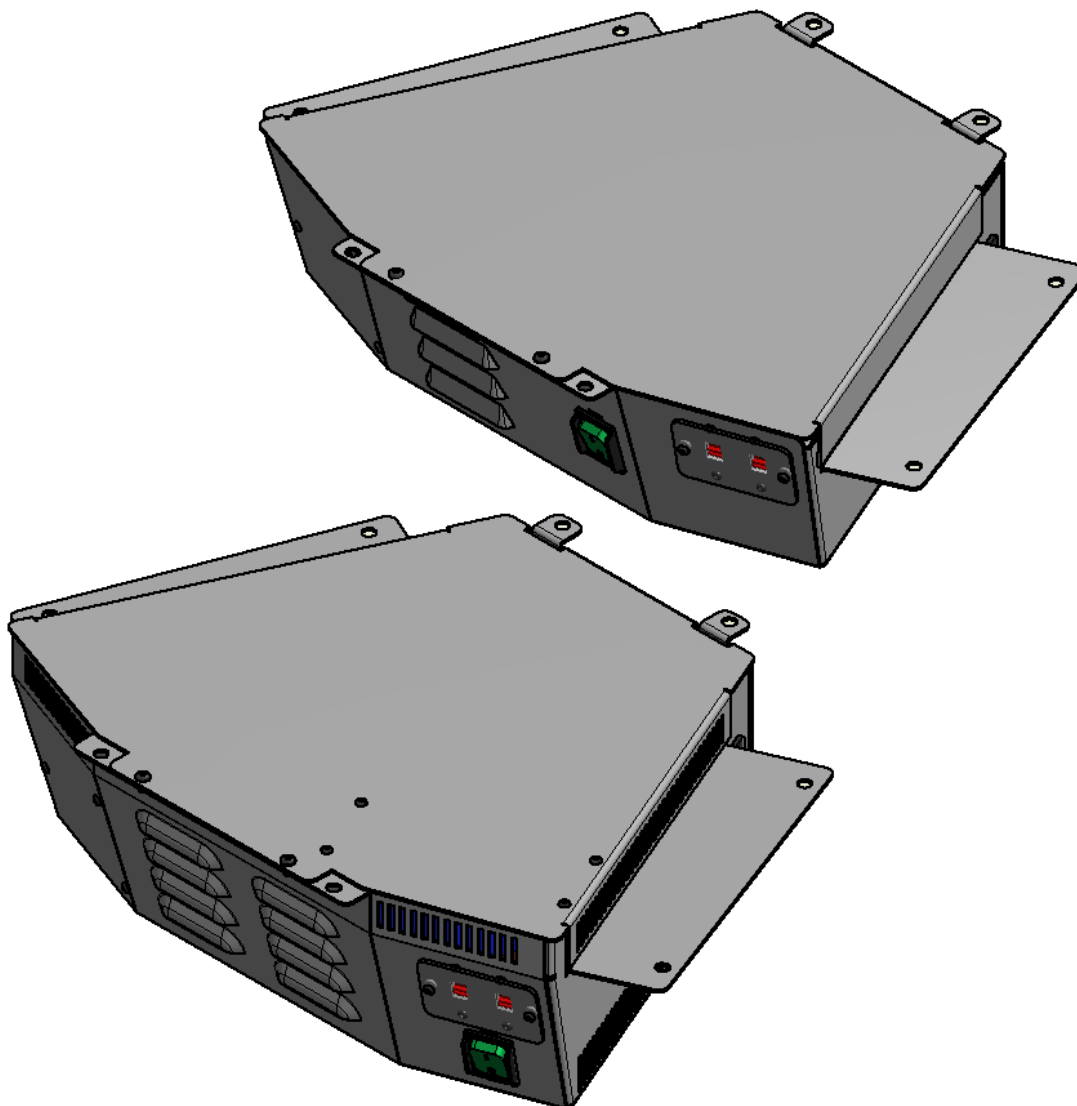


3.2 Условия на гаранцията

Гаранцията за тези изолационни трансформатори е 24 месеца.

Pozor! Prije puštanja u rad potrebno je pročitati i primijeniti upute za uporabu.

Izolacijski transformatori za seriju kolica za opremu "pro-cart".



Proizvođač:



Germany AG
Elsenthal 53
DE-94481 Grafenau



© Svi sadržaji i tekstovi zaštićeni su autorskim pravom. Ponovno ispisivanje i kopiranje samo uz izričito dopuštenje proizvođača.

Sadržaj

1.0	Opis izolacijskog transformatora	4
1.1	Važne sigurnosne napomene za uporabu	6
1.2	Upozorenja	7
1.3	Objašnjenje grafičkih simbola	8
1.4	Namjena	9
1.5	Upute za uporabu	10
1.6	Upute za rukovanje	10
1.7	Značajke i dizajn proizvoda	11
1.8	Opskrbni vodovi uređaja, priključni vodovi uređaja	11
1.9	Promjena osigurača	12
1.10	Radni uvjeti	12
1.11	Uvjeti za transport i skladištenje	13
1.12	Čišćenje, dezinfekcija	13
2.0	Opis integriranog nadzora izolacije (Earth Leakage Guard) ELG	14
2.1	Propisana primjena	14
2.2	Značajke proizvoda	14
2.3	Upute za uporabu Monitor izolacije	15
2.4	Tehnički podaci monitora izolacije	16
3.0	Otklanjanje smetnji	17
3.1	Napomene o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)	18
3.2	Uvjeti jamstva	19

1.0 Opis izolacijskog transformatora

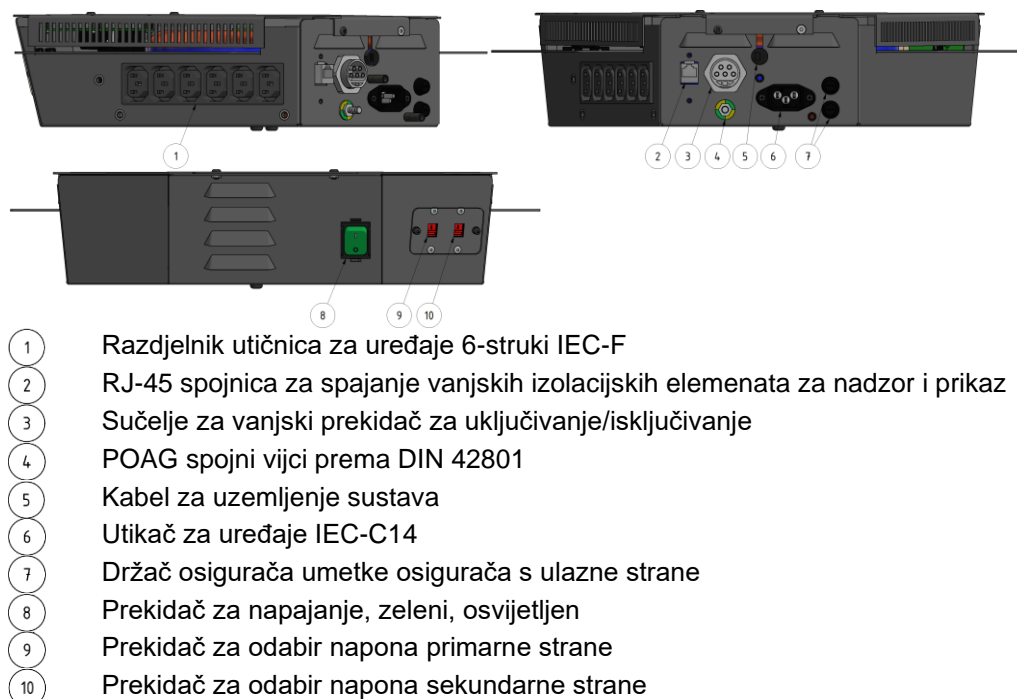
Ovaj izolacijski transformator je dodatni pribor za sve modele ITD serije kolica za opremu "pro-cart". Namijenjen je za ugradnju u podvozje i dostupan je u sljedećim razredima snage, odnosno izvedbama:

Br. artikla	Br. crteža	Oznaka	Izlazna snaga [VA]	Ulazni napon [V]	Izlazni napon [V] ^{*)}	Potrošnja struje [VA]	Težina [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

^{*)} Radna frekvencija 50/60 Hz

Sljedeće ilustracije prikazuju bitne radne i priključne elemente modela 660 VA i 1200 VA:

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



Sljedeće ilustracije prikazuju bitne radne i priključne elemente modela 1660 VA:

9-059-130212

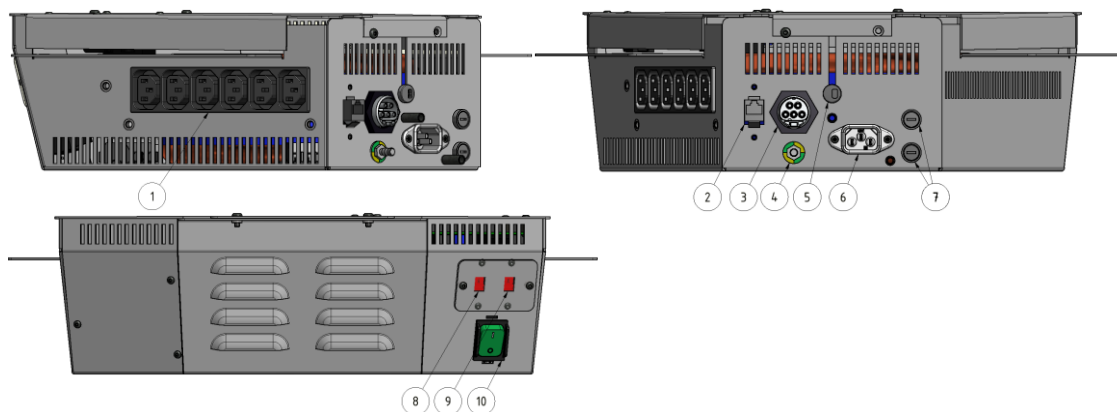
ZV.9581.999

pro-cart 1600 VA

9-059-130213

ZV.9582.999

pro-cart 1600 VA ELG



- 1 Razdjelnik utičnica za uređaje 6-struki IEC-F
- 2 RJ-45 spojica za spajanje vanjskih izolacijskih elemenata za nadzor i prikaz
- 3 Sučelje za vanjski prekidač za uključivanje/isključivanje
- 4 POAG spojni vijci prema DIN 42801
- 5 Kabel za uzemljenje sustava
- 6 Utikač za uređaje IEC-C14
- 7 Držać osigurača umetke osigurača s ulazne strane
- 8 Prekidač za odabir napona primarne strane
- 9 Prekidač za odabir napona sekundarne strane
- 10 Prekidač za napajanje, zeleni, osvijetljen

1.1 Važne sigurnosne napomene za uporabu

Kako biste izbjegli štetne učinke na korisnika ili pacijenta te osigurali siguran rad i izbjegli oštećenje izolacijskog transformatora, molimo vas da se strogo pridržavate sljedećih sigurnosnih uputa:

- Zaštitite izolacijski transformator od izravnog izlaganja vlazi.
- Izolacijski transformator koristite samo u suhim prostorijama.
- Prilikom premještanja u toplije prostorije, osigurajte da se izolacijski transformator pusti u rad tek nakon što se temperatura uređaja prilagodi sobnoj temperaturi (otpr. 30 minuta).
- Držite izolacijski transformator dalje od izvora topline (grijalice, sunčeva svjetlost, grijalice s ventilatorom itd.).
- Toplinsko zračenje koje emitira izolacijski transformator pri punom opterećenju može utjecati na temperaturno osjetljive uređaje koji se nalaze u neposrednoj blizini. U tom slučaju povećajte udaljenost između izolacijskog transformatora i uređaja.
- Uvjerite se da je izolacijski transformator spojen samo na mrežu napajanja s ispravnim priključkom zaštitnog vodiča koji je u skladu s odredbama DIN VDE 0100-710:2012-10 ili IEC 60364-7-710 2012-10 "Električne instalacije u zgradama - Dio 7 -710 Zahtjevi za posebne instalacije ili prostorije - Medicinski korištene prostorije". Ako ste u nedoumici, obratite se specijaliziranom elektroinstalateru ili ovlaštenom djelatniku bolničke tehnologije.
- Uvjerite se da spojni kabeli nemaju mjesta priklještenja, golih mjesta ili drugih oštećenja. Ako primijetite bilo kakvo oštećenje, oštećeni spojni kabel morate odmah zamijeniti. Da biste to učinili, obratite se dobavljaču ili proizvođaču kolica za opremu.
- U izolacijskom transformatoru nema komponenti koje korisnik može servisirati. Stoga uređaj smije otvoriti samo ovlašteno stručno osoblje.
- Izolacijski transformator nije namijenjen za rad u sterilnim prostorijama. Ne smije se podvrgnuti sterilizaciji. Za čišćenje koristite samo blago navlaženu krpu s malom količinom blagog deterdženta kako vlaga ne bi prodrla u izolacijski transformator.
- Moguća je dezinfekcija površine kućišta. Međutim, važno je osigurati da se koriste samo blago vlažne krpe i da nikakva vlaga ne može prodrijeti u izolacijski transformator.
- Izolacijski transformator ispunjava sve zahtjeve u pogledu izlaznih EMC smetnji. Ako ipak postoje smetnje u radu povezanih uređaja, provjerite ispravnost kabela. Na primjer, izbjegavajte polaganje kabela za prijenos signala u neposrednoj blizini ili paralelno s kabelima napajanja ili priključnim kabelima uređaja ili njihovo spajanje u snopove. U slučaju moguće pojave smetnji, povećajte udaljenost između kabela i/ili pogođenog uređaja i izolacijskog transformatora.
EMC smetnje ne utječu na osnovne performanse uređaja.
Održavajte udaljenost od približno 1,5 metara od magnetskog sustava MRI uređaja.
Nemojte koristiti osnovni okvir kolica za opremu kao policu za DECT ili mobilne telefone.
- Upravljačka ploča i ploča za prikaz izolacijskog monitora moraju biti spojeni samo na RJ-45 sučelje koje se nalazi na izolacijskom transformatoru. Ne pokušavajte spojiti druge komponente na ovo sučelje.
- **Prilikom izvođenja bilo kakvih radova na izolacijskom transformatoru ili nadzoru izolacije, sustav mora biti isključen i odvojen od opskrbe mreže. Osigurajte sustav od nenamjernog puštanja u pogon ili uključivanja.**

1.2 Upozorenja



OPASNOST OD EKSPLOZIJE: Postoji opasnost od eksplozije ako izolacijski transformator radi ili se koristi u blizini lako zapaljivih anestetika (anestetičkih plinova) ili sličnih zapaljivih plinova.

POZOR

Ovo je uređaj I razreda zaštite.
Sigurno uzemljenje izolacijskog transformatora mora se više puta provjeravati u redovitim intervalima!

POZOR

Izolacijski transformator mora biti podvrgnut sigurnosno-tehničkom pregledu (STK) u redovitim intervalima. Preporuča se ciklus od najmanje 2 godine.

POZOR

Nikada ne otvarajte kućište! Kada je kućište otvoreno, postoji opasnost po život od strujnog udara ili električnog šoka. Unutar izolacijskog transformatora nema elektroničkih komponenti koje korisnik može zamijeniti. Sve potrebne popravke i održavanje prepustite samo svom ovlaštenom trgovcu ili proizvođaču kolica za opremu. Izolacijski transformator ne smije doći u dodir s vodom, parom ili visokom vlagom.

UPOZORENJE

Ni pod kojim okolnostima izolacijski transformator ne smije raditi s ulaznim naponima koji se razlikuju od navedenih u odjeljku 1.0.

POZOR

Izolacijski transformator zahtijeva dovoljnu konvekciju zraka za hlađenje. Stoga pazite da otvori za zrak nisu prekriveni.

POZOR

Uvjerite se da se koriste samo vrijednosti osigurača navedene u odjeljku 1.9 u skladu s ulaznim naponima. Ako to ne učinite, može doći do kvara izolacijskog transformatora i povezanih potrošača.

POZOR

Svatko tko povezuje dodatne uređaje je konfigurator sustava odgovoran je za osiguranje pridržavanja standarda uređaja IEC/EN 60601-1, odjeljak 16 za ME sustav.

POZOR

Uvjerite se da nisu povezani nesustavni uređaji koji ne odgovaraju namjeni medicinskog električnog sustava. Provjerite jesu li povezani uređaji medicinski uređaji ili uređaji ispitani u skladu s primjenjivim standardima. Promjena - npr. zbog zamjene, uklanjanja ili dodavanja pojedinačnih uređaja - rezultira ponovnom procjenom medicinskog električnog sustava od strane konfiguratora sustava.

1.3 Objašnjenje grafičkih simbola

Simboli koji se nalaze na izolacijskom transformatoru:



Proizvođač izolacijskog transformatora



Trokut s uskličnikom ima za cilj upozoriti korisnika na važne funkcionalne značajke, a prvenstveno na upute za održavanje koje se nalaze u uputama za uporabu.



Molimo slijedite upute za uporabu!



Priključak za izjednačavanje potencijala (POAG)

Dodatno izjednačavanje potencijala ima zadaću izjednačavanja potencijala različitih metalnih dijelova koji se mogu dodirivati u isto vrijeme ili smanjenja potencijalnih razlika koje mogu nastati primjenom između tijela, elektromedicinskih uređaja i stranih vodljivih dijelova.







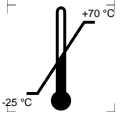

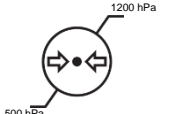
Ovo nije Ethernet priključak! Ovdje se smije spojiti samo upravljački element opsijskog ELG monitora izolacije. Nepravilna uporaba može dovesti do oštećenja izolacijskog transformatora, ali i mreže!



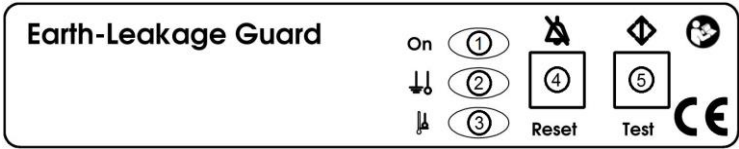
Recikliranje električne i elektroničke opreme

Direktiva 2012/19/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2012. o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi.

Simboli na ambalaži (ako se šalje kao rezervni dio):

	Proizvođač izolacijskog transformatora
	Čuvati na suhom
	Lomljivo, postupati pažljivo
	Zaštititi od sunčevih zraka
	Ograničenja temperature za skladištenje i transport izolacijskog transformatora u originalnom pakiranju
	Raspon vlažnosti kojem izolacijski transformator može biti izložen tijekom skladištenja i transporta u originalnom pakiranju
	Raspon tlaka zraka kojem izolacijski transformator može biti izložen tijekom skladištenja i transporta u originalnom pakiranju

Upravljačka ploča monitora izolacije ELG (opcija)

		①	Svjetlo indikatora napajanja (zeleno)
		②	Otpor izolacije (žuto)
		③	Temperatura prekoračena (žuto)
		④	Tipka za potvrđivanje greške
		⑤	Test gumb

1.4 Namjena

Namjena izolacijskog transformatora opisana u ovim uputama za uporabu predviđa sljedeću uporabu:

Središnje napajanje medicinskih električnih uređaja i uređaja testiranih prema relevantnim standardima u okruženju pacijenata i/ili medicinski korištenim prostorijama

Namijenjen za stalnu ugradnju u ITD kolica za opremu serije "pro-cart"

Stvaranje sigurne galvanske izolacije krugova napajanja i primjene korištenjem toroidalnog transformatora s dvostrukom i pojačanom izolacijom između primarne i sekundarne strane

Ograničenje kontaktne struje na $\leq 100 \mu\text{A}$ u normalnom stanju i $\leq 500 \mu\text{A}$ u prvoj grešci

Ograničenje odvodne struje uzemljenja na $\leq 5 \text{ mA}$ u normalnom stanju i $\leq 10 \text{ mA}$ u prvoj grešci

Usklađenost s normativno potrebnim puznim i zračnim stazama

Usklađenost s EMC propisima i drugim primjenjivim standardima

Kada se kombiniraju medicinski električni uređaji testirani prema važećim standardima za formiranje medicinskog električnog sustava (MES) u okruženju pacijenata i/ili u prostorijama koje se koriste u medicinske svrhe, izolacijski transformator priključuje se u skladu s osnovnim sigurnosnim i radnim zahtjevima prema Uredbi o medicinskim uređajima (EU) 2017/745 u skladu s Dodatkom I MDR prema IEC/EN 60601-1 (npr.: IT pribor kao što su računalo, zaslon, printer, ploter, sučelja s medicinskim električnim uređajima kao i video uređaji, dijagnostičke i nadzorne kamere, dijagnostički, mjerni i ispitni uređaji i njihove kombinacije itd.).

Ovdje također valja istaknuti da se zaštitna izolacija koju stvara izolacijski transformator može nedopustivo premostiti drugim električnim priključcima, poput informatičke mreže ili USB priključaka na informatičke uređaje koji se nalaze izvan medicinskog zaštitnog prostora. Važno je osigurati da su takvi priključci također opremljeni izolacijskom točkom koja je u skladu sa zahtjevima sigurnosti i performansi iz Uredbe o medicinskim uređajima (EU) 2017/745 (npr. Noratel LAN izolator MLI-1000).

1.5 Upute za uporabu

Prije puštanja u pogon i ugradnje izolacijskog transformatora provjerite ima li na kućištu, kabelu za napajanje i utikaču vanjskih ozljeda ili oštećenja. Ako primijetite bilo kakve ozljede ili oštećenja, izolacijski transformator i njegov pribor ne smiju se ni pod kojim okolnostima puštati u rad. Popravke ili održavanje vrši isključivo proizvođač ili ovlašteni specijalizirani trgovac kolica za opremu. Podatke za kontakt možete pronaći na kraju uputa za uporabu.

Prije nego spojite izolacijski transformator na napajanje, provjerite je li isključen. Terminalni uređaji smiju se spojiti na izlaz izolacijskog transformatora samo ako su i izolacijski transformator i terminalni uređaj isključeni.

Imajte na umu da se izolacijski transformator smije koristiti samo na opskrbenj mreži s ispravnim priključkom zaštitnog vodiča. Mora biti zajamčeno ispravno funkcioniranje zaštitnog vodiča.× U slučaju sumnje, mrežni priključak mora provjeriti kvalificirani stručnjak.

Ako izolacijski transformator radi u prostoriji s izjednačenjem potencijala, transformator mora biti spojen na izjednačenje potencijala odgovarajućim kabelom. To je jedini način da se osigura da za korisnika ne nastanu opasne kontaktne struje curenja.

1.6 Upute za rukovanje

Izolacijski transformator opremljen je integriranom, osvijetljenom glavnom sklopkom. Osim toga, vanjski prekidač napajanja, koji se po izboru nalazi u tračnici kolica za opremu, može se spojiti u seriju preko sučelja. U tom slučaju glavna sklopka u izolacijskom transformatoru je stalno uključena i zaštićena je poklopcem od slučajnog uključivanja. Kolica za opremu tada se uključuju i isključuju isključivo preko vanjskog prekidača napajanja.

Ulazni i izlazni naponi postavljeni u stanju isporuke mogu se vidjeti na sklopkama za odabir napona (pogledajte odjeljak 1.0 O promjeni napona, odvojite izolacijski transformator od mreže napajanja i uklonite poklopac od pleksiglasa). Ulazni i izlazni napon mogu se mijenjati neovisno jedan o drugom. Zamjena osigurača na primarnoj strani potrebna je samo ako se promijeni opskrbni napon. Za odgovarajuće vrijednosti pogledajte tablicu u odjeljku 1.9.

Uvjerite se da povezani uređaji mogu raditi s izlaznim naponom podešenim na izolacijskom transformatoru. Ako ste u nedoumici, pogledajte upute za rad proizvođača uređaja. Provjerite jesu li svi terminalni uređaji isključeni prije spajanja na izolacijski transformator.

Sada spojite željene uređaje na razvodnik s utičnicama uređaja ili na ugradne utičnice uređaja izolacijskog transformatora, a zatim slijedite upute za uporabu kolica za uređaje. Ako je izolacijski transformator uključen,

postavljeni napon je prisutan na izlazu s malom vremenskom odgodom. Prekidač napajanja instaliran u izolacijskom transformatoru ili u kolektoru svijetli zeleno. Sada se mogu uključiti terminalni uređaji spojeni na izolacijski transformator. Imajte na umu pravila, propise i zahtjeve za mrežni priključak i kabele za povezivanje uređaja, kabele sučelja i njihovo sigurno i čvrsto prijanjanje.

Izlazna snaga izolacijskog transformatora odgovara zbroju pojedinačnih snaga terminalnih uređaja koji su spojeni na izolacijski transformator i koji su u isto vrijeme u uporabi. Bitno je osigurati da potrebna ukupna snaga terminalnih uređaja ne premaši najveću izlaznu snagu navedenu na tipskoj pločici izolacijskog transformatora. Dostupni razredi snage mogu se vidjeti u odjeljku 1.0.

1.7 Značajke i dizajn proizvoda

Sljedeće značajke odnose se na sve dostupne modele i verzije

- Razred zaštite kućišta IP 20 (kada je ugrađeno)
- Dimenzije (D x Š1 x Š2 x V) 274 x 350 x 169 x 94 mm (modeli 660 i 1200 VA)
- Dimenzije (D x Š1 x Š2 x V) 274 x 350 x 169 x 120 mm (1600 VA modeli)
- POAG vijci prema DIN 42801 za spajanje uređaja na izjednačenje potencijala instalacije zgrade
- Toroidalni izolacijski transformator s odvojeno postavljenom temperaturnom sklopkom 110 °C za kontrolu kruga prikaza previsoke temperature ugrađenog monitora izolacije (samo za uređaje serije ELG)
- Elektroničko ograničenje udarne struje na ulaznoj strani s brzom detekcijom kvara poluvala i iznimno kratkim trajanjem prekida napajanja od maks. 50 milisekundi
- Svepolna zaštita primarno s ulošcima osigurača
- Osvjetljeni svepolna sklopka napajanja
- Primarno i sekundarno odvojeno prebacivanje
- Zaštita od vađenja utikača na ulaznoj strani putem stezaljke
- Osiguranje okidača na izlaznoj strani putem odgovarajućih uređaja za montažu na osnovnom okviru kolica za opremu
- Zaštićen od kratkog spoja i preopterećenja
- Klasificiran kao dodatak medicinskom uređaju prema MDR (EU) 2017/745
- Medicinski uređaj razreda I u skladu s pravilom 1 Uredbe (EU) 2017/745 prema Prilogu VIII, Poglavlje III, stavak 4.1
- Sukladnost i oznaka CE u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 prema Aneksu IX za medicinske uređaje razreda I
- Sukladnost i odobrenje prema EN 61558-1, EN 61558-2-4, IEC/ EN 60601-1, IEC/ EN 60601-1-2

1.8 Opskrbni vodovi uređaja, priključni vodovi uređaja

Svi mrežni i priključni vodovi uređaja moraju biti u skladu s relevantnim standardima i propisima zemalja u kojima se izolacijski transformatori koriste, npr. UL/CSA/VDE/SEMKO/CHAR. Preporučeni mrežni priključni kabel je H05VV-F3G1.5 s maksimalnom duljinom od 5 metara. U SAD-u i Kanadi za korištenje u bolnicama potreban je poseban kabel za napajanje tipa "SJ", ili "SV" ili bolji. Spojite mrežni priključni kabel na izolacijski transformator na utikaču uređaja i osigurajte ga osiguračem okidanja koji se nalazi na transformatoru. Ovisno o verziji utikača, možda će biti potrebno zamijeniti pričvrzne vijke. Ni u kojem slučaju ne smijete koristiti vijke dulje od 50 mm, jer to može oštetiti unutrašnjost uređaja.

1.9 Promjena osigurača

Osigurači u ulaznom krugu štite izolacijski transformator od kratkih spojeva. Ako se koristi drugi osigurač osim navedenog, postoji rizik za korisnika ili pacijenta koji je spojen na izolacijski transformator preko terminalnog uređaja, a također može doći do značajnih oštećenja na priključenim terminalnim uređajima. Osigurači moraju biti označeni UL/CSA oznakama odobrenja za američko tržište i VDE/EN oznakama odobrenja za europsko tržište. Koristite samo trome osigurače (oznaka T) za izolacijski transformator.

Kao početna oprema koriste se osigurači 5 x 20 mm prema IEC 60127-2/5, UL 248-14 ili CSA C22.2 br. 248.14.

Prije mijenjanja osigurača provjerite je li izolacijski transformator isključen i da nema priključenih potrošača. Provjerite nije li kabel za napajanje spojen na strujni krug. Zatim pomoću odvijača otvorite fini držač osigurača okretanjem ulijevo. Gdje se nalaze prikazano je u odjeljku 1.0. Umetnite umetke osigurača navedene za raspoloživi napon i zatvorite držače osigurača okretanjem poklopca za zaključavanje u smjeru kazaljke na satu. Ponovno utaknite mrežni priključni kabel i spojite izolacijski transformator na potrošače. Prvo uključite izolacijski transformator, a zatim priključene potrošače.

Koristite samo osigurače sa ispod vrijednostima. Odstupajuće vrijednosti mogu narušiti funkciju ili, pod određenim okolnostima, dovesti do uništenja izolacijskog transformatora. Pogrešne vrijednosti osigurača također mogu ugroziti operativno osoblje i pacijenta.

Sljedeće vrijednosti osigurača su obavezne (tromi, sposobnost isključivanja "H"):

Br. artikla	Br. crteža	Oznaka	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

NEMOJTE KORISTITI UMETKE OSIGURAČA S VEĆIM VRIJEDNOSTIMA STRUJE!

1.10 Radni uvjeti

Za rad izolacijskih transformatora vrijede sljedeći uvjeti:

- Ugradnja u za to predviđena kolica za uređaje
- Najveća radna visina iznad razine mora 3000 m
- Raspon temperature okoline 10 °C do 40 °C ($t_a = 40$ °C)
- Vlažnost zraka tijekom rada 30% do 75%
- Tlak zraka tijekom rada 700 hPa do 1060 hPa

1.11 Uvjeti za transport i skladištenje

Uvjeti za transport i skladištenje navedeni su na naljepnici pakiranja izolacijskog transformatora. U slučaju da se pakiranje više ne može pronaći, ovdje su ponovno navedeni potrebni podaci:

- Čuvati na suhom
- Lomljivo, postupati pažljivo
- Zaštititi od sunčevih zraka
- Granične vrijednosti temperature skladištenja -25°C do +70°C
- Raspon vlažnosti zraka za skladištenje 5% do 95%
- Raspon tlaka zraka za skladištenje 500 hPa do 1200 hPa

1.12 Čišćenje, dezinfekcija

Izolacijski transformator ne smije se čistiti u autoklavu niti uranjati u tekućine. Nemojte koristiti kemijska sredstva za čišćenje na bazi otapala. Prije čišćenja, izolacijski transformator mora biti isključen iz opskrbe mreže. Izolacijski transformator nije namijenjen za rad u sterilnim prostorijama. Ne smije se podvrgnuti sterilizaciji. Za čišćenje se preporučuju sredstva za dezinfekciju brisanjem. Kao primjer, provedena su ispitivanja korištenjem sljedećih sredstava:

Proizvod	Proizvođač
Bacillol Plus	Bode
CleaniseptWipes	Dr. Schumacher
Mikrobac Tissues	Bode
Mikrozid Sensitive Wipes	Schülke
Terralin Protect	Schülke
Incidin Plus	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab

Ne koristite za čišćenje predmete s oštrim rubovima. Čim sredstvo za čišćenje ispari, izolacijski transformator se može ponovno staviti u pogon.

2.0 Opis integriranog nadzora izolacije (Earth Leakage Guard) ELG

U slučaju izolacijskih transformatora s integriranim nadzorom izolacije elektronika za procjenu ugrađena je u kućište, a upravljačka i prikazna ploča smještena je u jednoj od polica. Obje komponente su međusobno povezane preko kabela sučelja položenog u vertikalni profil. Opis elemenata za rukovanje nalazi se u točki 1.3.

2.1 Propisana primjena

ELG monitor izolacije koristi se za nadzor izolacijskog otpora uređaja ili skupina uređaja koji su spojeni na izolacijski transformator za zaštitnu izolaciju. Istodobno se nadzire izolacijski transformator u pogledu njegovog temperaturnog ponašanja. Procjena je kontrolirana procesorom.

ELG radi prema specifikacijama dokumentiranim u DIN VDE 0107.

- Unutarnji otpor >100 kΩ
- Prag uključivanja >50 kΩ
- zelena radna – LED "uključeno"
- žuta za poruku – LED za signaliziranje prekoračenja granične vrijednosti izolacijskog otpora
- žuta za poruku – LED za signaliziranje previsoke temperature
- akustično signaliziranje za obije
- kontrolna tipka za provjeru funkcioniranja obije funkcije
- tipka za potvrđivanje pogreške

Dodatno su integrirane sljedeće funkcije:

- funkcionalno samotestiranje monitora izolacije svaki put kada se uključi i ciklički svakih 8 sati tijekom rada
- prioritet pogreške (akustički) za pogreške izolacije

2.2 Značajke proizvoda

- Modularni dizajn, koji se sastoji od elektronike za procjenu u kućištu transformatora, kao i upravljačke i zaslonske ploče u polici
- Klasificiran kao dodatak medicinskom uređaju prema MDR (EU) 2017/745
- Medicinski uređaj razreda I u skladu s pravilom 1 Uredbe (EU) 2017/745 prema Prilogu VIII, Poglavlje III, stavak 4.1
- Sukladnost i oznaka CE u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 prema Aneksu IX za medicinske uređaje razreda I i VDE 0107
- Sukladnost prema IEC/ EN 60601-1, IEC/ EN 60601-1-2, IEC/ EN 60601-1-14
- Povezivanje putem CAT6 kabela s RJ-45 konektorima (unaprijed sastavljen i instaliran)
- duljina kabela otpr. 3 m

2.3 Upute za uporabu Monitor izolacije

Ako glavnu sklopku izolacijskog transformatora prebacite na "UKLJUČENO", samotestiranje monitora izolacije ELG automatski se pokreće u pozadini unutar 5 s.

Nakon završetka samotestiranja, ELG monitor izolacije je spreman za rad; zelena LED lampica svijetli neprekidno. Test se provodi ciklički svakih 8 sati tijekom rada, a može se pokrenuti i ručno pomoću gumba "Test".

Tijekom ručnog testiranja provodi se sljedeća rutina ispitivanja:

Simulira se pogreška u izolaciji, ISO LED svijetli stalno, ton upozorenja s 2,4 kHz neprekidno se oglašava, oba se gasu nakon otprilike 5 s.

Zatim se simulira pogreška u temperaturi, TEMP LED svijetli stalno, ton upozorenja na 2,4 kHz pulsirajuće se oglašava, oba se gasu nakon otprilike 5 s.

Slučaj pogreške prepoznaje se na sljedeći način:

Ako se desi **POGREŠKA U IZOLACIJI**, neprekidno svijetli ISO-LED, oglašava se **signal upozorenja** s 2,4 kHz **neprekidno**. Signal upozorenja može se resetirati pomoću tipke za potvrdu alarma; LED svijetli dok se pogreška ne ispravi.

Ako se izolacijski transformator isključi, a pogreška se u međuvremenu ne ispravi, gornji proces počinje iznova.

Ako dođe do pogreške na izolaciji, zvučni i vizualni alarm ostaju uključeni dok se ne potvrdi:

Prva potvrda: akustični alarm isključen

Druga potvrda: vizualni alarm isključen

Ako se desi **POGREŠKA U TEMPERATURI**, neprekidno svijetli TEMP-LED i oglašava se **signal upozorenja** s 2,4kHz **pulsirajuće**. Signal upozorenja može se resetirati pomoću tipke za potvrdu alarma; LED i dalje svijetli dok se pogreška ne ispravi.

Ako se izolacijski transformator isključi, a pogreška se u međuvremenu ne ispravi, gornji proces počinje iznova.

Ako se pogreška izolacije i pogreška pretjerane temperature pojave u isto vrijeme, pogreška izolacije uvijek ima prioritet za zvučni alarm.

Samotestiranje monitora izolacije:

Uz samotestiranje koje se može pokrenuti pomoću gumba "Test", monitor izolacije provodi ciklički samotestiranje u razdoblju od približno 8 sati; test se također provodi svaki put nakon uključivanja.

Samotestiranje traje otprilike 5 sekundi i nije vidljivo izvana.

U slučaju pogreške, zelena radna LED lampica trepće frekvencijom od 0,5 Hz, a istom frekvencijom se oglašava zvučni alarm. Poruke o pogreškama ne mogu se poništiti pomoću tipke za brisanje.

2.4 Tehnički podaci monitora izolacije

Napon napajanja	Zadani napon	115/230 V \pm 15 % (50/60 Hz)
Vlastita potrošnja	Otpr.	3 W
Vrijednosti odziva (tvornička postavka)	Vrijednost odziva	53 k Ω \pm 2,5 k Ω Pozor! Postavljena vrijednost mijenja se s ulaznim naponom i također ovisi o njegovoj krivoj granice dometa. Postavljena vrijednost može odstupati za \pm 5 %.
Mjerni krug	Vrijeme odziva	> 0,5 s
	Otpor ispitivanja	>33 k Ω
	Unutarnji otpor	
	AC	otpr. 220 k Ω
	DC	otpr. 320 k Ω
	Mjerni napon	12V \pm 0,3V
	Maks. mjerna struja	<0,5 mA
	Maks. Eksterna DC	250 V
Elementi za prikaz	LED zelena	rad
	LED žuta	pogreška izolacije
	LED crvena	pogreška temperature
	Piezo	(2,4 kHz)
Provedena testiranja	Osnovni standardi	DIN EN 55011: 2018-5
	Elektrostatičko pražnjenje	EN 61000-4-2: 2009-12
	Elektromagnetska RF polja	EN 61000-4-3: 2011-4
	Brzi tranzijenti	EN 61000-4-4: 2013-1
	Prenapon	EN 61000-4-5: 2019-3
	RF inducirane smetnje	EN 61000-4-6: 2014-8
	Padovi i prekidi napona	EN 61000-4-11: 2019-8

3.0 Otklanjanje smetnji

Ne pokušavajte sami popraviti uređaj. Ako se otkrije nepropisni pokušaj popravka, jamstvo postaje ništavno. Iz sigurnosnih razloga popravke i radove na održavanju obavlja isključivo proizvođač kolica za opremu.

Nema funkcije:

1. Provjerite je li monitor izolacije spojen na izolacijski transformator, je li spojen na opskrbnu mrežu i je li prekidač ON/OFF postavljen na "ON".
2. Isključite cijeli sustav iz opskrbe mreže (ulaz) i uklonite sve krajnje uređaje na izlazu (izlaz).
3. Sada provjerite osigurače izolacijskog transformatora.
4. Koristite ili pokušajte s drugim izolacijskim transformatorom s identičnim sučeljem.
5. Provjerite sigurnosni prekidač strujnog kruga napajanja.
6. Ako imate daljnjih problema, obratite se ovlaštenom trgovcu ili proizvođaču kolica s opremom.

Ako postoji bilo kakvo oštećenje mehaničke ili druge prirode, odmah se obratite izravno proizvođaču kolica za opremu:



ITD GmbH
Jahnstraße 1
DE 84347 Pfarrkirchen
Tel.: +49 89 614425-0
Faks: +49 89 614425-200
e-mail: sales@itd-cart.com
www.itd-cart.com

Važna napomena za korisnika!

Svaki ozbiljan incident povezan s izolacijskim transformatorom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik ima poslovni nastan.

3.1 Napomene o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)

Ovi izolacijski transformatori ocijenjeni su prema sljedećim standardima:

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 NP sukladno točki 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

Uvjeti testiranja

Temperatura	21,1 °C
Rel. vlažnost zraka	51 %
Tlak zraka	930 – 1060 hPa
Napajanje	230 V, 50 Hz

Evaluacija i pregled rezultata testa:

Vođeno emitiranje	EN 55011, skupina 1, razred B	Položen
Jačina polja	EN 55011, skupina 1, razred B	Položen
Gornji valovi	EN 61000-3-2, razred A	Položen
Treperenje	EN 61000-3-3	Položen
Otpornost na smetnje		
Elektrostatičko pražnjenje	EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak
RF elektromagnetska polja	EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Polja smetnji bežičnih HF komunikacijskih uređaja	EN 61000-4-3	Prema tablici 9 IEC 60601-1-2:2014
Brze prolazne električne smetnje (prasak)	EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz učestalost ponavljanja
Udarni napon (Surge)	EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV od voda do voda ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV od voda do uzemljenja
Vođene RF smetnje	EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V u ISM frekvencijskim pojasima između 0,15 MHz i 80 MHz
Elektromagnetska polja	EN 61000-4-8	80 % AM pri 1 kHz 30 A/m 50 Hz ili 60 Hz
Nestanak i prekid struje	EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklus, 0 % UT; 1 ciklus, 70 % UT; 25/30 ciklus, 0 % UT; 250/300 ciklus

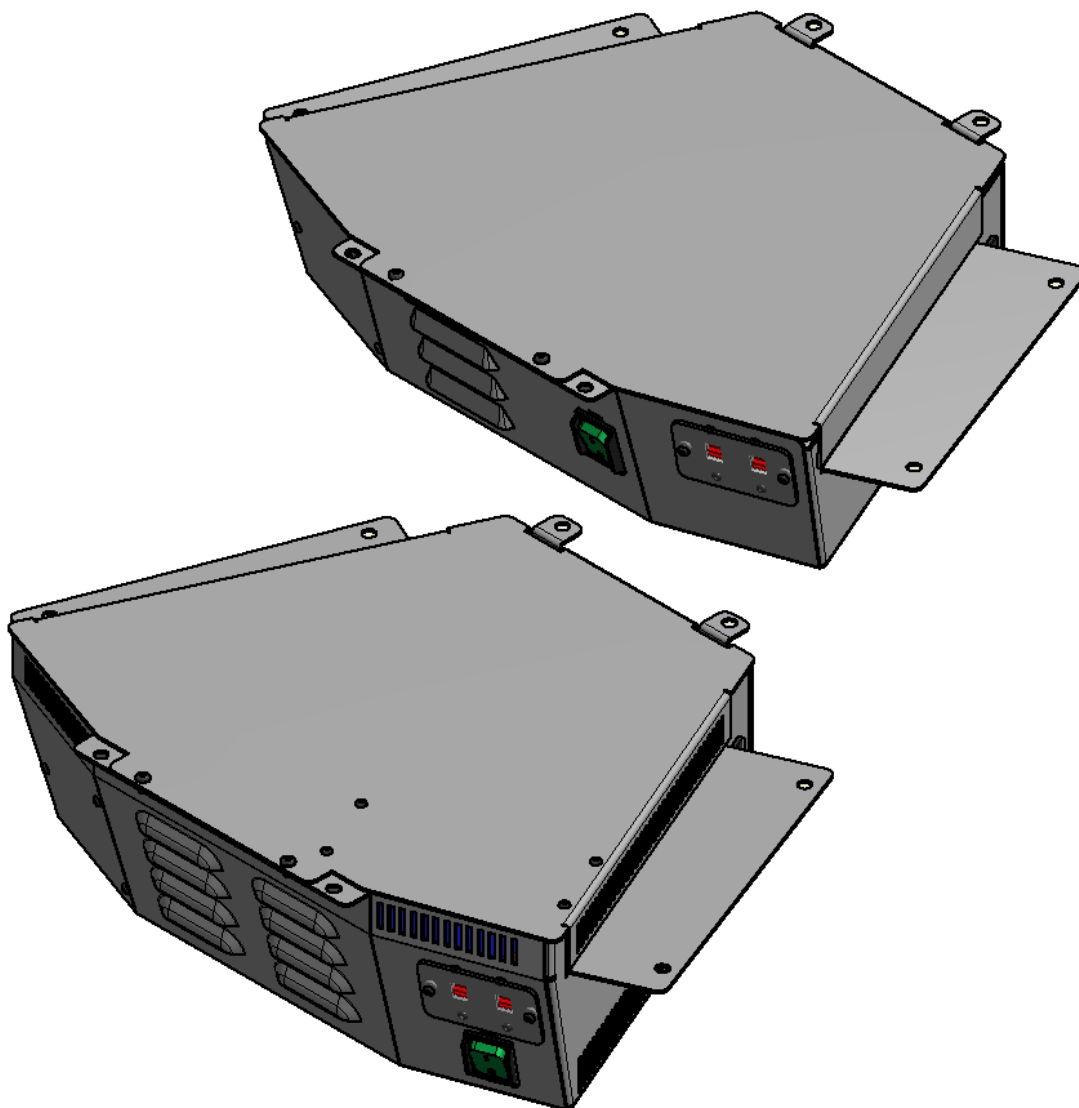


3.2 Uvjeti jamstva

Jamstvo za ove izolacijske transformatore je 24 mjeseca.

Pozor! Před uvedením do provozu si bezpodmínečně přečtěte návod k použití a dodržujte jeho pokyny.

Oddělovací transformátory pro přístrojové vozíky řady „pro-cart“



Výrobce:



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



© Veškerý obsah a texty jsou chráněny autorskými právy. Přetisk a kopírování pouze s výslovným souhlasem výrobce.

Obsah

1.0	Popis oddělovacího transformátoru	4
1.1	Důležité bezpečnostní pokyny pro použití	6
1.2	Výstražné pokyny	7
1.3	Vysvětlení grafických symbolů	8
1.4	Určený účel	9
1.5	Návod k použití	10
1.6	Návod k obsluze	10
1.7	Charakteristiky výrobku a provedení	11
1.8	Přívody přístrojů, připojovací přívody přístrojů	11
1.9	Výměna pojistky	12
1.10	Provozní podmínky	12
1.11	Podmínky pro přepravu a skladování	13
1.12	Čištění, dezinfekce	13
2.0	Popis integrovaného hlídače izolačního stavu (Earth-Leakage Guard) ELG	14
2.1	Použití v souladu s určením	14
2.2	Charakteristické vlastnosti výrobku	14
2.3	Návod k obsluze hlídače izolačního stavu	15
2.4	Technické údaje hlídače izolačního stavu	16
3.0	Odstraňování poruch	17
3.1	Upozornění v souvislosti elektromagnetickou kompatibilitou (EMC)	18
3.2	Záruční podmínky	19

1.0 Popis oddělovacího transformátoru

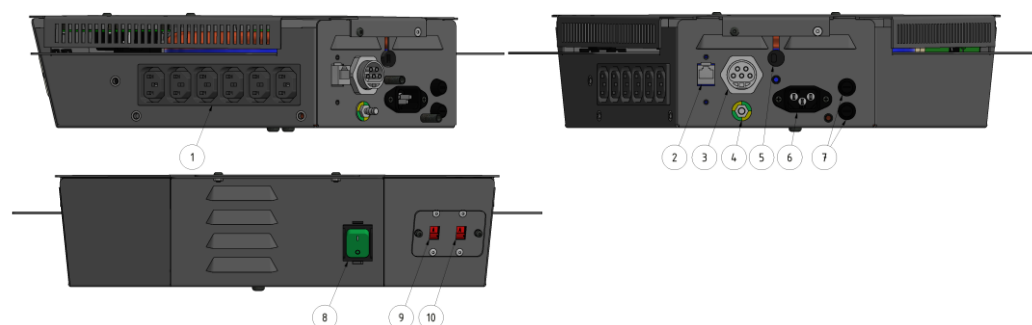
Tento oddělovací transformátor je volitelným příslušenstvím všech modelů přístrojových vozíků řady ITD „pro-cart“. Výrobek je určen pro vestavbu do podvozku a je dostupný v následujících výkonových třídách nebo provedeních:

Č. výrobku	Č. výkresu	Označení	Výstupní výkon [VA]	Vstupní napětí [V] ^{*)}	Výstupní napětí [V] ^{*)}	Příkon [VA]	Hmotnost [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

^{*)} Provozní frekvence 50/60 Hz

Na obrázcích níže jsou důležité ovládací a připojovací prvky 660 VA a 1200 VA u modelů:

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



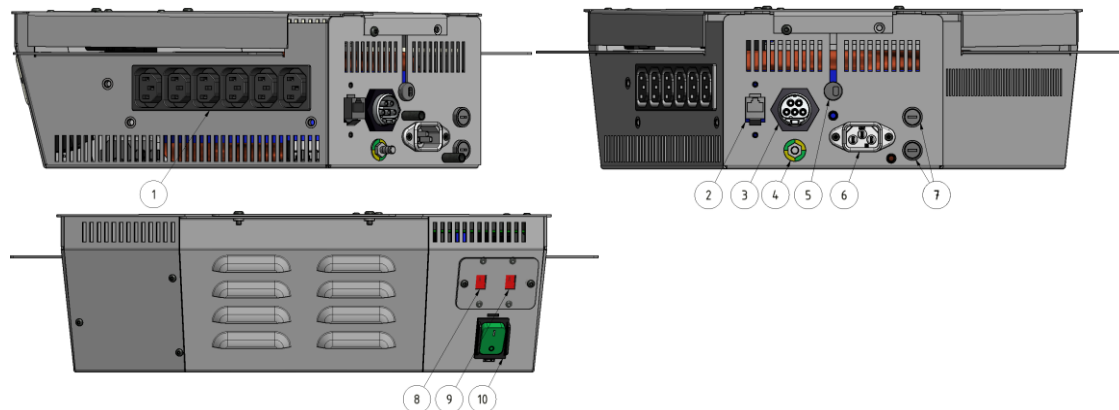
- 1 Zásuvková lišta na přístroje se 6 zásuvkami IEC-F
- 2 Připojka RJ-45 k připojení externího hlídače izolačního stavu ovládacího a indikačního prvku
- 3 Rozhraní pro externí vypínač
- 4 Připojka POAG podle DIN 42801
- 5 Systémový uzemňovací kabel
- 6 Přístrojová zástrčka IEC-C14
- 7 Bezpečnostní držák pro pojistkové vložky na vstupu
- 8 Síťový vypínač, zelený, osvětlený
- 9 Přepínač napětí na primární straně
- 10 Přepínač napětí na sekundární straně

Na obrázcích níže jsou důležité ovládací a připojovací prvky 1600 VA u modelů:

9-059-130212
9-059-130213

ZV.9581.999
ZV.9582.999

pro-cart 1600 VA
pro-cart 1600 VA ELG



- 1 Zásuvková lišta na přístroje se 6 zásuvkami IEC-F
- 2 Připojka RJ-45 k připojení externího hlídače izolačního stavu ovládacího a indikačního prvku
- 3 Rozhraní pro externí vypínač
- 4 Připojka POAG podle DIN 42801
- 5 Systémový uzemňovací kabel
- 6 Přístrojová zástrčka IEC-C14
- 7 Bezpečnostní držák pro pojistkové vložky na vstupu
- 8 Přepínač napětí na primární straně
- 9 Přepínač napětí na sekundární straně
- 10 Síťový vypínač, zelený, osvětlený

1.1 Důležité bezpečnostní pokyny pro použití

Pro zabránění škodlivých účinků na uživatele nebo pacienta a pro bezpečný provoz a předcházení poškození oddělovacího transformátoru bezpodmínečně dodržujte následující bezpečnostní pokyny:

- Chraňte oddělovací transformátor před přímým působením vlhkosti a mokra.
- Používejte oddělovací transformátor pouze v suchých prostorách.
- Při umístění v teplejších prostorách je nutné pamatovat na skutečnost, že musíte oddělovací transformátor uvést do provozu až po srovnání teploty přístroje s teplotou v místnosti (zhruba 30 minut).
- Chraňte oddělovací transformátor před zdroji vysokých teplot (topení, sluneční záření, teploměry apod.).
- Odpadní teplo, které generuje oddělovací transformátor při plném zatížení, může negativně ovlivnit přístroje choulostivé na vysokou teplotu, které jsou umístěny v bezprostřední blízkosti. V takovém případě zvětšete vzdálenost mezi přístrojem a oddělovacím transformátorem.
- Zajistěte, aby byl oddělovací transformátor připojen pouze k elektrické síti s funkčním připojeným ochranným vodičem, který odpovídá ustanovením DIN VDE 0100-710:2012-10 nebo IEC 60364-7-710 2012-10 „Elektrické instalace v budovách – díl 7-710 Požadavky na speciální instalace nebo prostory - medicínsky využívané prostory“. V případě pochybností se obraťte na specializovanou provozovnu elektrikáře nebo autorizovaného pracovníka pro technické systémy v nemocnicích.
- Dávejte pozor, aby na připojovacích rozvodech nebyla žádná přivřená místa, odizolovaná místa nebo jiné škody. Pokud zjistíte poškození, musíte neprodleně vyměnit příslušné připojovací vedení. Kontaktujte přitom dodavatele nebo výrobce přístrojového vozíku.
- Uvnitř oddělovacího transformátoru nejsou žádné součásti, u kterých by mohl uživatel provádět údržbu. Přístroj proto smí otevřít pouze oprávněný odborný pracovník.
- Oddělovací transformátor není určen k provozu ve sterilních prostorách. Přístroj nesmíte sterilizovat. Pro čištění používejte pouze mírně navlhčenou utěrku s malým množstvím zředěného čisticího prostředku tak, aby do oddělovacího transformátoru nemohla vniknout žádná vlhkost.
- Můžete provést dezinfekci povrchu tělesa přístroje. Přitom ovšem i zde pamatujte, že smíte použít pouze mírně navlhčené utěrky a dovnitř oddělovacího transformátoru se nesmí dostat žádná vlhkost nebo mokro.
- Oddělovací transformátor splňuje všechny požadavky spojené s rušivými vlivy EMC. Pokud by i přesto došlo k negativním dopadům na funkci připojených přístrojů, zkontrolujte správné provedení připojení kabelů. Zabraňte tomu, aby byly např. rozvody pro vedení signálů umístěny v bezprostřední blízkosti nebo souběžně s rozvody pro připojení sítě nebo přístroje, nebo aby tyto vodiče byly vzájemně svázané. V případě možných vzniklých poruch zvětšete vzdálenost mezi vodiči a/nebo příslušným přístrojem a oddělovacím transformátorem. Poruchy EMC nemají žádný vliv na podstatný výkon přístroje. Udržujte vzdálenost cca 1,5 metru od magnetického systému zařízení pro magnetickou rezonanci. Nepoužívejte kulatý podstavec přístrojového vozíku pro odkládání bezdrátových nebo mobilních telefonů.
- Připojení ovládacích a indikačních panelů hlídače izolačního stavu je dovoleno pouze k příslušnému rozhraní RJ-45 na oddělovacím transformátoru. Nepokoušejte se k tomuto rozhraní připojovat jiné komponenty.
- **Při všech činnostech na oddělovacím transformátoru nebo hlídači izolačního stavu musíte systém vypnout a odpojit od napájecí sítě. Zajistěte systém proti nechtěnému uvedení do provozu nebo zapnutí nepovolanými osobami.**

1.2 Výstražné pokyny



NEBEZPEČÍ EXPLOZE: Nebezpečí exploze hrozí v případě provozování nebo používání oddělovacího transformátoru v prostředí se snadno vznětlivými prostředky pro navození narkózy (anestetické plyny) nebo v prostředí s podobnými hořlavými plyny.

POZOR

Jedná se o přístroj třídy ochrany I.
V pravidelných časových intervalech opakovaně kontrolujte uzemnění oddělovacího transformátoru!

POZOR

Oddělovací transformátoru musíte v pravidelných intervalech podrobit bezpečnostně technické kontrole (BTK). Doporučujeme cyklus minimálně po 2 letech.

POZOR

Nikdy neotvírejte kryt přístroje! S otevřeným krytem přístroje hrozí ohrožení života zasažením elektrickým proudem. Uvnitř oddělovacího transformátoru nejsou žádné elektronické komponenty, které by mohl uživatel vyměnit. Nechejte provést potřebné opravy a údržbu výhradně od autorizovaného specializovaného prodejce nebo výrobce přístrojového vozíku. Oddělovací transformátor nesmí být v kontaktu s vodou, vodní párou nebo s vysokou vzdušnou vlhkostí.

VÝSTRAHA

Oddělovací transformátor nesmíte za žádných okolností používat s jinými vstupními napětími, než je uvedeno v části 1.0.

POZOR

Oddělovací transformátor vyžaduje dostatečné proudění vzduchu pro chlazení. Dbejte tedy na to, aby nedošlo k zakrytí ventilačních drážek.

POZOR

Ujistěte se, že používáte pouze vstupní napětí, která odpovídají bezpečnostním hodnotám podle kapitoly 1.9. Nedodržením této zásady může dojít k výpadku oddělovacího transformátoru a k němu připojených spotřebičů.

POZOR

Doplňující přístroje připojuje technik, který odpovídá za konfiguraci systému, a tím i odpovídá za splnění požadavků přístrojové normy IEC/ EN 60601-1, část 16 pro zdravotnické elektrické systémy.

POZOR

Pamatujte, že nesmíte připojit žádné nesystémové přístroje, které neodpovídají účelu zdravotnického elektrického systému. Přesvědčte se o tom, zda se u připojených přístrojů jedná o zdravotnické přístroje nebo o přístroje, které jsou ověřeny podle příslušných norem. Změna (např. následkem výměny, odpojení nebo doplnění jednotlivých přístrojů) vede k tomu, že technik pro konfiguraci systému musí provést nové vyhodnocení zdravotnického elektrického systému.

1.3 Vysvětlení grafických symbolů

Symbole na oddělovacím transformátoru:



Výrobce oddělovacího transformátoru



„I“ Oddělovací transformátor je zapnutý, kolébkový přepínač svítí zeleně
„0“ Oddělovací transformátor je vypnutý, kolébkový přepínač nesvítí



Trojúhelník s vykřičníkem má uživatele upozornit na důležité funkční charakteristiky a především na předpisy spojené s údržbou, které je nutné dohledat v návodu k použití.



Dodržujte pokyny návodu k použití!



Přípojka pro systém vyrovnání napětí (POAG)
Doplňující systém pro vyrovnání napětí má za úkol vyrovnat potenciál různých kovových součástí, kterých je možné se současně dotknout, nebo snížit rozdíl potenciálů, které mohou vzniknout během použití mezi tělem, elektrickými zdravotnickými přístroji a externími vodivými díly.





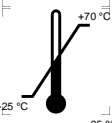

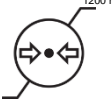


Nejedná se o přípojku sítě Ethernet! Zde smíte připojit pouze ovládací prvek volitelného hlídače izolačního stavu ELG. Záměrně nesprávné použití může vést nejen ke škodám na oddělovacím transformátoru, ale také v síti!








Recyklace elektrických a elektronických přístrojů
Směrnice 2012/19/EU evropského parlamentu a rady Evropy ze dne 4. července 2012 o starých elektrických a elektronických starých přístrojích.

Symbole na balení (při zasílání náhradních dílů):

	Výrobce oddělovacího transformátoru
	Skladujte v suchu
	Křehké, manipulujte opatrně
	Chraňte před slunečním zářením
	Mezní teplotní hodnoty pro skladování a přepravu oddělovacího transformátoru v původním originálním balení
	Rozsah vlhkosti vzduchu, kterému smí být oddělovací transformátor vystaven během skladování a přepravy v původním originálním balení
	Rozsah tlaku vzduchu, kterému smí být oddělovací transformátor vystaven během skladování a přepravy v původním originálním balení

Ovládací panel hlídače izolačního stavu ELG (volitelné příslušenství)

Earth-Leakage Guard		On	①		①	Síťová kontrolka (zelená)
		↓	②		②	Izolační odpor (žlutá)
		⚡	③		③	Překročení teploty (žlutá)
					④	Tlačítko potvrzení chyby
					⑤	Tlačítko Test

1.4 Určený účel

Určený účel oddělovacího transformátoru, který je popsán v tomto návodu k použití, předpokládá následující použití:

Centrální elektrické napájení zdravotnických elektrických přístrojů a přístrojů ověřených podle příslušných norem v okolí pacienta a/nebo ve zdravotnických využívaných prostorách

Určeno pro pevnou instalaci do přístrojového vozíku řady ITD „pro-cart“

Vytvoření bezpečného galvanického oddělení napájecího a uživatelského obvodu využitím transformátoru s prstencovým jádrem s dvojitou a zesílenou izolací mezi primární a sekundární stranou

Omezení dotykového proudu na $\leq 100 \mu\text{A}$ v běžném stavu a $\leq 500 \mu\text{A}$ při první chybě

Omezení zemního svodového proudu na $\leq 5 \text{ mA}$ v běžném stavu a $\leq 10 \text{ mA}$ při první chybě

Dodržení normou stanovených povrchových a vzdušných vzdáleností

Dodržení předpisů EMC a souvisejících norem

Při kombinování elektrických zdravotnických přístrojů a přístrojů ověřených podle příslušných norem do zdravotnického elektrického systému (MES) v okolí pacienta a/nebo ve zdravotnický využívaných prostorách je před systémem připojen oddělovací transformátor v souladu s nařízením o zdravotnických produktech (EU) 2017/745 pro dodržení základních bezpečnostních a výkonových požadavků podle přílohy I MDR podle IEC/ EN 60601-1 (např.: příslušenství pro elektronické zpracování dat, jako jsou počítače, obrazovka, tiskárna, plotter, rozhraní se zdravotnickými elektrickými přístroji a videopřístroji, diagnostické a kontrolní kamery, diagnostické, měřicí a kontrolní přístroje a jejich kombinace aj.).

Na tomto místě musíme také upozornit, že ochranné oddělení vytvořené oddělovacím transformátorem následkem jiných elektrických spojení, jako je například počítačová síť nebo připojení přes rozhraní USB s přístroji pro elektronické zpracování dat, připojenými mimo zdravotnický zabezpečený prostor, nemůže být nedovoleně přemostěno. Bezpodmínečně je nutné pamatovat, že takové spojení musí být vybaveno izolacemi ve shodě s bezpečnostními a výkonovými požadavky nařízení o zdravotnických produktech (EU) 2017/745 (např. Noratel LAN-Isolator MLI-1000).

1.5 Návod k použití

Před uvedením do provozu a instalací oddělovacího transformátoru zkontrolujte kryt, síťový přívodní vodič a síťovou zástrčku, zda nejsou zvenčí poškozené nebo opotřebené. Pokud zjistíte poškození nebo opotřebení, nesmíte oddělovací transformátor včetně příslušenství v žádném případě uvést do provozu a používat. Opravy nebo technickou údržbu provádí výhradně výrobce nebo autorizovaný prodejce přístrojového vozíku. Kontaktní údaje naleznete na konci návodu k obsluze.

Než připojíte oddělovací transformátor k napájecí síti přesvědčte se, že je výrobek vypnutý. Koncové přístroje smíte připojit k výstupu oddělovacího transformátoru pouze za předpokladu, že jsou oddělovací transformátor i koncový přístroj vypnuté.

Pamatujte, že oddělovací transformátor smíte používat pouze na napájecí síti s funkční přípojkou ochranného vodiče. Musí být zaručena bezvadná funkce ochranného vodiče. V případě pochybností musíte nechat zkontrolovat napájecí přípojku od kvalifikovaného odborníka.

Pokud používáte oddělovací transformátor v prostoru se systémem pro vyrovnání potenciálů, musíte transformátor připojit k systému vyrovnání potenciálů vhodným kabelem. Pouze tím je zajištěno, že pro uživatele nemohou vzniknout žádné nebezpečné dotykové svodové proudy.

1.6 Návod k obsluze

Oddělovací transformátor je opatřen integrovaným osvětleným hlavním vypínačem. Navíc můžete prostřednictvím rozhraní připojit externí síťový spínač v sérii, který je volitelně umístěn v trubce přístrojového vozíku. Pokud tomu tak je, je hlavní vypínač, který je instalován v oddělovacím transformátoru, trvale zapnutý a je zajištěn krytem proti nechtěné manipulaci. Přístrojový vozík potom můžete zapnout nebo vypnout pouze pomocí externího síťového vypínače.

Vstupní a výstupní napětí, která jsou nastavena po dodání, jsou patrná na přepínačích napětí (viz část 1.0). Ke změně napětí odpojte oddělovací transformátor od napájecí sítě a odstraňte plexisklo. Vstupní a výstupní napětí můžete spínat nezávisle na sobě. Výměna primárních pojistkových vložek je nutná pouze při změně napájecího napětí. Odpovídající hodnoty najdete v tabulce v části 1.9.

Ověřte, zda mohou být připojené přístroje používány s výstupním napětím, které je nastavené na oddělovacím transformátoru. V případě pochybností se informujte v návodu k obsluze, vydaném výrobcem přístroje. Ujistěte se, že jsou všechna koncová zařízení vypnutá dříve, než je připojíte k oddělovacímu transformátoru.

Nyní spojte požadovaná koncová zařízení s lištou s přístrojovými zásuvkami nebo s vestavěnými přístrojovými zásuvkami oddělovacího transformátoru, potom postupujte podle návodu k použití přístrojového vozíku. Jakmile je oddělovací transformátor zapnut, bude nastavené napětí na výstupu dostupné po uplynutí časové prodlevy. Sítový spínač vestavěný do oddělovacího transformátoru nebo do trubky svítí zeleně. Nyní můžete zapnout koncová zařízení, která jsou připojena k oddělovacímu transformátoru. Dodržujte předpisy, ustanovení a předpoklady pro sítové a přístrojové připojovací vodiče, kabely pro rozhraní a pamatujte na jejich pevné a bezpečné zapojení.

Výstupní výkon oddělovacího transformátoru je součtem jednotlivých výkonů koncových zařízení, která jsou připojena k oddělovacímu transformátoru a současně se používají. Bezpodmínečně pamatujte, že potřebný celkový výkon koncových zařízení nesmí překročit maximální výstupní výkon, který je uveden na typovém štítku oddělovacího transformátoru. Dostupné výkonové třídy jsou patrné v části 1.0.

1.7 Charakteristiky výrobku a provedení

Následující charakteristiky jsou platné pro všechny dodávané modely a provedení

- Krytí skříně IP 20 (ve vestavěném stavu)
- Rozměry (D x Š₁ x Š₂ x V) 274 x 350 x 169 x 94 mm (modely 660 a 1200 VA)
- Rozměry (D x Š₁ x Š₂ x V) 274 x 350 x 169 x 120 mm (modely 1660 VA)
- Konektor POAG podle DIN 42801 k připojení přístroje k systému vyrovnání potenciálů v rámci instalace v budově
- Oddělovací transformátor s prstencovým jádrem se samostatně vyvedeným teplotním spínačem 110 °C pro ovládání zapojení indikace při přehřívání u vestavěného hlídače izolačního stavu (pouze u zařízení řady ELG)
- Elektronické omezení spínacího proudu na vstupní straně s rychlým rozpoznáním výpadku poloviční sinusoidy a extrémně krátkého přerušení sítového napájení max. 50 milisekund
- Jištění na všech pólech primárně pojistkovými vložkami
- Osvětlený sítový spínač pro všechny póly
- Samostatné primární a sekundární přepínání
- Jištění zástrčky proti odpojení na vstupní straně pomocí upínací spony
- Jištění proti odpojení na výstupní straně pomocí odpovídajících montážních přípravků na kulatém rámu přístrojového vozíku
- Ochrana proti zkratu a přetížení
- Zařazení jako příslušenství pro zdravotnický produkt podle MDR (EU) 2017/745
- Zdravotnický produkt třídy I podle pravidla 1 nařízení (EU) 2017/745 podle přílohy VIII, kapitola III, odstavec 4.1
- Shoda a označení CE podle nařízení (EU) 2017/745 podle přílohy IX pro zdravotnické produkty třídy I
- Shoda a homologace podle EN 61558-1, EN 61558-2-4, IEC/ EN 60601-1, IEC/ EN 60601-1-2

1.8 Přívody přístrojů, připojovací přívody přístrojů

Sítové připojovací kabely a přístrojové připojovací kabely musejí odpovídat příslušným normám a předpisům jednotlivých zemí, ve kterých budete oddělovací transformátory používat, např. UL/CSA/VDE/SEMKO/CHAR. Jako sítový připojovací kabel doporučujeme použít H05VV-F3G1,5 o délce maximálně 5 metrů. V USA a v Kanadě jsou pro použití v nemocnicích nutné zvláštní sítové připojovací kabely typu „SJ“, „SV“ nebo vyšší. Připojte sítový připojovací kabel k oddělovacímu transformátoru na přístrojové zástrčce a zajistěte jej pojistkou proti vytažení, která je na transformátoru. V závislosti na provedení zástrčky může být nutná výměna upevňovacích šroubů. V žádném případě nepoužívejte šrouby o délce větší než 50 mm, mohlo by dojít k poškozením uvnitř přístroje.

1.9 Výměna pojistky

Pojistkové vložky ve vstupním okruhu chrání oddělovací transformátor před zkratem. Pokud použijete jiné pojistkové vložky než je uvedeno, hrozí nebezpečí pro osoby nebo pacienty, kteří jsou prostřednictvím koncového zařízení spojeni s oddělovacím transformátorem, a dále pak mohou vzniknout značné škody na připojených koncových zařízeních. Pojistkové vložky musejí být označeny homologací UL/CSA pro americký trh a homologací VDE/EN pro evropský trh. Používejte pro oddělovací transformátor výhradně pojistkové vložky s pomalou reakcí (označení T).

V původním vybavení jsou použity pojistkové vložky 5 x 20 mm podle IEC 60127-2/5, UL 248-14 nebo CSA C22.2 no. 248.14.

Ujistěte se, že byl oddělovací transformátor před výměnou pojistkových vložek vypnut a nejsou připojeny žádné spotřebiče. Ujistěte se, že elektrický přívodní kabel není připojen k elektrickému obvodu. Potom otevřete pomocí šroubováku otáčením doleva držák přesných pojistek. Místo jejich instalace najdete v části 1.0. Instalujte pojistkové vložky předepsané pro příslušné napětí a uzavřete držák pojistek víčkem otočením doprava. Opět zapojte síťový připojovací kabel a spojte oddělovací transformátor se spotřebiči. Nejprve zapněte oddělovací transformátor a až potom připojené spotřebiče.

Používejte výhradně pojistkové vložky s následně uvedenými hodnotami. Odlišné hodnoty mohou negativně ovlivnit funkci nebo za určitých okolností vést ke zničení oddělovacího transformátoru. Nesprávné hodnoty pojistek mohou navíc ohrozit personál a pacienta.

Předepsány jsou níže uvedené hodnoty pojistek (s pomalou reakcí, charakteristika vypnutí „H“):

Č. výrobku	Č. výkresu	Označení	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

NEPOUŽÍVEJTE ŽÁDNÉ POJISTKOVÉ VLOŽKY S VYŠŠÍMI HODNOTAMI PROUDŮ!

1.10 Provozní podmínky

Pro provoz oddělovacího transformátoru platí následující podmínky:

- Vestavba do příslušného přístrojového vozíku
- Maximální provozní nadmořská výška 3000 m
- Rozsah okolních teplot 10 °C až 40 °C ($t_a = 40$ °C)
- Vlhkost vzduchu za provozu 30 % až 75 %
- Tlak vzduchu za provozu 700 hPa až 1060 hPa

1.11 Podmínky pro přepravu a skladování

Podmínky pro přepravu a skladování jsou uvedeny na nálepce na obalu oddělovacího transformátoru. Pro případ, že už obal není možné najít, jsou nutné informace uvedeny zde ještě jednou:

- Skladujte v suchu
- Křehké, manipulujte opatrně
- Chraňte před slunečním zářením
- Mezní teploty pro skladování -25 °C až + 70 °C
- Rozsah vlhkosti vzduchu pro skladování 5 % až 95 %
- Rozsah tlaku vzduchu pro skladování 500 hPa až 1200 hPa

1.12 Čištění, dezinfekce

Oddělovací transformátor nesmíte čistit v autoklávu ani ponořit do kapalin. Nesmíte používat žádné chemické čisticí prostředky na bázi rozpouštědel. Před čištěním musíte oddělovací transformátor odpojit od napájecí sítě.

Oddělovací transformátor není určen k provozu ve sterilních prostorách. Přístroj nesmíte sterilizovat.

Pro čištění doporučujeme dezinfekční prostředky pro otírání. Testování jsme provedli například u následujících prostředků:

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

Nepoužívejte pro čištění žádné předměty s ostrými hranami. Jakmile čisticí prostředek oschne, smíte oddělovací transformátor opět uvést do provozu.

2.0 Popis integrovaného hlídače izolačního stavu (Earth-Leakage Guard) ELG

U oddělovacích transformátorů s integrovaným hlídačem izolačního stavu je v tělese přístroje vestavěn vyhodnocovací elektronický systém, ovládací a zobrazovací panely jsou v jedné z přihrádek. Obě komponenty jsou vzájemně propojeny kabelem rozhraní umístěným ve vertikálním profilu.

Popis ovládacích prvků najdete pod bodem 1.3.

2.1 Použití v souladu s určením

Hlídač izolačního stavu ELG slouží k monitorování izolačního odporu přístrojů nebo skupin přístrojů, které jsou připojeny pro ochranné odpojení k oddělovacímu transformátoru. Současně probíhá monitorování průběhu teploty u oddělovacího transformátoru. Vyhodnocování je řízeno procesně.

Hlídač ELG funguje podle specifikací, dokumentovaných v DIN VDE 0107.

- Vnitřní odpor >100 kΩ
- Mez sepnutí > 50 kΩ
- Zelená provozní LED „Zap“
- Žlutá kontrolka LED hlášení pro signalizaci překročení mezních hodnot izolačního odporu
- Žlutá kontrolka LED hlášení pro signalizaci nadměrné teploty
- Akustická signalizace obou stavů
- Kontrolní tlačítko pro kontrolu funkčnosti obou funkcí
- Tlačítko potvrzení chyby

Navíc byly integrovány tyto funkce:

- Autodiagnostický funkční test hlídače izolačního stavu při každém zapnutí a při cyklickém provozu každých 8 hodin
- Priorita chyb (akustická) podle chyby izolace

2.2 Charakteristické vlastnosti výrobku

- Modulární konstrukce, která zahrnuje vyhodnocovací elektronický systém ve skříni transformátoru a ovládací a zobrazovací panel v odkládací přihrádce
Zařazení jako příslušenství pro zdravotnický produkt podle MDR (EU) 2017/745
- Zdravotnický produkt třídy I podle pravidla 1 nařízení (EU) 2017/745 podle přílohy VIII, kapitola III, odstavec 4.1
- Shoda a označení CE podle nařízení (EU) 2017/745 podle přílohy IX pro zdravotnické produkty třídy I a VDE 0107
- Shoda podle IEC/ EN 60601-1, IEC/ EN 60601-1-2, IEC/ EN 60601-1-14
- Připojení kabelem CAT6 s konektory RJ-45 (předem namontováno a instalováno)
- Délka kabelu cca 3 m

2.3 Návod k obsluze hlídače izolačního stavu

Přepněte hlavní vypínač oddělovacího transformátoru do polohy „ZAP“, během 5 s proběhne automaticky na pozadí autodiagnostický test hlídače izolačního stavu ELG.

Po dokončení autodiagnostického testu je hlídač izolace ELG připraven k provozu a zelená kontrolka LED trvale svítí. Test je za provozu cyklicky samočinně prováděn každých 8 hodin a navíc jej můžete aktivovat také ručně tlačítkem „Test“.

V ručním testu je proveden následující kontrolní cyklus:

Je simulována chyba izolace, LED ISO trvale svítí, trvale zní výstražná akustická signalizace 2,4 kHz, obojí je ukončeno po cca 5 s.

Následně je simulována chyba teploty, LED TEMP trvale svítí, pulzuje výstražná akustická signalizace 2,4 kHz, obojí je ukončeno po cca 5 s.

Závadu potom poznáte takto:

Pokud dojde k **CHYBĚ IZOLACE**, trvale se rozsvítí kontrolka LED ISO, **trvale zní výstražná akustická signalizace** 2,4 kHz. Výstražnou akustickou signalizaci můžete resetovat potvrzovacím tlačítkem poplachu, kontrolka LED svítí, dokud není odstraněna chyba.

Pokud oddělovací transformátor vypnete, aniž byste po vypnutí odstranili chybu, začne výše uvedený proces znovu od začátku.

Při vzniku chyby izolace trvá po jejím ukončení akustický a optický poplach až do potvrzení:

První potvrzení: vypne akustický poplach

Druhé potvrzení: vypne vizuální poplach

Pokud dojde k **CHYBĚ TEPLoty**, trvale se rozsvítí kontrolka LED TEMP, **výstražná akustická signalizace** 2,4 kHz **pulzuje**. Výstražnou akustickou signalizaci můžete resetovat potvrzovacím tlačítkem poplachu, kontrolka LED svítí i nadále, dokud není odstraněna chyba.

Pokud oddělovací transformátor vypnete, aniž byste po vypnutí odstranili chybu, začne výše uvedený proces znovu od začátku.

Pokud nastane chyba izolace a přehřívání současně, má chyba izolace při akustickém poplachu vždy prioritu.

Autodiagnostický test hlídače izolačního stavu:

Hlídač izolačního stavu provádí navíc, kromě autodiagnostického testu aktivovaného tlačítkem „Test“, také cyklický autodiagnostický test v období cca po 8 hodinách, a test je proveden také po každém zapnutí.

Autodiagnostický test trvá cca 5 sekund a navenek není patrný.

V případě chyby bliká zelená provozní kontrolka LED s frekvencí 0,5 Hz, se stejnou frekvencí zazní akustický poplach. Chybová hlášení nelze resetovat tlačítkem pro vymazání.

2.4 Technické údaje hlídače izolačního stavu

Napájecí napětí	Jmenovité napětí	115/230 V \pm 15 % (50/60 Hz)
Vlastní spotřeba		cca 3 W
Reakční hodnoty z výroby)	(nastavení)	Reakční hodnota 53 k Ω \pm 2,5 k Ω Pozor! Nastavená hodnota se mění se vstupním napětím a závisí také na obalové křivce. Nastavená hodnota se může lišit až o \pm 5 %.
	Reakční doba	> 0,5 s
Měřicí obvod	Kontrolní odpor	33 k Ω
	Vnitřní odpor	
	Střídavý proud	cca 220 k Ω
	Stejnoseměrný proud	cca 320 k Ω
	Měřicí napětí	12 V \pm 0,3 V
	Max. měřicí proud	< 0,5 mA
	Max. externí stejnosměrný proud	250 V
Zobrazovací prvky	LED zelená	provoz
	LED žlutá	chyba izolace
	LED žlutá	chyba teploty
	Piezo	(2,4 kHz)
Provedené testy	Základní normy	DIN EN 55011: 2018-5
	Elektrostatický výboj	EN 61000-4-2: 2009-12
	Elektromagnetická radiofrekvenční pole	EN 61000-4-3: 2011-4
	Rychlé přechody	EN 61000-4-4: 2013-1
	Nárazový proud	EN 61000-4-5: 2019-3
	Vysokofrekvenční rušení šířené vedením	EN 61000-4-6: 2014-8
	Poklesy a výpadky napětí	EN 61000-4-11: 2019-8

3.0 Odstraňování poruch

Nikdy se nepokoušejte přístroj opravit vlastními silami. Při zjištění neodborného pokusu o opravu, zaniká nárok na záruční plnění. Opravy a údržbu smí z bezpečnostních důvodů provést výhradně výrobce přístrojového vozíku.

Bez funkce:

1. Ujistěte se, že je hlídač izolačního stavu připojen k oddělovacímu transformátoru, a ten je připojen k napájecí síti a vypínač je přepnutý v poloze „ZAP“.
2. Odpojte celý systém od napájecí sítě (Input, vstup) a odpojte všechna koncová zařízení na výstupu (Output).
3. Nyní zkontrolujte pojistkové vložky oddělovacího transformátoru.
4. Vyzkoušejte provoz s jiným oddělovacím transformátorem na stejném rozhraní.
5. Zkontrolujte pojistkový automat napájecího obvodu.
6. V případě dalších problémů kontaktujte autorizovaného specializovaného prodejce nebo výrobce přístrojového vozíku.

Při poškození mechanického nebo jiného druhu kontaktujte neprodleně přímo výrobce přístrojového vozíku:



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

Důležité upozornění pro uživatele!

Všechny závažné případy v souvislosti s oddělovacím transformátorem je nutné hlásit výrobci a příslušným úřadům členského státu EU, ve kterém má uživatel sídlo.

3.1 Upozornění v souvislosti elektromagnetickou kompatibilitou (EMC)

Tyto oddělovací transformátory byly hodnoceny podle následujících norem:

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

Podmínky testu

Teplota	21,1 °C
Rel. vlhkost vzduchu	51 %
Tlak vzduchu	930 – 1060 hPa
Elektrické napájení	230 V, 50 Hz

Vyhodnocení a přehled výsledků testů:

Vedené emise	EN 55011, skupina 1, třída B	Vyhovuje
Intenzita pole	EN 55011, skupina 1, třída B	Vyhovuje
Vyšší harmonické cykly	EN 61000-3-2, třída A	Vyhovuje
Flikr (rychlé změny napětí)	EN 61000-3-3	Vyhovuje
Odolnost proti rušení Elektrostatický výboj	EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch
Vysokofrekvenční elektromagnetická pole	EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
Rušivá pole bezdrátových vysokofrekvenčních komunikačních zařízení	EN 61000-4-3	Podle tabulky 9 IEC 60601-1-2:2014
Rychlé elektrické přechodné děje (skupiny impulzů)	EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz opakovací frekvence
Rázové napětí (nárazový proud)	EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV vedení na vedení ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV vedení na uzemnění
Řízené vysokofrekvenční rušení	EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ve frekvenčních pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz
Elektromagnetická pole	EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz
Výpadky a přerušení v síti	EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklus, 0 % UT; 1 cyklus, 70 % UT; 25/30 cyklus, 0 % UT; 250/300 cyklus

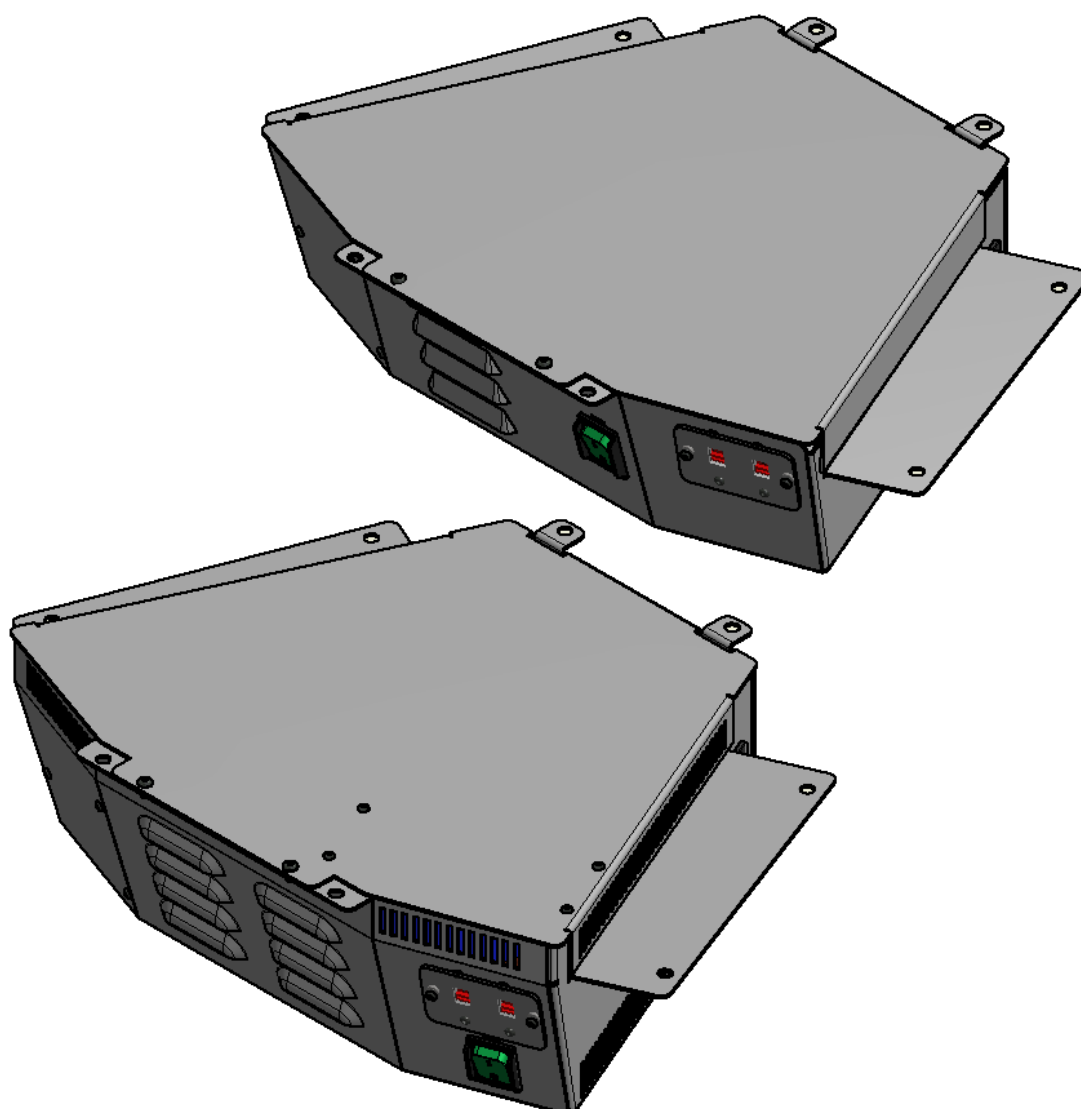


3.2 Záruční podmínky

Záruční lhůta pro tyto oddělovací transformátory je 24 měsíců.

Bemærk! Forud for opstart skal instruktionsbogen nødvendigvist læses og anvendes.

Isoleringstransformator til „pro-cart“ udstyrsvognserien



Producent:




Germany AG
Elsenthal 53
DE-94481 Grafenau



© Alt indhold og alle tekster er ophavsretsligt beskyttet. Kopiering og mangfoldiggørelse kun med udtrykkelig tilladelse fra producenten.

Indhold

1.0	Beskrivelse af isoleringstransformatoren.....	5
1.1	Vigtige sikkerhedsanvisninger til anvendelsen	7
1.2	Advarsler.....	8
1.3	Forklaring af de grafiske symboler	9
1.4	Formålsbestemmelse	10
1.5	Brugsanvisning	11
1.6	Driftsvejledning	11
1.7	Produktets egenskaber og modeller	11
1.8	Strøm-, udstyrstilslutningskabler	11
1.9	Sikringsskift.....	14
1.10	Driftsbetingelser	14
1.11	Transport- og lagerbetingelser	13
1.12	Rengøring, desinfektion.....	13
2.0	Beskrivelse af den integrerede isolationsmonitor (Earth-Leakage Guard) ELG	16
2.1	Forskriftsmæssig anvendelse.....	16
2.2	Produktegenskaber.....	16
2.3	Driftsvejledning isolationsmonitor	17
2.4	Tekniske data isolationsmonitor	18
3.0	Udbedring af fejl.....	17
3.1	Henvisninger til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	18
3.2	Garantibestemmelser	19

1.0 Beskrivelse af isoleringstransformatoren

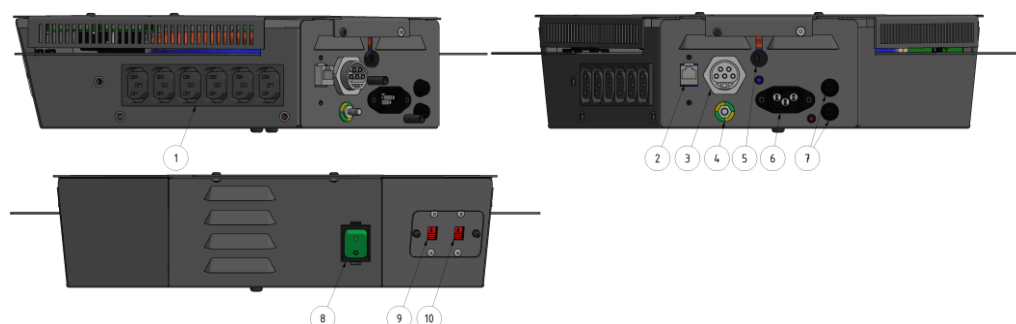
Denne isoleringstransformator er et valgfrit tilbehør til alle modeller i ITD „pro-cart“ udstyrsvognserien. Den er beregnet til montering i stellet og findes med følgende ydeevne:

Varenr.	Tegningsnr.	Betegnelse	Udgangsydelse [VA]	Indgangsspænding [V]	Udgangsspænding [V] ^{*)}	Effektforbrug [VA]	Vægt [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

^{*)} Driftsfrekvens 50/60 Hz

Nedenstående figurer viser de væsentlige betjenings- og tilslutningselementer på 660 VA og 1200 VA modellerne:

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



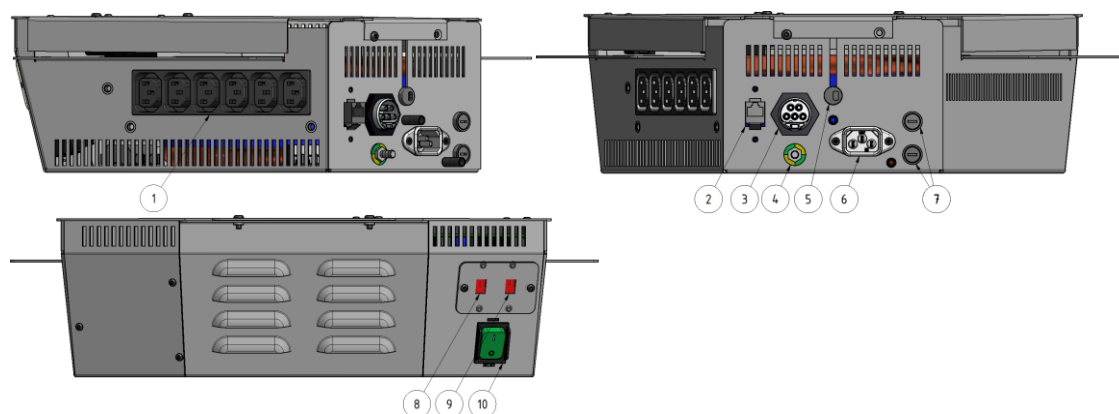
- 1 Udstyrs-stikkontaktliste 6-dobbelt IEC-F
- 2 RJ-45 kobling til tilslutning af den eksterne isolationsmonitor
- 3 Kontaktflade til eksterne tænd-/slukkontakter
- 4 POAG samlebolt i henhold til DIN 42801
- 5 Systemjordkabel
- 6 Udstyrsstik IEC-C14
- 7 Sikringsholder til indgangssidens sikringsindsatse
- 8 Strømafbryder, grøn, oplyst
- 9 Primærsidens spændingsvælger
- 10 Sekundærsidens spændingsvælger

Nedenstående figurer viser de væsentlige betjenings- og tilslutningselementer på 1600 VA modellerne:

9-059-130212
9-059-130213

ZV.9581.999
ZV.9582.999

pro-cart 1600 VA
pro-cart 1600 VA ELG



- 1 Udstyrs-stikkontaktliste 6-dobbelt IEC-F
- 2 RJ-45 kobling til tilslutning af den eksterne isolationsmonitors betjenings- og tilslutningselement
- 3 Kontaktflade til eksterne tænd-/slukkontakter
- 4 POAG samlebolt i henhold til DIN 42801
- 5 Systemjordkabel
- 6 Udstyrsstik IEC-C14
- 7 Sikringsholder til indgangssidens sikringsindsatse
- 8 Primærsidens spændingsvælger
- 9 Sekundærsidens spændingsvælger
- 10 Strømafbryder, grøn, oplyst

1.1 Vigtige sikkerhedsanvisninger til anvendelsen

For at undgå skadelig påvirkning af brugeren eller patienten og for at garantere en sikker drift og undgå skader på isoleringstransformatoren skal du absolut overholde følgende sikkerhedsanvisninger:

- Beskyt isoleringstransformatoren mod direkte påvirkning fra fugt og damp.
- Anvend kun isoleringstransformatoren i tørre rum.
- Ved flytning til varmere rum skal man sørge for, at isoleringstransformatoren først tages i brug, når udstyrstemperaturen er tilpasset til rumtemperaturen (ca. 30 minutter).
- Hold isoleringstransformatoren på afstand af varmekilder (radiator, solstråler, varmeblæser osv.).
- På grund af den varmestråling, som udgår fra isoleringstransformatoren ved fuld belastning, kan temperaturfølsomt udstyr, som befinder sig i umiddelbar nærhed, påvirkes negativt. I dette tilfælde bedes du øge afstanden mellem isoleringstransformatoren og udstyret.
- Sørg for, at isoleringstransformatoren kun tilsluttes til et elektricitetsnet med velfungerende tilslutning til beskyttelsesleder, som lever op til bestemmelserne i IEC 60364-7-710 2012-10 "Elektriske installationer i bygninger – del 7-710 krav til særlige installationer eller områder – medicinske områder". I tvivlstilfælde bedes du henvende dig til en specialelektriker eller en autoriseret medarbejder i hospitalets tekniske afdeling.
- Hold øje med, om strømkablerne har klemningspunkter, blanke punkter eller andre beskadigelser. Hvis du finder beskadigelser, skal det pågældende strømkabel omgående udskiftes. I dette tilfælde skal du henvende dig til leverandøren eller producenten af udstyrsvognen.
- I isoleringstransformatoren findes der ingen komponenter, som skal serviceres af brugeren. Udstyret må derfor kun åbnes af autoriserede fagfolk.
- Isoleringstransformatoren er ikke beregnet til anvendelse i sterile rum. Den må ikke være genstand for en sterilisation. Til rengøring skal du kun anvende en let fugtig klud med en lille smule mildt opvaskemiddel, så fugt ikke kan trænge ind i isoleringstransformatoren.
- Desinfektion af kabinettets overflade er mulig. Man skal her imidlertid også sørge for, at kun let fugtige klude anvendes, og at ingen fugt eller damp kan trænge ind i isoleringstransformatoren.
- Isoleringstransformatoren opfylder alle bestemmelser med hensyn til udgående EMC-forstyrrelser. Skulle der alligevel opstå funktionsforringelser ved tilsluttet udstyr, skal du teste ledningsføringen for forskriftsmæssig udførelse. Du skal undgå, at f.eks. signalledende kabler udlægges i umiddelbar nærhed af eller parallelt med strømkabler eller udstyrskabler, eller at disse samles med hinanden. Ved eventuelt opståede forstyrrelser skal du øge afstanden mellem kablerne og/eller det pågældende udstyr og isoleringstransformatoren. EMC-forstyrrelser har ingen indflydelse på udstyrets væsentlige funktion. Overhold en afstand på 1,5 meter til magnetsystemet på MRT-anlæg. Anvend ikke udstyrsvognens bundstel som fralægning til DECT- eller mobiltelefoner.
- Tilslutning af isolationsmonitørens betjenings- og display-felt må kun foretages i den dertil beregnede RJ-45 kontaktflade på isoleringstransformatoren. Forsøg ikke at tilslutte andre komponenter i denne kontaktflade.
- **Ved alt arbejde på isoleringstransformatoren eller isolationsmonitøren skal systemet slukkes og frakobles strømforsyningen. Du skal afsikre systemet mod utilsigtet opstart eller aktivering.**

1.2 Advarsler



EKSPLOSIONSFARE: Der er eksplosionsfare, hvis isoleringstransformatoren betjenes eller anvendes i nærheden af let antændelige narkosemidler (anæstesi-gasser) eller lignende brændbare gasser.

BEMÆRK

Dette er udstyr inden for beskyttelsesklasse I.
Den sikre jording af isoleringstransformatoren skal gentagne gange afprøves med regelmæssige mellemrum!

BEMÆRK

Isoleringstransformatoren skal med jævne mellemrum underkastes en sikkerhedsteknisk kontrol (STK). Som minimum anbefales en 2-årig cyklus.

BEMÆRK

Du må aldrig åbne kabinettet! Ved åbent kabinet er der livsfare på grund af elektrisk stød eller elektrisk chok. Indvendigt i isoleringstransformatoren findes ingen elektroniske komponenter, som skal udskiftes af brugeren. Du skal udelukkende overlade påkrævede reparationer og vedligeholdelse til din autoriserede specialist eller udstyrsvognens producent. Isoleringstransformatoren må ikke komme i kontakt med vand, vanddamp eller høj luftfugtighed.

ADVARSEL

Isoleringstransformatoren må under ingen omstændigheder anvendes med andre indgangsspændinger end dem, der er angivet i afsnit 1.0.

BEMÆRK

Isoleringstransformatoren skal have tilstrækkelig luftkonvektion til køling. Sørg derfor for, at ventilationsåbningen ikke er tildækket.

BEMÆRK

Kontrollér, at udelukkende de sikkerhedsværdier, som er angivet i afsnit 1.9, og som svarer til indgangsspændingerne, anvendes. Tilsidesættelse kan medføre udfald på isoleringstransformatoren og de dermed forbundne forbrugere.

BEMÆRK

Den, der tilslutter ekstra udstyr, er system-konfigurator og dermed ansvarlig for, at udstyrsnormen IEC/ EN 60601-1, afsnit 16 overholdes til ME-systemet.

BEMÆRK

Sørg for, at intet systemfremmed udstyr tilsluttes, som ikke svarer til formålsbestemmelsen for det medicinske elektriske system. Kontrollér, at det tilsluttede udstyr er medicinsk udstyr eller udstyr, som er testet i henhold til de anvendte normer. En ændring – f.eks. udskiftning, bortfald eller tilføjelse af et enkelt udstyr – medfører, at det medicinske elektriske system igen skal vurderes af system-konfiguratoren.

1.3 Forklaring af de grafiske symboler

Symboler, som befinder sig på isoleringstransformatoren:



Producent af isoleringstransformatoren



„I“ Isoleringstransformator er tændt, vippe lyser grønt
„O“ Isoleringstransformator er slukket, vippe lyser ikke



Trekanten med udråbstegn henviser brugeren til vigtige funktionsbestemmelser og hovedsageligt til vedligeholdelsesforskrifter, som kan slås op og læses i instruktionsbogen.



Du bedes følge instruktionsbogen!



Tilslutning af potentialudligning (POAG)
Den ekstra potentialudligning har til opgave at udligne potentiale på forskellige metaldele, som samtidig er tilgængelige, eller at reducere potentialforskelle, som kan opstå i anvendelsestilfælde mellem kabinet, elektromedicinske apparater og fremmede, ledende dele.





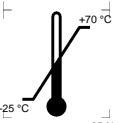

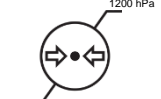


Dette er ingen Ethernet-tilslutning! Her må kun betjeningselementet til den valgfrie isolationsmonitor ELG tilsluttes. En misbrugsanvendelse kan medføre skader på isoleringstransformatoren, men også på netværket!

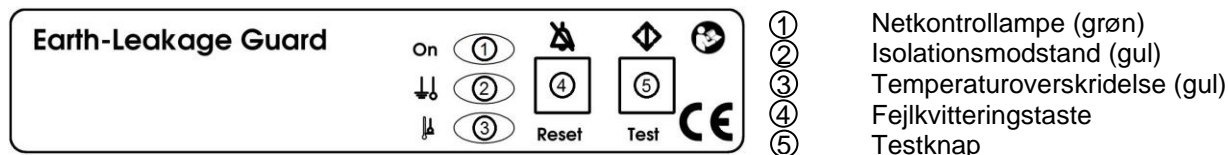


Genbrug af el- og elektronikudstyr
Direktiv 2012/19/EU fra Europa-Parlamentet og Europarådet af 04. juli 2012 vedrørende kasseret el- og elektronikudstyr.

Symboler, som befinder sig på emballagen (såfremt sendt som reservedel):

	Producent af isoleringstransformatoren
	Skal opbevares tørt
	Skrøbeligt, skal håndteres forsigtigt
	Skal beskyttes mod sollys
	Temperaturgrænseværdier ved opbevaring og transport af isoleringstransformatoren i den originale emballage
	Luftfugtighedsområde, som isoleringstransformatoren må udsættes for ved opbevaring og transport i den originale emballage
	Lufttryksområde, som isoleringstransformatoren må udsættes for ved opbevaring og transport i den originale emballage

Betjeningsfelt på isolationsmonitoren ELG (valgfri)



1.4 Formålsbestemmelse

Formålsbestemmelsen for den isoleringstransformator, som er beskrevet i denne instruktionsbog, foreskriver følgende anvendelse:

Central strømforsyning til medicinsk, elektrisk og IEC-godkendt udstyr i patientomgivelser og/eller medicinsk anvendte rum.

Beregnet til fastmontage i ITD-udstyrsvogn-serien "pro-cart"

Dannelse af en sikker, galvanisk adskillelse mellem forsynings- og anvendelseskredsløb ved anvendelse af en ringkernetransformator med dobbelt og forstærket isolering mellem primær- og sekundærside

Begrænsning af berøringsstrømmen til $\leq 100 \mu\text{A}$ i normal tilstand og $\leq 500 \mu\text{A}$ i første fejl

Begrænsning af jordafledningsstrømmen til $\leq 5 \text{ mA}$ i normal tilstand og $\leq 10 \text{ mA}$ i første fejl

Overholdelse af normativt krævede krybe- og luftstrækninger

Overholdelse af EMC-forskrifter og medgældende normer

Ved kombination af medicinsk, elektrisk og IEC-godkendt udstyr til et medicinsk, elektrisk system (MES) i patientomgivelser og/eller i medicinsk anvendte rum forkobles isoleringstransformatoren i henhold til forordning om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 for overholdelse af de grundlæggende sikkerheds- og effektkrav i henhold til tillæg I MDR i henhold til IEC/ EN 60601-1 (f.eks.: EDB-tilbehør som PC, skærm, printer, plotter, grænseflader med medicinsk, elektrisk udstyr samt videoapparater, diagnose- og overvågningskameraer, diagnose-, måle- og testudstyr og deres kombinationer bl.a.).

Der skal her også henvises til, at den sikkerhedsadskillelse, som er dannet af isoleringstransformatoren, ulovligt kan by-passes af andre elektriske forbindelser, som for eksempel EDB-netværks- eller USB-forbindelser, til EDB-udstyr, som er placeret uden for det medicinske sikkerhedsområde. Man skal nødvendigvis sørge for, at sådanne forbindelser ligeledes er udstyret med et isoleringssted, som lever op til sikkerheds- og effektkravene i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 (f.eks. Noratel LAN-Isolator MLI-1000).

1.5 Brugsanvisning

Forud for opstart og installation af isoleringstransformatoren bedes du kontrollere kabinettet, strømkablet og strømkablet for ydre skrammer eller skader. Hvis du konstaterer skrammer eller skader, må isoleringstransformatoren inklusive tilbehøret under ingen omstændigheder tages i anvendelse. Reparation eller istandsættelse foretages udelukkende af producenten eller en autoriseret specialforretning for udstyrsvognen. Kontaktdata hertil findes i slutningen af instruktionsbogen.

Inden du forbinder isoleringstransformatoren med strømforsyningen, skal du sikre dig, at den er afbrudt. Enheder må først forbindes med isoleringstransformatorens udgang, når både isoleringstransformatoren og enheden er slukket.

Vær opmærksom på, at isoleringstransformatoren udelukkende må tilsluttes en strømforsyning med velfungerende tilslutning til beskyttelsesleder. Beskyttelseslederens fejlfrie funktion skal være sikret. I tvivlstilfælde skal tilslutningen til strømforsyningen kontrolleres af en medarbejder, som er kvalificeret til dette.

Hvis isoleringstransformatoren anvendes i et rum med potentialudligning, skal transformatoren tilsluttes til en potentialudligning med et egnet kabel. Kun derved er det sikret, at der ikke kan opstå farlig berøringsstrøm for brugeren.

1.6 Driftsvejledning

Isoleringstransformatoren er forsynet med en integreret, belyst hovedafbryder. Desuden kan der via en grænseflade serieforbindes en ekstern strømafbryder, som valgfrit findes i udstyrsvognens tværstang. Hvis dette er tilfældet, er den hovedafbryder, som findes i isoleringstransformatoren permanent slået til og med en beskyttelseskappe sikret mod utilsigtet aktivering. Udstyrsvognen tændes og slukkes så udelukkende via den eksterne strømafbryder.

De ind- og udgangsspændinger, som er indstillet i leveringstilstand, kan ses på spændingsvælgerne (se afsnit 1.0). For at ændre spændingerne skal du koble isoleringstransformatoren fra strømforsyningen og fjerne plexiglasafdækningen. Man kan vælge ind- og udgangsspænding uafhængigt af hinanden. En udskiftning af primærsidens sikringsindsatse er kun påkrævet ved ændring af forsyningsspændingen. De relevante værdier kan ses i tabellen under afsnit 1.9.

Kontrollér, at det tilsluttede udstyr kan anvendes med den udgangsspænding, som er indstillet på isoleringstransformatoren. I tvivlstilfælde kan du søge råd i udstyrproducentens instruktionsbog. Sørg for, at alle enheder er i slukket tilstand, inden de tilsluttes til isoleringstransformatoren. Du bedes overholde den indstillede udgangsspænding og kontrollere, at det udstyr, som skal tilsluttes, kan anvendes med den indstillede spænding.

Nu skal du forbinde de ønskede enheder med isoleringstransformatorens stikkontaktliste til udstyr, derefter bedes du følge udstyrsvognens brugsanvisning. Hvis isoleringstransformatoren tændes, aktiveres den indstillede spænding med en lille tidsmæssig forskydning på stikkontaktlisten til udstyr. Strømafbryderen, som er indbygget i isoleringstransformatoren, eller som findes i tværstangen, lyser grønt. De enheder, som er forbundet med isoleringstransformatoren, kan nu tændes. Du bedes være opmærksom på forskrifterne, bestemmelserne og forudsætningerne for strømkablerne og tilslutningskablerne, kontaktfladekabler samt deres sikre og faste pasning.

Isoleringstransformatorens udgangseffekt svarer til summen af de enkelte enheders effekter, som er tilsluttet til isoleringstransformatoren og samtidig er i brug. Man skal absolut være opmærksom på, at enhedernes påkrævede samlede effekt ikke overskrider den maksimale udgangseffekt, som er angivet på isoleringstransformatorens typeskilt og i afsnit 1.0.

1.7 Produktets egenskaber og modeller

Nedenstående egenskaber er gældende for alle disponible modeller og typer:

- Kabinetbeskyttelse IP 20 (i indbygget tilstand)
- Dimensioner (L x B₁ x B₂ x H) 274 x 350 x 169 x 94 mm (660 og 1200 VA modeller)
- Dimensioner (L x B₁ x B₂ x H) 274 x 350 x 169 x 120 mm (1600 VA modeller)
- POAG-bolte i henhold til DIN 42801 for tilslutning af udstyret til bygningsinstallationens potentialudligning
- Ringkerneisoleringstransformator med separat fremstillet temperaturlafbryder 110 °C til styring af overtemperatur-displayet på den indbyggede isolationsmonitor (kun ved udstyr i ELG-serien)
- Indgangssidens elektroniske startstrømsbegrænsning med hurtig halvakselovervågning og ekstremt kortvarig netværksafbrydelse på maks. 50 millisekunder
- Afsikring af alle poler primært med sikringsindsatse
- Belyst strømafbryder på alle poler
- Primært og sekundært separat omskiftelig
- Stik-aftrækkersikring på indgangssiden via spændebeslag
- Aftrækkersikring på udgangssiden via tilsvarende montageanordninger på udstyrsvognens bundstel
- Beskyttet mod kortslutning og overbelastning
- Klassificering som tilbehør til et medicinalprodukt i henhold til MDR (EU) 2017/745
- Medicinalprodukt i klasse I i henhold til bestemmelse 1 i forordning (EU) 2017/745 i henhold til tillæg VIII, kapitel III, punkt 4.1
- Konformitet og CE-mærkning i henhold til forordning (EU) 2017/745 i henhold til tillæg IX til medicinalprodukter i klasse I
- Konformitet og godkendelse i henhold til EN 61558-1, EN 61558-2-4, IEC/ EN 60601-1, IEC/ EN 60601-1-2

1.8 Strøm-, udstyrstilslutningskabler

Alle strøm- og udstyrstilslutningskabler skal overholde de gældende normer og forskrifter i de enkelte lande, hvor isoleringstransformatoren anvendes, f.eks. UL/CSA/VDE/SEMKO/CHAR. Som strømkabel anbefales H05VV-F3G1,5 med en længde på maksimalt 5 meter. I USA og Canada er et specielt strømkabel af typen "SJ" eller "SV" eller bedre påkrævet til anvendelse på hospitaler. Strømkablet forbindes med isoleringstransformatoren i udstyrsstikket og afsikres med den aftrækkerspærring, som findes på transformatoren. Alt efter stiktype kan det være nødvendigt at udskifte fastspændingsskruerne. Anvend under ingen omstændigheder skruer med en længde på mere end 50 mm, de kan forårsage beskadigelser indvendigt i udstyret.

1.9 Sikringsskift

Sikringsindsatsene i indgangskredsløbet beskytter isoleringstransformatoren mod kortslutning. Hvis der anvendes en anden sikringsindsats end angivet, er der fare for personen eller patienten, som er forbundet med isoleringstransformatoren via enheden, og desuden kan der opstå betydelig skade på de tilsluttede enheder. Sikringsindsatsene skal være mærket med UL/CSA-godkendelser til det amerikanske marked, samt med VDE/EN-godkendelser til det europæiske marked. Du bedes udelukkende anvende træge sikringsindsatse (T-mærkning) til isoleringstransformatoren.

Som førstegangsudstyr anvendes sikringsindsatse 5 x 20 mm i henhold til IEC 60127-2/5 og UL 248-14, eller CSA C22.2 no. 248.14.

Forud for skift af sikringsindsatsene skal du sørge for, at isoleringstransformatoren er slukket, og at ingen brugere er tilsluttet. Kontrollér, at strømkablet ikke er forbundet med strømforsyningen. Ved hjælp af en skruetrækker åbnes finsikringsholderen ved at dreje til venstre. Hvor denne befinder sig, er vist i afsnit 1.0. Sæt de sikringsindsatse ind, som er foreskrevet for den ønskede spænding, og luk sikringsholderen ved at dreje hættten til højre. Stik strømkablet ind igen og forbind isoleringstransformatoren med brugerne. Tænd først isoleringstransformatoren og derefter de tilsluttede brugere. Anvend udelukkende sikringsindsatse med nedenstående nævnte værdier. Afvigende værdier kan forringe funktionen eller eventuelt føre til beskadigelse af isoleringstransformatoren. Forkerte sikringsværdier kan desuden resultere i en fare for brugerne og patienten.

Nedenstående sikringsværdier er bindende foreskrevet (træghed, brydeevne "H"):

Varenr.	Tegningsnr.	Betegnelse	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

ANVEND IKKE SIKRINGSINDSATSE MED HØJERE STRØMVÆRDIER!

1.10 Driftsbetingelser

For drift af isoleringstransformatoren gælder følgende betingelser:

- Montage i dertil beregnet udstyrsvogn
- Maksimal driftshøjde over havet 3000 m
- Omgivelsestemperaturområde 10 °C til 40 °C ($t_a = 40$ °C)
- Luftfugtighed under driften 30 % til 75 %
- Lufttryk under driften 700 hPa til 1060 hPa

1.11 Transport- og lagerbetingelser

Transport- og lagerbetingelserne er angivet på isoleringstransformatorens emballagelabel. I tilfælde af at emballagen er blevet væk, anføres de nødvendige oplysninger her igen:

- Opbevares tørt
- Skrøbelig, håndteres forsigtigt
- Beskyttes mod sollys
- Temperaturgrænseværdier ved lagringen -25 °C til + 70 °C
- Luftfugtighedsområde ved lagringen 5 % til 95 %
- Lufttryksområde ved lagringen 500 hPa til 1200 hPa

1.12 Rengøring, desinfektion

Isoleringstransformatoren må ikke autoklaveres og ikke nedsænkes i væsker. Der må ikke anvendes kemiske rengøringsmidler på opløsningsmiddelbasis. Forud for rengøringen skal isoleringstransformatoren frakobles strømforsyningen.

Isoleringstransformatoren er ikke beregnet til drift i sterile rum. Den må ikke underkastes sterilisation.

Til rengøring anbefales aftørningsdesinfektionsmiddel. For eksempel er der foretaget tests med følgende midler:

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

Anvend ikke skarpkantede genstande til rengøringen. Når rengøringsmidlet er fordampet, må isoleringstransformatoren tages i drift igen.

2.0 Beskrivelse af den integrerede isolationsmonitor (Earth-Leakage Guard) ELG

Ved isoleringstransformatorerne med integreret isolationsmonitor er analyseelektronikken indbygget i kabinettet, og betjenings- og display-feltet befinder sig på en af opbevaringshylderne. Begge komponenter er forbundet med hinanden via et kontaktfladekabel, som er udlagt i vertikalprofilet. Beskrivelsen af betjeningselementerne findes i punkt 1.3.

2.1 Forskriftsmæssig anvendelse

Isolationsmonitoren ELG er beregnet til overvågning af isolationsmodstanden i udstyr eller udstyrsgrupper, som til sikkerhedsadskillelse er tilsluttet til isoleringstransformatoren. Samtidig overvåges isoleringstransformatoren i forhold til sin temperaturadfærd. Analysen foregår processorstyret.

ELG'en arbejder i henhold til de specifikationer, som er dokumenteret i DIN VDE 0107.

- Indvendig modstand $>100\text{ k}\Omega$
- Omkoblingstærskel $> 50\text{ k}\Omega$
- Grøn drifts-LED "til"
- Gul signal-LED til signalering af grænseværdioverskridelse til isolationsmodstanden
- Gul signal-LED til signalering af overtemperatur
- Akustisk signalering af begge
- Kontroltaste til funktionskontrol af begge funktioner
- Taste til fejlkvittering

Desuden er følgende funktioner integreret:

- Funktionsselvtest af isolationsmonitoren ved hver opstart og under drift cyklisk for hver 8 timer
- Fejlprioritet (akustisk) på isolationsfejl

2.2 Produktegenskaber

- Modulopbygning bestående af analyseelektronik i transformator kabinet samt betjenings- og display-felt på opbevaringshylden
- Klassificering som tilbehør til et medicinalprodukt i henhold til MDR (EU) 2017/745
- Medicinalprodukt i klasse I i henhold til bestemmelse 1 i forordning (EU) 2017/745 i henhold til tillæg VIII, kapitel III, punkt 4.1
- Konformitet og CE-mærkning i henhold til forordning (EU) 2017/745 i henhold til tillæg IX til medicinalprodukter i klasse I og VDE 0107
- Konformitet i henhold til IEC/ EN 60601-1, IEC/ EN 60601-1-2, IEC/ EN 60601-1-14
- Tilslutning via CAT6 kabel med RJ-45 stikforbindelser (formonteret og installeret)
- Kabellængde ca. 3 m

2.3 Driftsvejledning isolationsmonitor

Hvis du sætter isoleringstransformatorens hovedafbryder på „TIL“, foretages der i baggrunden i løbet af 5 sekunder automatisk en selvtest af isolationsmonitoren ELG.

Efter afsluttet selvtest er isolationsmonitoren ELG driftsklar, den grønne LED lyser permanent. I drift gennemføres testen cyklisk automatisk for hver 8 timer og kan desuden udløses manuelt med tasten „test“.

Ved manuel test udføres følgende testrutine:

En isolationsfejl simuleres, ISO-LED lyser vedvarende, et advarselssignal med 2,4 kHz lyder vedvarende, begge slukkes efter ca. 5 sekunder.

Derefter simuleres en temperaturfejl, TEMP-LED lyser vedvarende, et advarselssignal med 2,4 kHz lyder pulserende, begge slukkes efter ca. 5 sekunder.

Et fejltilfælde kan konstateres som følger:

Hvis en **ISOLATIONSFEJL** opstår, lyser ISO-LED vedvarende, et **advarselssignal** med 2,4 kHz lyder **permanent**. Advarselssignalet kan nulstilles med alarmkvitteringstasten, LED lyser, til fejlen er udbedret.

Hvis isoleringstransformatoren slukkes, og fejlen ikke udbedres i mellemtiden, starter ovenstående proces forfra.

Ved forekomst af en isolationsfejl varer den akustiske og optiske alarm ved efter fejlen er udbedret, og til der kvitteres:

Første kvittering: akustisk alarm slukkes

Anden kvittering: optisk alarm slukkes

Hvis en **TEMPERATURFEJL** opstår, lyser TEMP-LED vedvarende, et **advarselssignal** med 2,4 kHz lyder **pulserende**. Advarselssignalet kan nulstilles med alarmkvitteringstasten, LED lyser fortsat, til fejlen er udbedret.

Hvis isoleringstransformatoren slukkes, og fejlen ikke udbedres i mellemtiden, starter ovenstående proces forfra.

Ved samtidige isolationsfejl og overtemperaturfejl har isolationsfejlen altid forrang ved den akustiske alarm.

Selvtest af isolationsmonitoren:

Isolationsmonitoren gennemfører udover den selvtest, som udløses via „test“-tasten, også en cyklisk selvtest med et interval på ca. 8 timer, testen gennemføres også ved hver opstart.

Selvtesten varer ca. 5 sekunder og kan ikke ses udefra.

I tilfælde af fejl blinker den grønne drifts-LED med en frekvens på 0,5 Hz, den akustiske alarm lyder med samme frekvens. Fejlmeddelelserne kan ikke nulstilles med slettetasten.

2.4 Tekniske data isolationsmonitor

Strømspænding	Nominel spænding 115/230 V \pm 15 % (50/ 60 Hz)
Egetforbrug	ca. 3 watt
Funktionsværdier (fabriksindstilling)	Funktionsværdi 53 k Ω \pm 2,5 k Ω Bemærk! Den indstillede værdi ændrer sig i forhold til indgangsspændingen og er også afhængig af dens indhyllingskurve. Den indstillede værdi kan afvige op til \pm 5 %.
Målekredsløb	Funktionstid > 0,5 s
	Testmodstand 33 k Ω
	Indvendig modstand
	AC ca. 220 k Ω
	DC ca. 320 k Ω
Indikatorer	Målespænding 12 V \pm 0,3 V
	Maks. målestrøm < 0,5 mA
	Maks. fremmed DC 250 V
	LED grøn drift
	LED gul isolationsfejl
Gennemførte tests	LED gul temperaturfejl
	Piezo (2,4 kHz)
	Grundstandarder 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 Udbedring af fejl

Forsøg ikke selv at reparere udstyret. Hvis der konstateres et ukyndigt forsøg på reparation, bortfalder garantikravet. Reparationer og vedligeholdelsesopgaver udføres af sikkerhedsmæssige årsager udelukkende af producenten af udstyrsvognen.

Ingen funktion:

1. Kontrollér, at isolationsmonitoren er forbundet med en isoleringstransformator, og at denne er forbundet med strømforsyningen, og at TÆND-/SLUK-afbryderen står på „TIL“.
2. Hele systemet frakobles strømforsyningen (input), og alle enheder fjernes fra udgangen (output).
3. Kontrollér nu isoleringstransformatorens sikringsindsatse.
4. Anvend eller afprøv en anden isoleringstransformator med en identisk kontaktflade.
5. Kontrollér forsyningskredsløbets sikringsautomat.
6. Ved fortsatte problemer skal du kontakte den autoriserede specialforretning eller udstyrsvognens producent.

Ved skader af mekanisk eller anden art bedes du omgående henvende dig direkte til udstyrsvognens producent:



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

Vigtig henvisning til brugere!

Alle alvorlige episoder, som optræder i forbindelse med isoleringstransformatoren, skal anmeldes til producenten og den ansvarlige myndighed i det medlemsland, hvor brugeren er bosiddende.

3.1 Henvisninger til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Denne isoleringstransformator er testet og vurderet i henhold til følgende normer:

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

Testbetingelser

Temperatur	21,1 °C
Rel. luftfugtighed	51 %
Lufttryk	930 – 1060 hPa
Strømforsyning	230 V, 50 Hz

Vurdering og oversigt over testresultaterne:

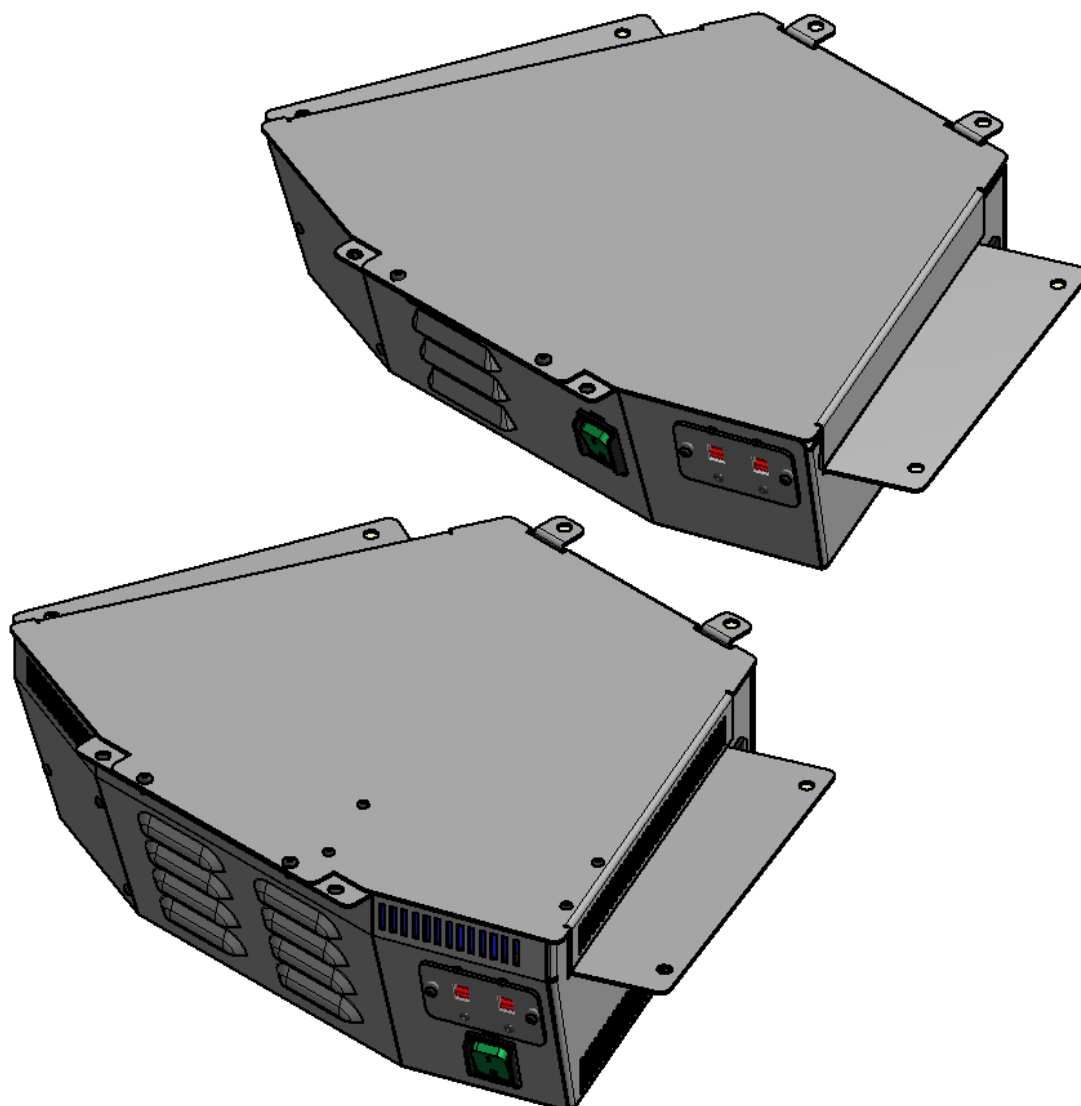
Støjsending			
Ledet emission	EN 61000-4-2	± 8 kV	kontakt
		± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	luft
HF elektromagnetiske felter	EN 61000-4-3	3 V/m	80 MHz – 2,7 GHz 80 %
			AM ved 1 kHz
Støj fra trådløst	EN 61000-4-3	I henhold til tabel 9 i IEC 60601-1-2: 2014	
HF-kommunikationsudstyr			
Hurtige transienter (Burst)	EN 61000-4-4	± 2 kV	100 kHz
			gentagelsesfrekvens
Spændingsimpuls (Surge)	EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	kabel til kabel
		± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	kabel til jording
Ledet HF-fejl	EN 61000-4-6	3 V	0,15 MHz – 80 MHz
		6 V	i ISM-frekvensbånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz
			80 % AM ved 1 kHz
Elektromagnetiske felter	EN 61000-4-8	30 A/m	50 Hz eller 60 Hz
Strømsvigt og -afbrydelse	EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklus, 0 % UT; 1 cyklus, 70 % UT; 25/30 cyklus, 0 % UT; 250/300 cyklus	

3.2 Garantibestemmelser

Garantiperioden for disse isoleringstransformatorer er 24 måneder.

Opgelet! Vóór de inbedrijfstelling moet de gebruiksaanwijzing altijd gelezen en toegepast worden.

Scheidingstransformatoren voor de “pro-cart” apparatenwagen-reeks



Fabrikant:



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



© Alle inhoud en teksten zijn auteursrechtelijk beschermd. Nadruk en reproductie enkel met de uitdrukkelijke toestemming door de fabrikant.

Inhoud

1.0	Beschrijving van de scheidingstransformator	4
1.1	Belangrijke veiligheidsaanwijzingen voor het gebruik	6
1.2	Waarschuwingen	7
1.3	Uitleg bij de grafische symbolen	8
1.4	Doelmatige bestemming	9
1.5	Gebruiksaanwijzing	10
1.6	Bedieningsaanwijzing	10
1.7	Producteigenschappen en uitvoeringen	11
1.8	Toevoerleidingen naar apparaten, aansluitingseidingen naar apparaten	11
1.9	Vervanging van de zekeringen	12
1.10	Bedrijfsvoorwaarden	12
1.11	Transport- en opslagvoorwaarden	13
1.12	Reiniging, desinfectering	13
2.0	Beschrijving van de geïntegreerde isolatiemeter (earth-leakage-guard) ELG	14
2.1	Doelmatig gebruik	14
2.2	Producteigenschappen	14
2.3	Bedieningsaanwijzingen isolatiemeter	15
2.4	Technische gegevens isolatiemeter	16
3.0	Verhelpen van storingen	17
3.1	Aanwijzingen over de elektromagnetische verdraagzaamheid (EMV)	18
3.2	Garantievoorwaarden	19

1.0 Beschrijving van de scheidingstransformator

Deze scheidingstransformator is een optioneel toebehoor voor alle modellen van de ITD “pro-cart” apparatenwagen-reeks.

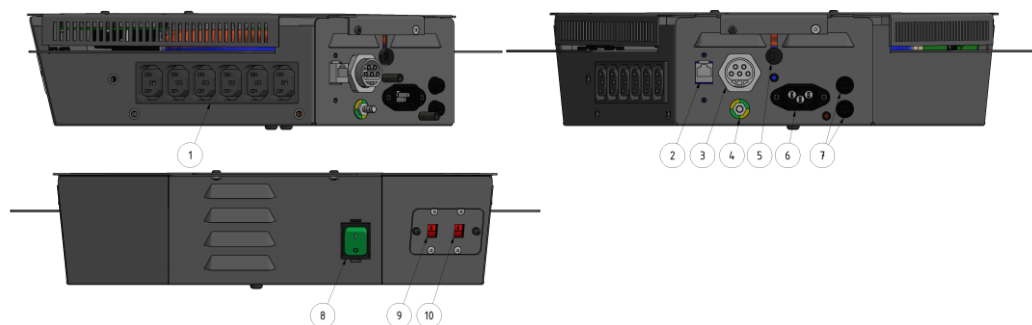
Hij is voor montage in het chassis voorzien en is in de volgende vermogenscategorieën c.q. uitvoeringen beschikbaar:

Artikel-nr.	Tekening-nr.	Omschrijving	Uitgangsvermogen [VA]	Ingangsspanning [V] ^{*)}	Uitgangsspanning [V] ^{*)}	Vermogensopname [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

^{*)} Bedrijfsreferentie 50/60 Hz

De volgende afbeeldingen tonen de belangrijkste bedienings- en aansluitingselementen van de 660.VA en 1200.VA modellen:

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



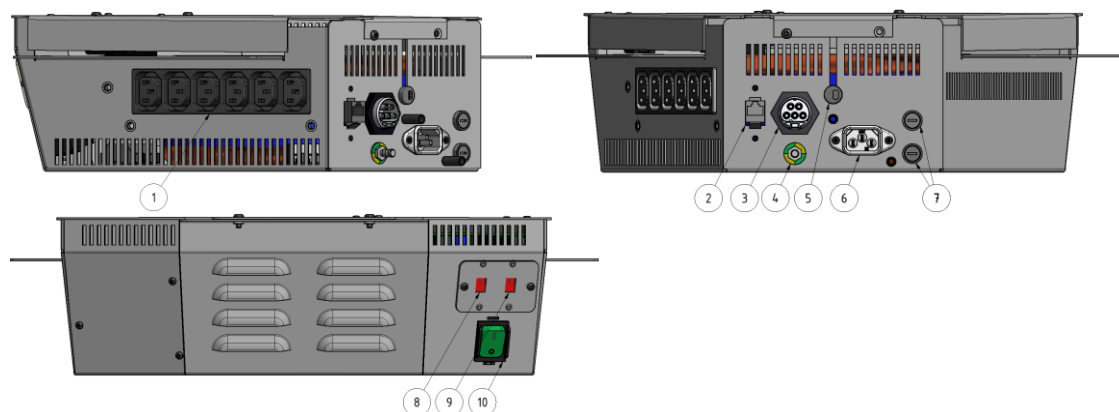
- 1 Contactdoos 6-voudig IEC-F
- 2 RJ-45 koppeling voor aansluiting van de externe isolatiemeter bedienings- en weergave-element
- 3 Interface voor externe in-/uit-schakelaars
- 4 POAG aansluitbout overeenkomstig DIN 42801
- 5 Systeemaardingskabel
- 6 Stekker IEC-C14
- 7 Zekeringenhouder voor de zekeringsinserts aan de ingangszijde
- 8 Netschakelaar, groen, verlicht
- 9 Primairzijdige spanningskeuzeschakelaar
- 10 Secundairzijdige spanningskeuzeschakelaar

De volgende afbeeldingen tonen de belangrijkste bedienings- en aansluitingselementen van de 1600.VA modellen:

9-059-130212
9-059-130213

ZV.9581.999
ZV.9582.999

pro-cart 1600 VA
pro-cart 1600 VA ELG



- 1 Contactdoos 6-voudig IEC-F
- 2 RJ-45 koppeling voor aansluiting van de externe isolatiemeter bedienings- en weergave-element
- 3 Interface voor externe in-/uit-schakelaars
- 4 POAG aansluitbout overeenkomstig DIN 42801
- 5 Systeemaardingskabel
- 6 Stekker IEC-C14
- 7 Zekeringenhouder voor de zekeringsinserts aan de ingangszijde
- 8 Primairzijdige spanningskeuzeschakelaar
- 9 Secundairzijdige spanningskeuzeschakelaar
- 10 Netschakelaar, groen, verlicht

1.1 Belangrijke veiligheidsaanwijzingen voor het gebruik

Om schadelijke effecten op de gebruiker of de patiënt te vermijden en voor een veilig bedrijf en vermijden van schade aan de scheidingstransformator, volgt u de volgende veiligheidsaanwijzingen strikt:

- De scheidingstransformator tegen directe inwerking van vocht en natheid beschermen.
- Bedrijf de scheidingstransformator enkel in droge ruimtes.
- Bij het transport naar warmere ruimtes moet verzekerd worden dat de scheidingstransformator pas na de aanpassing van de temperatuur van het apparaat aan de kamertemperatuur (ongeveer 30 minuten) in bedrijf genomen wordt.
- Houd de scheidingstransformator verwijderd van warmtebronnen (verwarming, zonnestralen, verwarmingsventilator, etc.).
- Door de van de scheidingstransformator uitgaande warmtestraling bij volle belasting kunnen temperatuurgevoelige apparaten die zich in de onmiddellijke nabijheid bevinden negatief beïnvloed worden. In dit geval vergroot u de afstand tussen de scheidingstransformator en het apparaat.
- Verzekert dat de scheidingstransformator enkel op een stroomverzorgingsnet met goed werkende randaarde-aansluiting aangesloten wordt, dat de bepalingen van DIN VDE 0100-710:2012-10 c.q. IEC 60364-7-710, 2012-10 "Elektrische installaties in gebouwen - Deel 7-710, Vereisten voor speciale installaties of ruimtes- medisch gebruikte ruimtes" voldoet. Neem in geval van twijfel contact op met een gespecialiseerde elektrofirma of met een bevoegde medewerker van de ziekenhuistechniek.
- Verzekert dat de aansluitingsleidingen geen knelplaatsen, blanke plaatsen of andere beschadigingen vertonen. Wanneer u beschadigingen vaststelt, moet de aansluitingsleiding in kwestie onmiddellijk worden vervangen. Neem hiervoor contact op met de leverancier of de fabrikant van de apparatenwagen.
- In de scheidingstransformator bevinden zich geen door de gebruiker te onderhouden componenten. Het apparaat mag alleen door geautoriseerd vakpersoneel worden geopend.
- De scheidingstransformator is niet voorzien voor bedrijf in steriele ruimtes. De scheidingstransformator mag niet aan sterilisatie worden onderworpen. Voor de reiniging gebruikt u alleen een vochtige doek met een geringe hoeveelheid zacht afwasmiddel zodat geen vochtigheid in de scheidingstransformator kan binnendringen.
- De desinfectering van het oppervlak van de behuizing is mogelijk.. Hierbij dient echter verzekerd te worden dat enkel lichtjes vochtige doeken gebruikt worden en dat geen vochtigheid of natheid in de transformator kan binnendringen.
- De scheidingstransformator vervult alle bepalingen met betrekking tot uitgaande EMV-storingen. Mocht het desondanks tot problemen tijdens de werking bij aangesloten apparaten komen, controleer dan de bekabeling op correcte uitvoering. Vermijd dat bijvoorbeeld signaal bevattende leidingen in de onmiddellijke nabijheid of parallel tot de netaansluitings- of apparatenaansluitingsleidingen gelegd worden of dat deze met elkaar gebundeld worden. Bij mogelijkerwijs optredende storingen vergroot u de afstand tussen de leidingen en/of tussen het apparaat in kwestie en de scheidingstransformator.
EMV-storingen hebben geen invloed op de belangrijkste performance van het toestel.
Een afstand van ongeveer 1,5 meter tot het magneetsysteem, van MRT-installaties aanhouden.
Het chassis van de apparatenwagen niet als opbergplaats voor DECT- of mobiele telefoons gebruiken.
- De aansluiting van het bedienings- en weergaveveld van de isolatiemeter enkel op de daarvoor voorziene RJ-45 interface op de scheidingstransformator uitvoeren. Nooit proberen andere componenten op deze interface aan te sluiten.
- **Bij alle werken aan de scheidingstransformator moet het systeem uitgeschakeld en van het verzorgingsnet ontkoppeld worden. Beveilig het systeem tegen onvrijwillige inbedrijfstelling c.q. inschakeling.**

1.2 Waarschuwingen



EXPLOSIEGEVAAR: Er bestaat explosiegevaar wanneer de scheidingstransformator in de omgeving van licht ontvlambare narcosemiddelen (anesthesiegassen) of soortgelijke brandbare gassen bedreven of gebruikt wordt.

OPGELET

Het apparaat is van de beschermklasse I.
De zekere aarding van de scheidingstransformator moet regelmatig opnieuw gecontroleerd worden!

OPGELET

De scheidingstransformator moet regelmatig aan een veiligheidstechnische controle (STK) worden onderworpen. Een cyclus van minstens 2 jaar wordt aanbevolen.

OPGELET

De behuizing nooit openen! Bij open behuizing bestaat levensgevaar door elektrische slag of elektrische schok. In het interieur van de scheidingstransformator bevinden zich geen door de gebruiker te vervangen elektronische componenten. Laat noodzakelijke reparatie- en onderhoudswerkzaamheden uitsluitend aan uw geautoriseerde dealer of aan de fabrikant van de apparatenwagen over. De scheidingstransformator mag niet met water, waterdamp of hoge luchtvochtigheid in aanraking gebracht worden.

WAARSCHUWING

De scheidingstransformator mag nooit met andere ingangsspanningen dan in deel 1.0 aangegeven bedreven worden.

OPGELET

De scheidingstransformator heeft voldoende luchtconvectie nodig om te koelen. Verzekert dat de luchtgleuven niet afgedekt zijn.

OPGELET

Verzekert dat uitsluitend de in deel 1.9 vermelde veiligheidswaarden in overeenstemming met de ingangsspanningen gebruikt worden. Niet-naleving kan tot uitval van de scheidingstransformator en de daarmee verbonden verbruikers leiden.

OPGELET

Wie bijkomende apparaten aansluit is systeem-configurator en daarmee verantwoordelijk voor de naleving van de norm IEC/ EN 60601-1, deel 16 voor het ME-systeem.

OPGELET

Verzekert dat geen systeemvreemde apparaten aangesloten worden die niet voldoen aan de voorziene bestemming van het medische elektrische systeem. Overtuig u ervan dat de aangesloten apparaten medische apparaten of volgens de toe te passen normen gekeurde apparaten zijn. Een verandering – bijvoorbeeld door vervanging, wegvallen of aanvulling van apparaten – leidt ertoe dat het medische elektrische systeem door de systeem-configurator opnieuw geëvalueerd moet worden.

1.3 Uitleg bij de grafische symbolen

Op de scheidingstransformator bevinden zich symbolen:



Fabrikant van de scheidingstransformator



“I” Scheidingstransformator is ingeschakeld, de tuimelschakelaar licht groen op
“O” Scheidingstransformator is uitgeschakeld, de tuimelschakelaar licht niet op



De driehoek met de uitroepteken moet de gebruiker attent maken op belangrijke functie-eigenschappen en hoofdzakelijk op onderhoudsvorschriften, die in de gebruiksaanwijzing geraadpleegd kunnen worden.



Volg de gebruiksaanwijzing!



Aansluiting voor de potentiaalcompensatie (POAG)

De bijkomende potentiaalcompensatie heeft tot taak potentialen van verschillende metalen delen, die gelijktijdig aangeraakt kunnen worden, te compenseren of potentiaalverschillen, die tijdens het gebruik tussen lichaam, elektromedische apparatuur en vreemde geleidbare delen kunnen ontstaan, te verminderen.







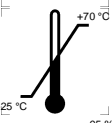


Dit is geen Ethernet-aansluiting! Hier mag het bedieningselement van de optionele isolatiemeter ELG aangesloten worden. Misbruik kan tot schade aan de scheidingstransformator, maar ook aan het netwerk leiden!








Recycling van elektrische en elektronische apparaten

Richtlijn 2012/19/EU van het Europese Parlement en van de Raad van 4 juli 2012 over oude elektrische en elektronische apparaten

Op de verpakking aangebrachte symbolen (indien als reserveonderdeel verzonden):

	Fabrikant van de scheidingstransformator
	Droog bewaren
	Breekbaar, met zorg manipuleren
	Tegen zonlicht beschermen
	Temperatuurlimieten voor de opslag en het transport van de scheidingstransformator in de originele verpakking
	Luchtvochtigheid waaraan de scheidingstransformator bij opslag en transport in de originele verpakking mag worden blootgesteld
	Luchtdruk waaraan de scheidingstransformator bij opslag en transport in de originele verpakking mag worden blootgesteld

Bedieningsveld van de isolatiemeter ELG (optioneel)

Earth-Leakage Guard			
On	①		① Netcontrolelamp (groen)
	②		② Isolati weerstand (geel)
	③		③ Temperatuuroverschrijding (geel)
		Reset	④ Foutenreset-toets
		Test	⑤ Test-button
		CE	

1.4 Doelmatige bestemming

De doelmatige bestemming van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven scheidingstransformator voorziet het volgende gebruik:

Centrale stroomvoorzorging voor medische elektrische en volgens de toe te passen normen gekeurde apparaten in de omgeving van patiënten en/of medisch gebruikte ruimtes.

Voorzien voor vaste inbouw in de ITD-apparatenwagen-reeks "pro-cart"

Vorming van een zekere galvanische scheiding van verzorgings- en gebruikersstroomcircuit door het gebruik van een ringkerntransformator met dubbele en versterkte isolatie tussen primaire en secundaire zijde

Begrenzing van de aanrakingsstroom tot $\leq 100 \mu\text{A}$ in normale staat en $\leq 500 \mu\text{A}$ in de eerste fout

Begrenzing van de aardeafleidstroom tot $\leq 5 \text{ mA}$ in normale staat en $\leq 10 \text{ mA}$ in de eerste fout

Naleving van normatief geëiste kruip- en luchttrajecten

Naleving van EMV-voorschriften en eveneens geldende normen

Bij combinatie van medische elektrische en volgens de toe te passen normen gekeurde apparaten voor een medisch elektrisch systeem (MES) in patiëntenomgeving en/of medisch gebruikte ruimtes wordt de scheidingstransformator in overeenstemming met de verordening voor medische producten (EU) 2017/745 voor de naleving van fundamentele veiligheids- en vermogensvereisten volgens bijlage I MDR conform IEC/ EN 60601-1 voorgeschakeld (bijvoorbeeld: EDV- toebehoor zoals PC, beeldscherm, printer, plotter, interfaces met medische elektrische apparaten alsook video-apparatuur, diagnose- en monitoringcamera's, diagnose-,meet- en testapparaten en hun combinaties e.a.).

Op deze plaats moet er nogmaals op gewezen worden dat de door de scheidingstransformator gegenereerde beschermingscheiding door andere elektrische verbindingen, bijvoorbeeld informaticanetwerk- of USB-verbindingen tot buiten het medische beschermingsbereik aangebrachte informatica-apparaten ontoelaatbaar overbrugd kan worden. Er moet absoluut verzekerd worden dat dergelijke verbindingen eveneens met een met de veiligheids- en performancevereisten van de verordening voor medische producten (EU) 2017/745 conforme isolatieplaats uitgerust zijn (bijvoorbeeld Noratel LAN-Isolator MLI-1000).

1.5 Gebruiksaanwijzing

Vóór de inbedrijfstelling en installatie van de scheidingstransformator controleert u de behuizing, netaansluitingsleiding en netstekker op externe defecten of schade. Stelt u defecten of schade vast, mag de scheidingstransformator inclusief het toebehoor onder geen omstandigheden in bedrijf genomen worden. De reparatie c.q. service gebeurt uitsluitend door de fabrikant of door een geautoriseerde dealer van de apparatenwagen. De contactgegevens hiervoor vindt u aan het einde van de bedieningsaanwijzing.

Voordat u de scheidingstransformator met het verzorgingsnet verbindt, overtuigt u zich ervan dat deze uitgeschakeld is. Apparaten mogen alleen met de uitgang van de scheidingstransformator verbonden worden wanneer zowel de scheidingstransformator als het apparaat uitgeschakeld zijn.

Verzekert dat de scheidingstransformator uitsluitend op een verzorgingsnet met goed werkende randaarde-aansluiting bedreven mag worden. De perfecte werking van de randaarde moet gegarandeerd worden. In geval van twijfel moet de verzorgingsnetaansluiting door een daarvoor gekwalificeerde vakman worden gecontroleerd.

Wordt de scheidingstransformator in een ruimte met potentiaalcompensatie bedreven, moet de transformator met een passende kabel op de potentiaalcompensatie worden aangesloten. Enkel zo is verzekerd dat voor de gebruiker geen gevaarlijke aanrakingsafleidstromen kunnen ontstaan.

1.6 Bedieningsaanwijzing

De scheidingstransformator is met een geïntegreerde, verlichte hoofdschakelaar uitgerust. Bijkomend kan via een interface een optioneel in de sport van de apparatenwagen aangebrachte externe netschakelaar in reeks worden aangesloten. Is dit het geval, is de hoofdschakelaar die zich in de scheidingstransformator bevindt aan en is met een afdekcap tegen onvrijwillige bediening beveiligd. De apparatenwagen wordt dan uitsluitend via de externe netschakelaar in- en uitgeschakeld.

De bij de uitlevering ingestelde in- en uitgangsspanningen zijn zichtbaar op de spanningskeuzeschakelaars (zie paragraaf 1.0) Om de spanningen te veranderen ontkoppelt u de scheidingstransformator van het verzorgingsnet en verwijdt u de plexiglas afdekking. In- en uitgangsspanning kunnen onafhankelijk van elkaar geschakeld worden. Een vervanging van de zekeringeninserts aan primaire zijde is alleen noodzakelijk bij verandering van de verzorgingsspanning. De betreffende waarden vindt u in de tabel in deel 1.9.

Verzekert dat de aangesloten apparaten met de op de scheidingstransformator ingestelde uitgangsspanning bedreven kunnen worden. In geval van twijfel raadpleegt u de bedieningsaanwijzing van de fabrikant van het apparaat. Vergewis u ervan dat alle apparaten uitgeschakeld zijn voordat deze op de scheidingstransformator worden aangesloten.

Nu verbindt u de gewenste apparaten met de contactdoos/contactdozen van de scheidingstransformator, daarna volgt u de gebruiksaanwijzing van de apparatenwag. Wordt de scheidingstransformator ingeschakeld, ligt de ingestelde spanning met een kleine tijdsvertraging op de contactdoos. De in de scheidingstransformator geïnstalleerde en/of in de sport aangebrachte netschakelaar licht groen op. De met de scheidingstransformator verbonden apparaten kunnen nu ingeschakeld worden. Zie de voorschriften, bepalingen en voorwaarden voor de netaansluitings- en apparatenaansluitingsleidingen, interfacekabels en hun veilige en vaste aanbrenging.

Het uitgangsvermogen van de scheidingstransformator komt overeen met de som van de individuele vermogens van de apparaten die op de scheidingstransformator aangesloten zijn en die gelijktijdig in gebruik zijn. Er dient absoluut verzekerd te worden dat het noodzakelijke totale vermogen van de apparaten het maximale uitgangsvermogen, dat op het typeplaatje van de scheidingstransformator aangegeven is, niet overschrijdt. De beschikbare vermogensklassen vindt u in paragraaf 1.0.

1.7 Producteigenschappen en uitvoeringen

De volgende eigenschappen gelden voor alle leverbare modellen en uitvoeringen

- Beschermklasse behuizing IP 20 (in ingebouwde staat)
- Afmetingen (L x B₁ x B₂ x H) 274 x 350 x 169 x 94 mm (660 en 1200 VA-modellen)
- Afmetingen (L x B₁ x B₂ x H) 274 x 350 x 169 x 120 mm (1600 VA-modellen)
- POAG-bouten overeenkomstig DIN 42801 voor de aansluiting van het apparaat op de potentiaalcompensatie van de gebouweninstallatie.
- Ringerscheidingstransformator met apart naar buiten gevoerde temperatuurschakelaar 110 °C voor de aansturing van de overtemperatuur-weergaveschakeling van de ingebouwde isolatiemeter (enkel bij apparaten van de ELG-reeks)
- Aan de ingangszijde aangebrachte elektronische inschakelstroombegrenzing met snelle halvegolf-uitvalherkenning en een extreem korte duur van de netonderbreking van max. 50 milliseconden
- Beveiliging op alle polen primair met zekeringeninserts
- Verlichte netschakelaar op alle polen
- Primair en secundair gescheiden omschakelbaar
- Stekker-aftrekveiligheid aan de ingangszijde via klembeugel
- Aftrekveiligheid aan de uitgangszijde via montage-inrichtingen op het onderstel van de apparatenwag
- Beschermd tegen kortsluiting en overbelasting
- Rangschikking als toebehoor voor een medisch product overeenkomstig MDR (EU) 2017/745
- Medisch product van de klasse I overeenkomstig regel I van de verordening (EU) 2017/745 overeenkomstig bijlage VIII, hoofdstuk III, paragraaf 4.1
- Conformiteit en CAI-kenmerken overeenkomstig de verordening (EU) 2017/745 overeenkomstig bijlage IX voor medische producten van de klasse I
- Conformiteit en toelating overeenkomstig EN 61558-1, EN 61558-2-4, IEC/ EN 60601-1, IEC/ EN 60601-1-2

1.8 Toevoerleidingen naar apparaten, aansluitingsleidingen naar apparaten

Alle net- en apparatenaansluitingsleidingen moeten voldoen aan de geldende normen en voorschriften van de landen waar de scheidingstransformatoren gebruikt worden, bijvoorbeeld UL/CSA/VDE/SEMKO/CHAR. Als netaansluitingsleiding wordt H05VV-F3G1,5 met een lengte van maximum 5 meter aanbevolen. In de USA en Canada is een speciale netaansluitingsleiding type "SJ" c.q. !SV" of beter voor gebruik in ziekenhuizen noodzakelijk. Verbind de netaansluitingsleiding met de scheidingstransformator op de stekker en beveilig deze met de aftrekblokkering die zich op de transformator bevindt. Afhankelijk van de uitvoering van de stekker kan een vervanging van de bevestigingsschroeven noodzakelijk zijn. Gebruik in geen geval schroeven met een lengte van meer dan 50 mm, dit zou tot beschadigingen in het interieur van het apparaat kunnen leiden.

1.9 Vervanging van de zekeringen

De zekeringeninserts in het ingangscircuit beschermen de scheidingstransformator tegen kortsluiting. Wordt een andere zekeringeninsert dan aangegeven gebruikt, bestaat gevaar voor de persoon of voor de patiënt, die met of die via het apparaat met de scheidingstransformator verbonden is, verder kan aanzienlijke schade aan de aangesloten apparaten ontstaan. De zekeringeninserts moeten met UL/CSA-toelatingen voor de Amerikaanse markt, evenals met VDE/EN-toelatingen voor de Europese markt gekenmerkt zijn. Gebruik uitsluitend trage zekeringeninserts (T-kenmerken) voor de scheidingstransformator.

Als eerste uitrusting worden zekeringeninserts 5 x 20 mm overeenkomstig IEC 60127-2/5, UL 248-14, c.q. CSA C22.2 no. 248.14 gebruikt.

Verzekert dat vóór de vervanging van de zekeringeninserts van de scheidingstransformator uitgeschakeld is en dat geen verbruikers aangesloten zijn. Vergewis u ervan dat de netaansluitingsleiding niet met het verzorgingsnet verbonden is. Open daarna met behulp van een schroevendraaier de houder van de fijne zekering door naar links te draaien. Waar deze zich bevinden is in deel 1.0 weergegeven. Breng de voor de gewenste spanning vastgelegde zekeringeninserts aan en sluit de zekeringhouder door de afsluitkap naar rechts te draaien. Breng de netaansluitingsleiding weer aan en verbind de scheidingstransformator met de verbruikers. Schakel eerst de scheidingstransformator en daarna de aangesloten verbruikers aan.

Gebruik uitsluitend zekeringeninserts met de hiernavolgend genoemde waarden. Afwijkende waarden kunnen de werking beïnvloeden of onder omstandigheden tot de vernietiging van de scheidingstransformator leiden. Foutieve zekeringwaarden kunnen bovendien tot een gevaar voor het bedieningspersoneel en voor de patiënt leiden.

De volgende zekeringwaarden zijn bindend voorgeschreven (traag, uitschakelvermogen "H").

Artikel-nr.	Tekening-nr.	Omschrijving	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

GEBRUIK GEEN ZEKERINGENINSERTS MET HOGERE STROOMWAARDEN!

1.10 Bedrijfsvoorwaarden

Voor het bedrijf van de scheidingstransformator gelden de volgende voorwaarden:

- Inbouw in de daarvoor voorziene apparatenwagen
- Maximale bedrijfshoogte boven de zee 3000 m
- Omgevingstemperatuur 10 °C tot 40 °C ($t_a = 40$ °C)
- Luchtvochtigheid tijdens het bedrijf 30 % tot 75 %
- Luchtdruk tijdens het bedrijf 700 hPa tot 1060 hPa

1.11 Transport- en opslagvoorwaarden

De transport- en opslagvoorwaarden zijn op het verpakkingslabel van de scheidingstransformator aangegeven. Voor het geval dat de verpakking niet meer gevonden kan worden, wordt de noodzakelijke informatie hier nogmaals vermeld:

- Droog bewaren
- Breekbaar, met zorg manipuleren
- Tegen zonlicht beschermen
- Temperatuurlimieten voor de opslag -25 °C tot + 70 °C
- Luchtvochtigheid voor de opslag 5 % tot 95 %
- Luchtdruk voor de opslag 500 hPa tot 1200 hPa

1.12 Reiniging, desinfectering

De scheidingstransformator mag niet aan de autoclaaf-procedure worden onderworpen en mag niet in vloeistoffen gedompeld worden. Er mogen geen chemische reinigingsproducten op basis van oplosmiddelen gebruikt worden. Vóór de reiniging moet de scheidingstransformator van het verzorgingsnet ontkoppeld worden.

De scheidingstransformator is niet voorzien voor het bedrijf in steriele ruimtes. De scheidingstransformator mag niet aan sterilisatie worden onderworpen.

Voor de reiniging worden wrijfdesinfecteringsmiddelen aanbevolen. Bij wijze van voorbeeld werden met de volgende producten testen uitgevoerd:

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

Gebruik geen objecten met scherpe kanten voor de reiniging. Zodra het reinigingsmiddel verdampt is, mag de scheidingstransformator weer in bedrijf genomen worden.

2.0 Beschrijving van de geïntegreerde isolatiemeter (earth-leakage-guard) ELG

Bij de scheidingstransformatoren met geïntegreerde isolatiemeter is de analyse-elektronica in de behuizing geïnstalleerd, het bedienings- en weergaveveld bevindt zich in een van de opbergbodems. Beide componenten zijn via een in het verticale profiel gelegde interfacekabel met elkaar verbonden.

De beschrijving van de bedieningselementen vindt u in punt 1.3.

2.1 Doelmatig gebruik

De isolatiemeter ELG dient voor de controle van de isolatieweerstand van apparaten of apparatengroepen, die voor de beschermende scheiding op de scheidingstransformator aangesloten zijn. Gelijktijdig wordt de scheidingstransformator op zijn temperatuur gecontroleerd. De analyse vindt via processorsturing plaats.

De ELG werkt overeenkomstig de in DIN VDE 0107 gedocumenteerde specificaties plaats.

- Binnenweerstand >100 kΩ
- Schakelas >50 kΩ
- Groene bedrijfs – LED "Aan"
- Gele meldings-LED voor de signalisatie van de overschrijving van de grenswaarde voor de isolatieweerstand
- Gele meldings-LED voor de signalisatie van overtemperatuur
- Akoestische signalisatie van beide
- keuringstoesten voor de functiecontrole van beide functies
- Toets om fouten te resetten

Verder werden de volgende functies geïntegreerd:

- Functiezelftest van de isolatiemeter bij elke inschakeling en in het bedrijf cyclisch om de 8 uur
- Foutenprioriteit (akoestisch) op isolatiefouten

2.2 Producteigenschappen

- Modulaire opbouw, bestaande uit analyse-elektronica in de transformatorbehuizingg alsook bedienings- en weergaveveld in de opbergbodem
- Rangschikking als toebehoor voor een medisch product overeenkomstig MDR (EU) 2017/745
- Medisch product van de klasse I overeenkomstig regel I van de verordening (EU) 2017/745 overeenkomstig bijlage VIII, hoofdstuk III, paragraaf 4.1
- Conformiteit en CAI-kenmerken overeenkomstig de verordening (EU) 2017/745 overeenkomstig bijlage IX voor medische producten van de klasse I en VDE 0107
- Conformiteit overeenkomstig IEC/ EN 60601-1, IEC/ EN 60601-1-2, IEC/ EN 60601-1-14
- Aansluiting via CAT6 leiding met RJ-45 steekverbinders (vooraf gemonteerd en geïnstalleerd)
- Kabellengte ca. 3 m

2.3 Bedieningsaanwijzingen isolatiemeter

Schakelt u de hoofdschakelaar van de scheidingstransformator op "AAN", dan loopt binnen 5 s de zelftest van de isolatiemeter ELG automatisch in de achtergrond af.

Na einde van de zelftest is de isolatiemeter ELG bedrijfsklaar, de groene LED licht permanent op. De test wordt in het bedrijf cyclisch om de 8 uur zelfstandig uitgevoerd en kan bijkomend manueel via de toets "Test" geactiveerd worden.

Bij de manuele test wordt de volgende testroutine uitgevoerd:

Een isolatiefout wordt gesimuleerd, de ISO-LED licht permanent op, een waarschuwingstoon met 2,4 kHz weerklinkt permanent, beide gaan na ongeveer 5 s uit.

Daarna wordt een temperatuurfout gesimuleerd, de TEMP-LED licht permanent op, een waarschuwingstoon met 2,4 kHz weerklinkt pulserend, beide gaan na ongeveer 5 s uit.

Een fout kan als volgt herkend worden:

Treedt een **ISOLATIEFOUT** op, licht de ISO-LED permanent op, een **waarschuwingstoon** met 2,4 kHz weerklinkt **permanent**. De waarschuwingstoon kan met de alarmresettoets teruggezet worden, de LED licht op tot de fout verholpen werd.

Wordt de scheidingstransformator uitgeschakeld en wordt de fout in de tussentijd niet verholpen, begint voornoemde procedure van begin af aan.

Bij een isolatiefout blijft, nadat de fout verwijderd is, een akoestisch en optisch alarm actief tot de rest:

Eerste reset: akoestisch alarm uit

Tweede reset: optisch alarm uit

Treedt een **TEMPERATUURFOUT** op, licht de TEMP-LED permanent op, een **waarschuwingstoon** met 2,4 kHz weerklinkt **pulserend**. De waarschuwingstoon kan met de alarmresettoets teruggezet worden, de LED licht op tot de fout verholpen werd.

Wordt de scheidingstransformator uitgeschakeld en wordt de fout in de tussentijd niet verholpen, begint voornoemde procedure van begin af aan.

Bij een gelijktijdig optreden van isolatiefout en overtemperatuurfout heeft de isolatiefout bij het akoestische alarm altijd prioriteit.

Zelftest van de isolatiemeter:

De isolatiemeter voert naast de via de "test"-toets te activeren zelftest een cyclische zelftest in de periode van ongeveer 8 uur uit, de test wordt ook na elke inschakeling uitgevoerd.

De zelftest duurt ongeveer 5 seconden en is naar buiten niet herkenbaar.

Bij een fout knippert de groene bedrijfs-LED met een frequentie van 0,5 Hz op, met dezelfde frequentie weerklinkt het akoestische alarm. De foutmeldingen kunnen niet met de wis-toets worden teruggezet.

2.4 Technische gegevens isolatiemeter

Verzorgingsspanning	Nominale spanning	115/230 V \pm 15 % (50/ 60 Hz)
Eigenverbruik		ca. 3 Watt
Aanspreekwaarden (fabrieksinstelling)	Aanspreekwaarde	53 k Ω \pm 2,5 k Ω
	Opgelet! De ingestelde waarde verandert zich met de ingangsspanning en is ook van diens Hullcurve afhankelijk. De ingestelde waarde kan tot \pm 5 % afwijken.	
	Aanspreektijd	> 0,5 s
Meetcirkel	Testweerstand	33 k Ω
	Binnenweerstand	
	AC	ca. 220 k Ω
	DC	ca. 320 k Ω
	Meetspanning	12 V \pm 0,3 V
	Max. meetstroom	< 0,5 mA
	Max. vreemd DC	250 V
Weergave-elementen	LED groen	Bedrijf
	LED geel	Isolatiefout
	LED geel	Temperatuurfout
	Piezo	(2,4 kHz)
Uitgevoerde testen	Basisnormen	DIN EN 55011: 2018- 5
	Elektrostatische ontlading	EN 61000-4-2: 2009- 12
	Elektromagnetische RF-velden	EN 61000-4-3: 2011- 4
	Snelle transiënten	EN 61000-4-4: 2013- 1
	Piek	EN 61000-4-5: 2019- 3
	RF geleide storing	EN 61000-4-6: 2014- 8
	Spanningsdalingen en onderbrekingen	EN 61000-4-11: 2019- 8

3.0 Verhelpen van storingen

Probeer niet het apparaat zelfstandig te repareren. Wordt een onvakkundige poging tot reparatie vastgesteld, vervalt het garantierecht. Reparatie- en onderhoudswerkzaamheden worden omwille van veiligheidsredenen uitsluitend door de fabrikant van de apparatenwagen uitgevoerd.

Geen werking:

1. Verzeker date de scheidingstransformator met het verzorgingsnet verbonden is en dat de AAN-/UIT-schakelaar op "AAN" staat.
2. Ontkoppel het complete systeem van het verzorgingsnet (input) en verwijder alle apparaten aan de uitgang (output).
3. Controleer nu de veiligheidsinserts van de scheidingstransformator.
4. Gebruik of probeer een andere scheidingstransformator met een identieke interface.
5. Controleer de zekeringenautomaat van het verzorgingstroomcircuit.
6. Houden de problemen aan, contacteer dan de bevoegde dealer of de fabrikant van de apparatenwagen.

Bij beschadigingen van mechanische of andere aard wendt u zich onmiddellijk rechtstreeks tot de fabrikant van de apparatenwagen.



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

Belangrijke aanwijzing voor gebruikers!

Alle in verband met de scheidingstransformator optredende ernstige incidenten moeten aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat, waar de gebruiker gevestigd is, worden gemeld.

3.1 Aanwijzingen over de elektromagnetische verdraagzaamheid (EMV)

Deze scheidingstransformator werd overeenkomstig de volgende normen gekeurd en beoordeeld:

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

Testvoorwaarden

Temperatuur	21,1 °C
Rel. luchtvochtigheid	51 %
Luchtdruk	930 – 1060 hPa
Stroomvoorzorging	230 V, 50 Hz

Analyse en overzicht van de testresultaten

Geleide emissie	EN 55011, groep 1, klasse B	Geslaagd
Veldsterkte	EN 55011, groep 1, klasse B	Geslaagd
Bovengolven	EN 61000-3-2, Klasse A	Geslaagd
Flikker	EN 61000-3-3	Geslaagd
Storingsbestendigheid		
Elektrostatische ontlading	EN 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
HF Elektromagnetische velden	EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz
Stoorvelden van draadloze HF-communicatietoestellen	EN 61000-4-3	Volgens tabel 9 van IEC 60601-1-2: 2014
Snelle transiënte elektrische stoorgrootten (burst)	EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Herhalingsfrequentie
Stootspanning (surge)	EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV leiding naar leiding ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV leiding naar aarding
Geleide HF storing	EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-frequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz
Elektromagnetische velden	EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz
Netuitval en -onderbreking	EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyclus, 0 % UT; 1 cyclus, 70 % UT; 25/30 cyclus, 0 % UT; 250/300 cyclus

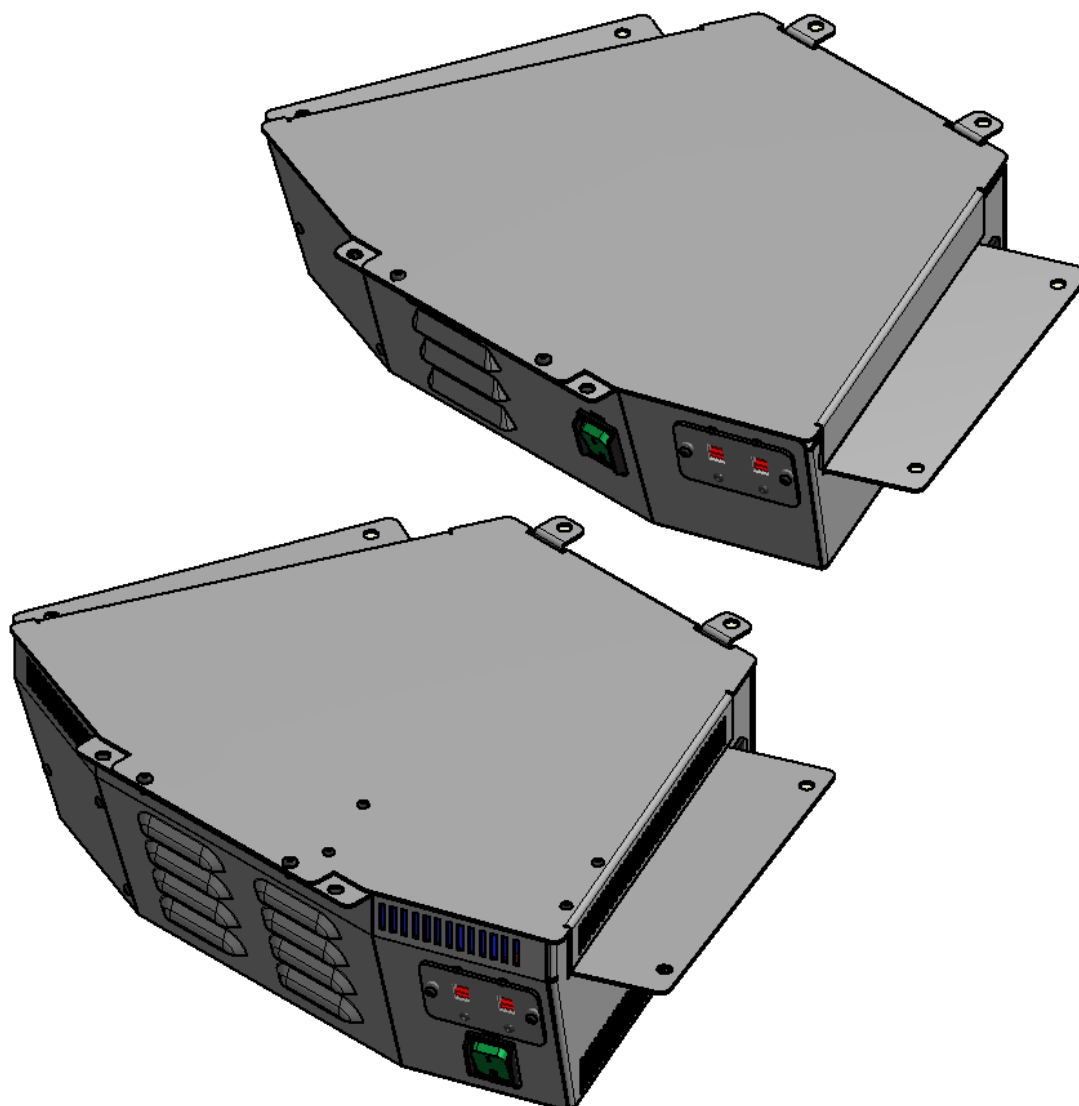


3.2 Garantievoorwaarden

De garantie voor deze scheidingstransformatoren bedraagt 24 maanden.

Tähelepanu! Enne kasutuselevõttu tuleb kasutusjuhend tingimata läbi lugeda ja järgida.

Eraldustrafod seadmekärude seeria pro-cart jaoks



Tootja:



Germany AG
Elsenthal 53
DE94481 Grafenau



© Kõik sisu ja tekstid on autoriõigusega kaitstud. Kopeerimine ja paljundamine ainult tootja sõnaselge loaga.

Sisu

1.0	Eraldustrafo kirjeldus	4
1.1	Olulised ohutusjuhised kasutamiseks	6
1.2	Hoiatusjuhised	7
1.3	Graafiliste sümbolite selgitus	8
1.4	Otstarve	9
1.5	Kasutamisyjuhend	10
1.6	Käsitsemisyjuhend	10
1.7	Toote omadused ja mudelid	11
1.8	Seadmete toiteühendused ja muud ühendused	11
1.9	Kaitsmevahetus	12
1.10	Töötingimused	12
1.11	Transpordi- ja hoiutingimused	13
1.12	Puhastus, desinfitseerimine	13
2.0	Integreeritud isolatsioonitakistuse kontrollseadme ELG (Earth-LeakageGuard) kirjeldus	14
2.1	Otstarbekohane kasutamine	14
2.2	Toote omadused	14
2.3	Isolatsioonitakistuse kontrollseadme kasutusjuhend	15
2.4	Isolatsioonitakistuse kontrollseadme tehnilised andmed	16
3.0	Tõrgete kõrvaldamine	17
3.1	Juhised elektromagnetilise ühilduvuse (EMÜ) kohta	18
3.2	Garantiitingimused	19

1.0 Eraldustrafo kirjeldus

See eraldustrafo on valikuline lisatarvik kõikidele ITD seadmekäru seeria pro-cart mudelitele.

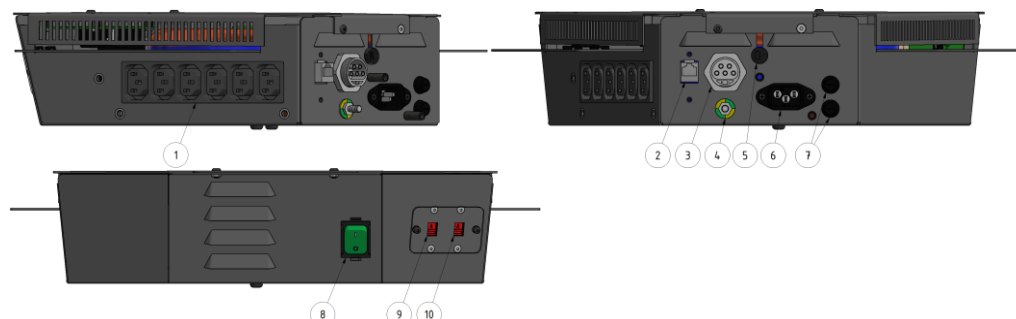
See on ette nähtud paigaldamiseks šassiisse ja saadaval järgmistes võimsusklassides või versioonides.

Artikli nr	Joonise nr	Tähistus	Väljundvõimsus [VA]	Sisendpinge [V] ^{*)}	Väljundpinge [V] ^{*)}	Võimsustarve [VA]	Kaal [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

^{*)} Käitussagedus 50/60 Hz

Järgmised joonised näitavad 660 VA ja 1200 VA mudelite olulisi juht- ja ühenduselemente.

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 6-kohaline seadmete pistikupesade riba IEC-F
- 2 RJ-45-liitmik välise isolatsioonitakistuse kontrollseadme juhtelementide ja näidikute ühendamiseks
- 3 Välise toitelüliti liides
- 4 POAG-ühenduspolt DIN 42801 kohaselt
- 5 Süsteemi maanduskabel
- 6 Seadmepistik IEC-C14
- 7 Sisendipoolsete sulavkaitsmete hoidik
- 8 Toitelüliti, roheline, valgustatud
- 9 Primaarkülje pingevaliku lüliti
- 10 Sekundaarkülje pingevaliku lüliti

Järgmised joonised näitavad 1600 VA mudelite olulisi juht- ja ühenduselemente.

9-059-130212

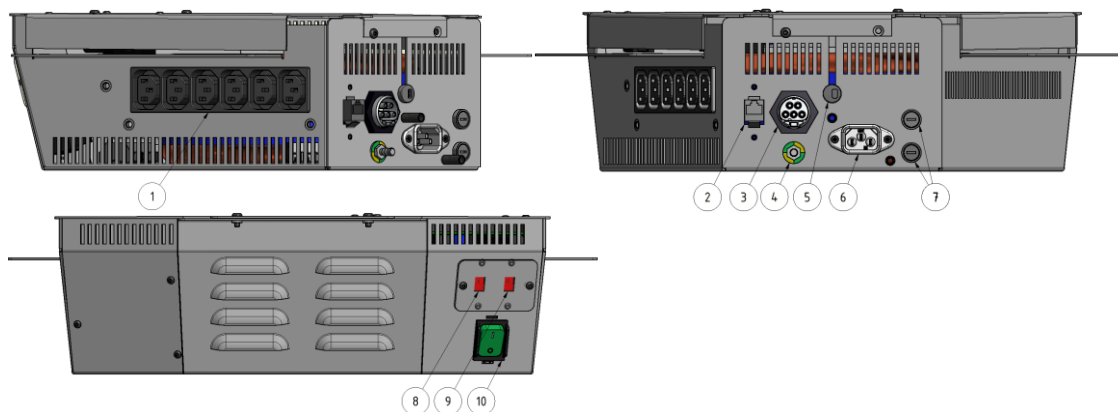
ZV.9581.999

pro-cart 1600 VA

9-059-130213

ZV.9582.999

pro-cart 1600 VA ELG



- 1 6-koaline seadmete pistikupesade riba IEC-F
- 2 RJ-45-liitmik välise isolatsioonitakistuse kontrollseadme juhtelementide ja näidikute ühendamiseks
- 3 Välise toitelüliti liides
- 4 POAG-ühenduspolt DIN 42801 kohaselt
- 5 Süsteemi maanduskabel
- 6 Seadmepistik IEC-C14
- 7 Sisendipoolsete sulavkaitsmete hoidik
- 8 Primaarkülje pingevaliku lüliti
- 9 Sekundaarkülje pingevaliku lüliti
- 10 Roheline toitelüliti, valgustatud

1.1 Olulised ohutusjuhised kasutamiseks

Kasutajat või patsienti kahjustavate mõjude vältimiseks ning eraldustrafo ohutuks kasutamiseks ja kahjustuste vältimiseks järgige kindlasti järgmisi ohutusnõudeid.

- Kaitske eraldustrafot otsese niiskuse ja vee mõju eest.
- Kasutage eraldustrafot ainult kuivades ruumides.
- Soojematesse ruumidesse viies tuleb jälgida, et eraldustrafot hakatakse kasutama alles pärast seadme temperatuuri kohanemist ruumi temperatuuriga (umbes 30 minutit).
- Hoidke eraldustrafo kaugel soojusallikatest (küte, päikesevalgus, soojapuhurid jne).
- Täiskoormusel eralduv soojus, mis tuleb eraldustrafost, võib mõjutada temperatuuritundlikke seadmeid, mis asuvad vahetus läheduses. Sellisel juhul suurendage vahet eraldustrafo ja seadme vahel.
- Veenduge, et eraldustrafo oleks ühendatud ainult vooluvõrku, millel on toimiv kaitsemaanduse ühendus, mis vastaks standarditele DIN VDE 0100-710:2012-10 või IEC 60364-7-710 2012-10 „Elektrilised paigaldised hoonetes – Osa 7-710 Nõuded eripaigaldistele või -kohtadele. Meditsiinilised asukohad“. Kahtluse korral pöörduge elektritööstuse spetsialisti või haiglatehnika volitatud töötaja poole.
- Veenduge, et ühenduskaablitel ei oleks muljumiskohti, katteta kohti ega muid kahjustusi. Kui te märkate kahjustusi, tuleb kahjustatud ühenduskaabel viivitamatult välja vahetada. Pöörduge selle jaoks seadmekäru tarnija või tootja poole.
- Eraldustrafos ei ole kasutaja hooldatavaid komponente. Seadet tohib seega avada ainult volitatud spetsialist.
- Eraldustrafo ei ole ette nähtud steriilsetes ruumides kasutamiseks. Seda ei tohi steriliseerida. Selleks, et niisuks ei saaks tungida eraldustrafosse, kasutage puhastamiseks ainult õrnalt niisutatud lappi, millel on väike kogus õrnatoimelist nõudepesuvahendit.
- Korpuse pinna desinfitseerimine on võimalik. Siiski tuleb ka siin tähele panna, et kasutada tohib ainult õrnalt niisutatud lappe ja eraldustrafosse ei tohi pääseda ei niiskus ega vesi.
- Eraldustrafo täidab kõiki väljaminevate EMÜ-häiringute nõudeid. Kui ühendatud seadmetes peaks siiski esinema funktsionaalsuse häireid, kontrollige kaabli nõuetekohast seisundit ja paigaldust. Näiteks vältige, et signaali edastavad juhtmed asetseksid vahetus läheduses või paralleelselt vooluvõrgu või seadmeühenduse juhtmetega või et need oleksid omavahel seotud. Võimalike häirete korral suurendage vahet juhtmete ja/või mõjutatud seadme ning eraldustrafo vahel.
EMÜ-häiringud ei mõjuta seadme põhifunktsiooni.
Hoidke MRT-seadmete magnetsüsteemist umbes 1,5 meetri kaugusel.
Ärge kasutage seadmekäru põhiraami DECT- või mobiiltelefonide hoidmiseks.
- Isolatsioonitakistuse kontrollseadme juht- ja näidikuvälja ühendamise jaoks tohib kasutada ainult selleks ettenähtud RJ-45 liidest eraldustrafol. Ärge proovige kasutada seda liidest teiste komponentide ühendamiseks.
- **Kõikidel töödel eraldustrafo või isolatsioonitakistuse kontrollseadmega tuleb süsteem välja lülitada ja vooluvõrgust lahti ühendada. Kaitske süsteemi tahtmatu käivitamise või sisse lülitamise eest.**

1.2 Hoiatusjuhised



TÄHELEPANU

PLAHVATUSOHT: Plahvatusoht tekib, kui eraldustrafot kasutatakse või kasutatakse kergesti süttivate anesteetikumide (anesteesia gaaside) või sarnaste põlevate gaaside läheduses.

See on I kaitseklassi seade.
Eraldustrafo ohutut maandust tuleb kontrollida regulaarselt!

TÄHELEPANU

Eraldustrafo peab regulaarselt läbima tehnilise ohutuse kontrolli. Soovitav on vähemalt 2-aastane tsükkel.

TÄHELEPANU

Ärge avage kunagi korpust! Avatud korpuse korral on saada eluohtlik elektrilöök. Eraldustrafos ei ole kasutaja vahetatavaid elektroonilisi komponente. Jätke vajalikud remondid ja hooldused ainult oma volitatud edasimüüjale või seadmekäru valmistajale. Eraldustrafo ei tohi puutuda kokku vee, auru või kõrge õhuniiskusega.

HOIATUS

Mitte mingil juhul ei tohi eraldustrafot kasutada teiste sisendpingetega kui on näidatud jaotises 1.0.

TÄHELEPANU

Eraldustrafo vajab jahutamiseks piisavat õhu liikumist. Seetõttu veenduge, et õhutusavad ei oleks kaetud.

TÄHELEPANU

Veenduge, et kasutatakse ainult jaotises 1.9 toodud kaitseväärtusi vastavalt sisendpingetele. Eiramise tagajärjeks võib olla eraldustrafo ja sellega seotud tarbijate rikked.

TÄHELEPANU

Lisaseadmete ühendaja on ühtlasi süsteemi konfigureerija ja seega vastutab selle eest, et elektriliste meditsiiniseadmete süsteemi standardi IEC/EN 60601-1, jaotis 16 nõuded oleks täidetud.

TÄHELEPANU

Veenduge, et ei ühendataks ühtegi süsteemiga sobimatut seadet, mis ei täidaks elektriliste meditsiiniseadmete süsteemi otstarvet. Veenduge, et ühendatud seadmed oleksid meditsiiniseadmed või oleksid kontrollitud asjaomaste standardite alusel. Muudatus – nt seadmete vahetamise, eemaldamise või täiendamise kaudu – tähendab, et süsteemi konfigureerija peab meditsiinilist elektrisüsteemi uuesti hindama.

1.3 Graafiliste sümbolite selgitus

Eraldustrafol olevad sümbolid



Eraldustrafo tootja

- I Eraldustrafo on sisse lülitatud, lüliti põleb roheliselt
0 Eraldustrafo on välja lülitatud, lüliti ei põle



Hüüumärgiga kolmnurk, teavitab kasutajat olulistest funktsionaalsetest omadustest ja peamiselt hooldusjuhistest, mida saab lugeda kasutusjuhendist.



Järgige kasutusjuhendit!



Potentsiaaliühtlustuse ühendus

Täiendaval potentsiaaliühtlustusel on ülesanne tasakaalustada potentsiaale erinevates metallosades, mis on samaaegselt puudutatavad, või vähendada potentsiaalide erinevusi, mis võivad tekkida kasutamise ajal keha, elektromediitsiniseadmete ja võõraste juhtivate osade vahel.







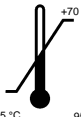


See ei ole Etherneti-ühendus! Siia on lubatud ühendada ainult valikulise isolatsioonitakistuse juhtelement ELG. Väärkasutus võib kahjustada eraldustrafot, kuid ka vooluvõrku ennast!



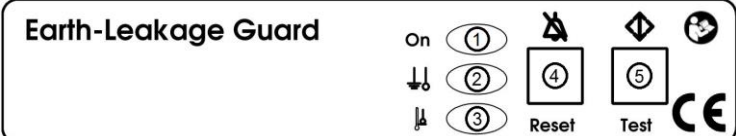
Elektroonika- ja elektriseadmete ringlussevõtt

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 04. juuli 2012 määrus 2012/19/EL elektrooniliste ja elektriliste seadmete jäätmete kohta.

Pakendil olevad sümbolid (kui need saadetakse varuosana)

	Eraldustrafo tootja
	Hoida kuivas
	Habras, käsitleda ettevaatlikult
	Kaitsta päikesevalguse eest
	Eraldustrafo originaalpakendis ladustamise ja transportimise temperatuuripiirangud
	Õhuniiskuse vahemik, millega eraldustrafo originaalpakendis ladustamise ja transportimise ajal kokku puutuda tohib.
	Õhurõhu vahemik, millega eraldustrafo võib originaalpakendis ladustamise ja transportimise ajal kokku puutuda.

Isolatsioonitakistuse kontrollseadme juhtpaneel (valikuline)

		<p>① Vooluvõrgu märgutuli (roheline)</p> <p>② Isolatsioonitakistus (kollane)</p> <p>③ Temperatuuri ületamine (kollane)</p> <p>④ Vea kviteerimise nupp</p> <p>⑤ Testnupp</p>
---	--	---

1.4 Otstarve

Käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud eraldustrafo kasutuseesmärk on järgmine.

Keskne toiteallikas meditsiiniliste elektriseadmete jaoks ja vastavalt asjakohastele standarditele testitud seadmetele patsiendikeskkonnas ja/või meditsiiniliselt kasutatavates ruumides

Ette nähtud paigaldamiseks ITD-seadmekärru pro-cart

Turvalise galvaanilise eraldumise tagamiseks toite- ja rakendusvooluringide vahel
Kahekordse ja tugevdatud isolatsiooniga toroidtrafo kasutamine primaar- ja sekundaarpoole vahel

Puudutamisvoolu piiramine $\leq 100 \mu\text{A}$ peale tavaolekus ja $\leq 500 \mu\text{A}$ esmavea korral

Maalekkevoolu piiramine $\leq 5 \text{ mA}$ peale tavaolekus ja $\leq 10 \text{ mA}$ peale esmavea korral

Normatiivsete nõuete järgimine lekkevoolude ja õhuvahemikke ületavate voolude osas

EMÜ-nõuete ja kehtivate standardite järgimine

Kui meditsiiniliste elektriliste seadmed ja vastavalt kohaldatavatele standarditele testitud seadmed kombineeritakse meditsiiniliseks elektriliseks süsteemiks (MES) patsiendikeskkonnas ja/või meditsiiniliselt kasutatavates ruumides, paigaldatakse eraldustrafo vastavalt meditsiiniseadmete määrasele (EL) 2017/745, et tagada põhiohutuse ja jõudlusnõuete täitmine vastavalt meditsiiniseadmete regulatsiooni I IEC/EN 60601-1 (nt: elektroonilise andmetöötluse lisatarvikud nagu arvuti, ekraan, printer, plotter, liidesed meditsiiniliste elektriseadmete ja videoseadmete, diagnostika- ja jälgimiskaamerate, diagnostika-, mõõtmis- ja testimisseadmete ning nende kombinatsioonide jaoks jne).

Olgu märgitud, et eraldustrafo kaudu loodud kaitseeraldus võib olla lubamatul viisil ületatud muude elektriliste ühenduste, nagu näiteks IT-võrgu või USB-ühenduste kaudu, mis on paigutatud meditsiinilisest kaitsepiirkonnast väljapoole asuvate IT-seadmete juurde. On äärmiselt oluline tagada, et ka sellised ühendused oleksid täiendatud ka isolatsioonikohaga, mis täidab meditsiiniseadmete määrase (EL) 2017/745 ohutus- ja jõudlusnõudeid (nt Norateli LAN-isolaator MLI-1000).

1.5 Kasutamisyjuhend

Enne eraldustrafo kasutuselevõttu ja paigaldamist kontrollige korpust, toitekaablit ja toitepistikut väliste vigastuste või kahjustuste tuvastamiseks. Kui märkate vigastusi või kahjustusi, ei tohi eraldustrafot ega selle lisatarvikuid mingil juhul kasutusele võtta. Seadet võib remontida või hooldada ainult tootja või seadmekäru volitatud edasimüüja. Kontaktandmed leiate kasutusjuhendi lõpust.

Enne kui ühendate eraldustrafo vooluvõrku, veenduge, et eraldustrafo oleks välja lülitatud. Lõppseadmed tohib ühendada eraldustrafo väljundiga ainult siis, kui nii eraldustrafo kui ka lõppseade on välja lülitatud.

Pange tähele, et eraldustrafot tohib kasutada ainult vooluvõrgus, millel on toimiv kaitsemaanduse ühendus. Kaitsemaanduse laitmatu toimimine peab olema tagatud. Kahtluse korral peab vooluvõrgu ühendust kontrollima selleks kvalifitseeritud spetsialist.

Kui eraldustrafot kasutatakse potentsiaaliühtlustusega ruumis, tuleb trafo ühendada potentsiaaliühtlustusega sobiva kaabli abil. Ainult nii on tagatud, et kasutajale ei saa tekkida ohtlikke puutevoolusid.

1.6 Käsitsemisyjuhend

Eraldustrafol on integreeritud, valgustatud pealüliti. Lisaks saab liidese kaudu jadamisi ühendada valikulise seadmekäru raamis asuva välise võrgulüliti. Kui see on nii, on eraldustrafo pealüliti pidevalt sisse lülitatud ja kaitsitud juhusliku lülitamise eest kattega. Seadmekäru lülitatakse sisse ja välja ainult välise toitelüliti kaudu.

Tehases seadistatud sissetulevad ja väljaminevad pinged on nähtavad pingeregulaatoritel (vt jaotist 1.0). Pingete muutmiseks eraldage eraldustrafo toitevõrgust ja eemaldage pleksiklaasist kate. Sisse- ja väljundpinget saab sõltumatult lülitada. Primaarse poole sulavkaitsmete vahetus on vajalik ainult siis, kui toitepinget muudetakse. Võtke vastavad väärtused tabelist jaotises 1.9.

Veenduge, et ühendatud seadmed saaksid töötada eraldustrafo seadistatud väljundpingega. Kahtluse korral lugege seadme tootja kasutusjuhendit. Veenduge, et kõik lõppseadmed oleksid välja lülitatud, enne kui need eraldustrafoiga ühendatakse.

Nüüd ühendage soovitud lõppseadmed seadmete pistikupesade ribaga või eraldustrafo seadme integreeritud pistikupesadega, seejärel järgige seadmekäru kasutusjuhendit. Kui eraldustrafo lülitatakse sisse, tekib seadistatud pinge väljundisse väikese ajaviivitusega. Eraldustrafosse paigaldatud või raami sees olev toitelüliti põleb roheliselt. Nüüd saab sisse lülitada eraldustrafoga ühendatud lõppseadmed. Järgige vooluvõrgu ühenduse ja seadmeühenduse juhtmete, liidesekaablite ning nende kindla ja turvalise paigalduse eeskirju, nõudeid ja tingimusi.

Eraldustrafo väljundvõimsus vastab nende lõppseadmete üksikvõimsuste summale, mis on eraldustrafoga ühendatud ja samal ajal kasutuses. On äärmiselt oluline jälgida, et lõppseadmete vajalik koguvõimsus ei ületaks maksimaalset väljundvõimsust, mis on näidatud eraldustrafo tüübisildil. Saadaolevad võimsusklassid on nähtavad jaotises 1.0.

1.7 Toote omadused ja mudelid

Järgnevad omadused kehtivad kõigi saadaolevate mudelite ja versioonide kohta

- Korpuse kaitseklass IP 20 (paigaldatud olekus)
- Mõõtmed (P x L₁ x L₂ x H) 274 x 350 x 169 x 94 mm (660 ja 1200 VA mudelid)
- Mõõtmed (P x L₁ x L₂ x H) 274 x 350 x 169 x 120 mm (1600 VA mudelid)
- POAG-poldid standardi DIN 42801 kohaselt seadme ühendamiseks hoone potentsiaalühtlustusega.
- Toroidtrafo eraldi teostatud 110 °C temperatuurilülitiga, et reguleerida sisseehitatud isolatsioonitakistuse kontrollseadme ülekuumenemise näidiklülitit (ainult ELG-seeria seadmete puhul)
- Sisendipoolne elektrooniline sisselülitamisvoolu piiramine kiire poollaine katkestuse tuvastamisega ja äärmiselt lühikese võrgukatkestuse kestusega – maksimaalselt 50 millisekundit
- Kõikide pooluste kaitse peamiselt sulavkaitsmetega
- Valgustatud universaalne toitelüliti
- Peamist ja sekundaarset saab eraldi ümber lülitada
- Sisendpoole pistiku lahtitõmbamise kaitse klambriga
- Väljundipoole lahtitõmbamise kaitse sobiva lahendusega seadmekäru raamil
- Lühise ja ülekoormuse eest kaitstud
- Klassifitseerimine meditsiiniseadme lisatarvikuna MDR (EL) 2017/745 järgi
- I klassi meditsiinitoode määruse (EL) 2017/745 VIII lisa, III peatüki, lõike 4.1, reegli 1 kohaselt
- Vastavus ja CE-märgistus määruse (EL) 2017/745 IX lisa kohaselt I klassi meditsiiniseadmete kohta
- Vastavus ja heakskiit standardite EN 61558-1, EN 61558-2-4, IEC/ EN 60601-1, IEC/ EN 60601-1-2 kohaselt

1.8 Seadmete toiteühendused ja muud ühendused

Kõik toiteühendused ja muud ühendused peavad täitma eraldustrafo kasutusriikides kehtivaid standardeid ja eeskirju, nt UL/CSA/VDE/SEMKO/CHAR. Toitekaablina soovitatakse kaablit H05VV-F3G1,5 maksimaalse pikkusega 5 meetrit. Ameerikas ja Kanadas on haiglates kasutamiseks vajalik spetsiaalne toitekaabel (tüüp SJ või SV). Ühendage toitekaabel eraldustrafo seadmepistikusse ja fikseerige see trafol asuva tõmbekaitsega. Sõltuvalt pistiku teostusest võib olla vajalik kinnituskruvide vahetamine. Ärge kasutage mingil juhul kruvisid, mille pikkus ületab 50 mm, kuna see võib kahjustada seadme sisemust.

1.9 Kaitsmevahetus

Sisendvooluringi sulavkaitsmed kaitsevad eraldustrafot lühise eest. Kui kasutatakse teistsugust sulavkaitset kui on näidatud, ohustab see patsiente ja teisi inimesi, kes on lõppseadme kaudu eraldustrafoga ühenduses, samuti võib tekkida märkimisväärne kahju ühendatud seadmetele. Sulavkaitsmed peavad olema märgistatud UL-/CSA-heakskiiduga Ameerika turu ja VDE-/EN-heakskiiduga Euroopa turu puhul. Kasutage eraldustrafo jaoks eranditult aeglaseid sulavkaitsmeid (märgistus T).

Esmavarustuses on kasutatud sulavkaitsmeid 5 × 20 mm vastavalt standardile IEC 60127-2/5, UL 248-14 ja CSA C22.2 nr. 248.14.

Enne sulavkaitsmete vahetamist tuleb eraldustrafo välja lülitada ja kõik tarbijad tuleb lahutada. Veenduge, et toitekaabel ei ole vooluga ühendatud. Avage seejärel kruvikeeraja abil vasakule keerates peenkaitse hoidik. Nende asukoht on näidatud jaotises 1.0. Paigaldage saadaoleva pinge jaoks ettenähtud sulavkaitsmed ja sulgege kaitsmete hoidikud, keerates sulgemiskorki paremale. Ühendage toitekaabel tagasi ja ühendage eraldustrafo tarbijatega. Lülitage esmalt eraldustrafo sisse ja seejärel lülitage ühendatud tarbijad sisse.

Kasutage ainult järgmiste väärtustega sulavkaitsmeid. Erinevad väärtused võivad toimimist mõjutada või teatud olukordades põhjustada eraldustrafo hävimise. Vale kaitsmete väärtused võivad samuti ohustada töötajate ja patsiendi ohutust.

Järgnevad kaitsmete väärtused on kohustuslikud (aeglane, katkestamisvõime H).

Artikli nr	Joonise nr	Tähistus	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

ÄRGE KASUTAGE KÕRGEMAID VOOLUDEGA SULAVKAITSMEID!

1.10 Töötingimused

Eraldustrafo tööks on vajalikud järgmised tingimused.

- Paigaldamine ettenähtud seadmekärsesse
- Maksimaalne töökõrgus üle merepinna 3000 m
- Ümbritseva temperatuuri vahemik 10 °C kuni 40 °C ($t_a = 40\text{ °C}$)
- Õhuniiskus töö ajal 30% kuni 75%
- Õhurõhk töö ajal 700 hPa kuni 1060 hPa

1.11 Transpordi- ja hoiutingimused

Transpordi- ja hoiutingimused on märgitud eraldustrafo pakendile. Juhuks, kui pakend on kadunud, on vajalikud andmed siin uuesti loetletud.

- Hoida kuivas
- Habras, käsitleda ettevaatlikult
- Kaitsta päikesevalguse eest
- Temperatuuri piirväärtused hoiustamiseks –25 °C kuni + 70 °C
- Õhuniiskuse vahemik hoiustamiseks 5% kuni 95%
- Õhurõhu vahemik ladustamiseks 500 hPa kuni 1200 hPa

1.12 Puhastus, desinfitseerimine

Eraldustrafot ei tohi autoklaavida ega vedelikesse kasta. Keemilisi puhastusvahendeid, mis põhinevad lahustitel, ei tohi kasutada. Enne puhastamist tuleb eraldustrafo toitevõrgust lahti ühendada.

Eraldustrafo ei ole ette nähtud steriilsetes ruumides kasutamiseks. Seda ei tohi steriliseerida.

Puhastamiseks soovitatakse pühkides desinfitseerimist. Näidete jaoks on viidud läbi testid, kasutades järgmisi vahendeid.

Toode	Tootja
Bacillol Plus	Bode
CleaniseptWipes	Dr. Schumacher
Mikrobac Tissues	Bode
Mikrozid Sensitive Wipes	Schülke
Terralin Protect	Schülke
Incidin Plus	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab

Ärge kasutage puhastamiseks teravaid esemeid. Kohe, kui puhastusvahend on aurustunud, võib eraldustrafo uuesti tööle panna.

2.0 Integreeritud isolatsioonitakistuse kontrollseadme ELG (Earth-LeakageGuard) kirjeldus

Integreeritud isolatsioonitakistuse kontrollseadmega eraldustrafode puhul asub korpuses analüüsielektronika, juhtimis- ja kuvapaneel asub ühel riivil. Mõlemad komponendid on omavahel ühendatud vertikaalprofiili paigutatud liidesekaabliga.

Seadmete kirjelduse leiate punktist 1.3.

2.1 Otstarbekohane kasutamine

Isolatsioonitakistuse kontrollseade ELG on mõeldud eraldustrafoga ühendatud seadmete või seadmegruppide isolatsioonitakistuse jälgimiseks. Samal ajal jälgitakse eraldustrafu temperatuurikäitumist. Töötlamine toimub protsessorijuhtimisega.

ELG töötab standardi DIN VDE 0107 dokumenteeritud spetsifikatsioonide kohaselt.

- sisemine takistus > 100 kΩ
- lülituslävi > 50 kΩ
- roheline töö-LED – sisselülitatud olek
- kollane märgu-LED – isolatsioonitakistuse piirmäära ületamise märguande jaoks
- kollane märgu- LED – ülekuumenemise märguande jaoks
- helisignaal mõlemalt
- funktsioonide kontrollimiseks mõlema funktsiooni kontrollnupp
- vea kviteerimise nupp

Lisaks on integreeritud järgmised funktsioonid

- Isolatsioonitakistuse kontrollseadme funktsionaalne enesetesti iga sisselülitamise ja töö ajal tsükliliselt iga 8 tunni järel
- Vea prioriteet (kuuldav) isolatsioonivea korral

2.2 Toote omadused

- Modulaarne konstruktsioon, mis koosneb trafo korpuses asuvast analüüsielektronikast ning juhtimis- ja kuvapaneelist riivil.
- Klassifitseerimine meditsiiniseadme lisatarvikuna MDR (EL) 2017/745 järgi
- I klassi meditsiinitoode määruse (EL) 2017/745 VIII lisa, III peatüki, lõike 4.1, reegli 1 kohaselt
- Vastavus ja CE-märgistus määruse (EL) 2017/745 IX lisa kohaselt I klassi meditsiiniseadmete kohta ja VDE 0107 kohaselt
- Vastavus IEC/ EN 60601-1, IEC/ EN 60601-1-2, IEC/ EN 60601-1-14 kohaselt
- CAT6 kaabliühendus RJ-45 pistikutega (eelmonteeritud ja paigaldatud)
- Kaabli pikkus ca 3 m

2.3 Isolatsioonitakistuse kontrollseadme kasutusjuhend

Kui lülitate eraldustrafo pealüliti sisselülitatud asendisse, toimub isolatsioonitakistuse kontrollseadme ELG automaatne enesetest taustal 5 sekundi jooksul.

Pärast enesetesti lõpetamist on isolatsioonitakistuse kontrollseade ELG töövalmis, roheline LED põleb pidevalt. Test viiakse tsükliliselt läbi iga 8 tunni järel automaatselt ja seda saab lisaks käsitsi aktiveerida nupuga Test.

Käsitsi testimisel viiakse läbi järgmine kontrollrutiin.

Simuleeritakse isolatsiooniviga, ISO-LED põleb pidevalt, pidevalt kostab 2,4 kHz hoiatusheli, mõlemad kustuvad umbes 5 sekundi pärast.

Seejärel simuleeritakse temperatuuriviga, TEMP-LED põleb pidevalt, 2,4 kHz hoiatusheli kõlab pulseerivalt, mõlemad kustuvad umbes 5 sekundi pärast.

Viga on tuvastatav järgmisel viisil.

Kui tekib **ISOLATSIOONIVIGA**, põleb ISO-LED pidevalt ja kõlab **pidev** 2,4 kHz **hoiatusheli**. Hoiatusheli saab lähtestada alarmi kiviteerimisnupuga, LED põleb, kuni vea kõrvaldamiseni.

Kui eraldustrafo lülitatakse välja ja viga vahepeal ei kõrvaldata, algab ülaltoodud protsess uuesti. Isolatsioonivea ilmumisel jääb akustiline ja visuaalne alarm pärast selle kadumist kinnitamiseni aktiveerituks.

Esimene kviteerimine: lülitab kuuldava alarm välja

Teine kviteerimine: lülitab nähtava alarm välja

TEMPERATUURIVEA tekkimisel põleb TEMP-LED pidevalt ja kõlab **pulseeriv** 2,4 kHz **hoiatusheli**. Hoiatusheli saab lähtestada alarmi kiviteerimisnupuga, LED põleb edasi, kuni vea kõrvaldamiseni.

Kui eraldustrafo lülitatakse välja ja viga vahepeal ei kõrvaldata, algab ülaltoodud protsess uuesti.

Isolatsioonivea ja ülekuumenemise vea samaaegse esinemise korral on isolatsioonivea kuuldav alarm alati kõrgema prioriteediga.

Isolatsioonitakistuse kontrollseadme enesetest

Isolatsioonitakistuse kontrollseade viib lisaks nupuga Test käivitatavale enesetestile läbi tsüklilise enesetesti umbes 8 tunni jooksul, test toimub ka pärast iga sisselülitamist.

Enesetest kestab umbes 5 sekundit ja ei ole väljastpoolt nähtav.

Vea korral vilgub roheline töö-LED sagedusega 0,5 Hz, sama sagedusega kostub ka kuuldav alarm. Veateateid ei saa kustutamisenupuga lähtestada.

2.4 Isolatsioonitakistuse kontrollseadme tehnilised andmed

Toitepinge	Nimipinge	115/230 V \pm 15% (50/60 Hz)
Omakasutus		ca 3 W
Reageerimisväärtused (tehaseseadistus)	Reageerimisväärtus	53 k Ω \pm 2,5 k Ω Tähelepanu! Seadistatud väärtus muutub koos sisendpingega ja sõltub ka selle mähisjoonest. Seadistatud väärtus võib erineda kuni \pm 5%.
Mõõtmis-vooluring	Reageerimisaeg	> 0,5 s
	Kontrolltakistus	33 k Ω
	Sisemine takistus	
	AC	ca 220 k Ω
	DC	ca 320 k Ω
	Mõõtmispinge	12V \pm 0,3 V
Näiduelemendid	Max mõõtevool	< 0,5 mA
	Max väline DC	250 V
	Roheline LED	töö
	Kollane LED	isolatsiooniviga
	Punane LED	temperatuuriviga
	Piezo	(2,4 kHz)
Tehtud testid	Alusstandard	DIN EN 55011: 2018-5
	Elektrostaatiline lahendus	EN 61000-4-2: 2009-12
	Elektromagnetilised raadiosageduslikud väljad	EN 61000-4-3: 2011-4
	Kiired siirdeolekud	EN 61000-4-4: 2013-1
	Ülepinge	EN 61000-4-5: 2019-3
	Raadiosageduslikud juhtivuslikud häired	EN 61000-4-6: 2014-8
	Pingelangused ja katkestused	EN 61000-4-11: 2019-8

3.0 Tõrgete kõrvaldamine

Ärge proovige seadet iseseisvalt parandada. Oskamatu remontimiskatse tuvastamise korral kaotab garantii kehtivuse. Remont- ja hooldustöid võib ohutuskaalutlustel teha ainult seadmekäru tootja.

Seade ei toimi

1. Veenduge, et isolatsioonitakistuse kontrollseade oleks ühendatud eraldustraafoga, see omakorda vooluvõrguga ja et toitelüliti oleks sisselülitatud asendis.
2. Lahutage kogu süsteem vooluvõrgust (Input) ja eemaldage kõik lõppseadmed väljundist (Output).
3. Kontrollige nüüd eraldustrafo sulavkaitsmeid.
4. Võtke eraldustrafo, millel on samasugune liides, ja kasutage seda või testige sellega.
5. Kontrollige varustusvooluringi automaatkatkestit.
6. Kui teil on veel probleeme, võtke ühendust volitatud edasimüüja või seadmekäru tootjaga.

Võtke kohe ühendust seadmekäru tootjaga, kui märkate seadmehaamalist või mõnda muud tüüpi kahjustust.



ITD GmbH
Jahnstraße 1
DE 84347 Pfarrkirchen
Tel: +49 89 614 4250
Faks: +49 89 6 1442 5200
E-post: sales@itd-cart.com
www.itd-cart.com

Oluline teade kasutajatele!

Kõikidest eraldustraafoga seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja on registreeritud.

3.1 Juhised elektromagnetilise ühilduvuse (EMÜ) kohta

Need eraldustrafod on hinnatud järgmiste standardite järgi:

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 ei kohaldata vastavalt punktile 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

Testitingimused

Temperatuur	21,1 °C
Suht. Õhuniiskus	51%
Õhurõhk	930–1060 hPa
Vooluvarustus	230 V, 50 Hz

Testitulemuste analüüs ja ülevaade:

Juhitud saatmine	EN 55011, rühm 1, klass B	Läbitud
Välja tugevus	EN 55011, rühm 1, klass B	Läbitud
Harmoonilised voolukomponendid	EN 61000-3-2, klass A	Läbitud
Värelus	EN 61000-3-3	Läbitud
Häirekindlus		
Elektrostaatiline lahendus	EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV õhk
Kõrgsageduslikud elektromagnetilised väljad	EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz juures
Juhtmeta häiringuväljad	EN 61000-4-3	Vastavalt 9. tabelile standardis IEC 60601-1-2: 2014
Kõrgsageduslikud sideseadmed	EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz kordussagedus
Kiired elektriliste häirete siirdeolekud (võnkepursked)	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV juhtimest juhtmesse $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV juhtimest maandusesse
Pingetõusud (pingemuhud)	EN 61000-4-5	3 V 0,15 MHz – 80 MHz
Juhitud kõrgsageduslik häire	EN 61000-4-6	6 V ISM-i sagedusvahemikes vahemikus 0,15 MHz ja 80 MHz
Elektromagnetilised väljad	EN 61000-4-8	80% AM 1 kHz korral 30 A/m 50 Hz või 60 Hz
Võrgukatkestus	EN 61000-4-11	0% UT; 0,5 tsükkel, 0% UT; 1 tsükkel, 70% UT; 25/30 tsükkel, 0% UT; 250/300 tsükkel

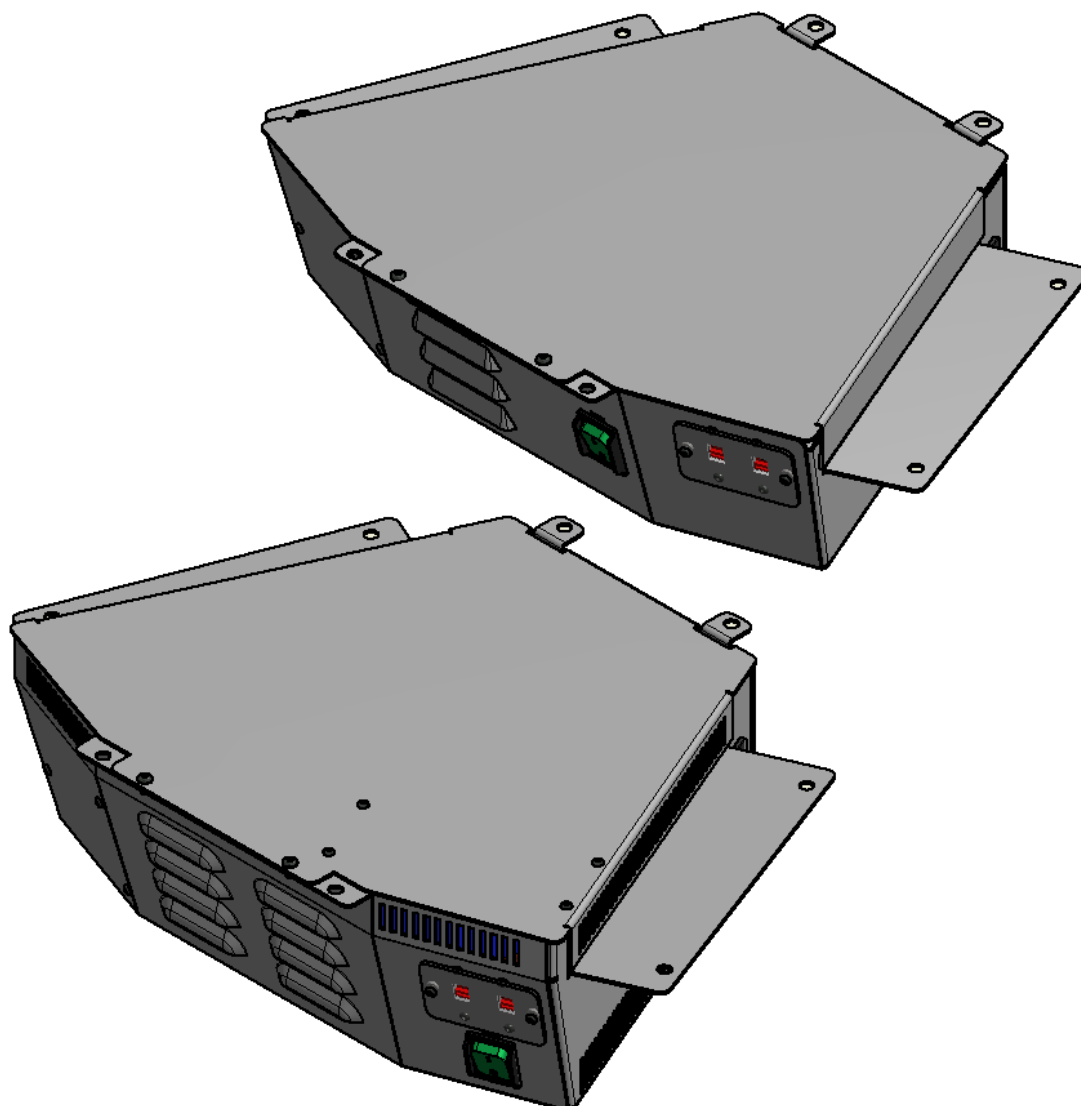


3.2 Garantiitingimused

Nende eraldustrafode garantii on 24 kuud.

Huomio! Ennen käyttöönottoa on ehdottomasti tutustuttava huolellisesti käyttöohjeeseen, jonka ohjeita on noudatettava.

Suojaerotusmuuntajat "pro-cart"-laitevaunusarjaan



Valmistaja:



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



© Koko sisältö ja kaikki tekstit on suojattu tekijänoikeuksilla. Painatus ja kopiointi sallittu vain valmistajan nimenomaisella suostumuksella.

Sisältö

1.0	Suojaerotusmuuntajan kuvaus	4
1.1	Laitteen käyttöä koskevia tärkeitä turvaohjeita	6
1.2	Varoitukset	7
1.3	Graafisten symbolien selitykset	8
1.4	Käyttötarkoitus	9
1.5	Käyttöohjeet	10
1.6	Tuotteen käyttöohje	10
1.7	Tietoa tuotteesta	11
1.8	Laitteiden tulojohdot, laitteiden liitäntäjohdot	11
1.9	Varokkeen vaihto	12
1.10	Käyttöödellytykset	12
1.11	Kuljetus- ja varastointiolosuhteet	13
1.12	Puhdistus, desinfiointi	13
2.0	Integroidun eristyksen valvontalaitteen (Earth-Leakage Guard) ELG:n kuvaus	14
2.1	Määräystenmukainen käyttö	14
2.2	Tuoteominaisuudet	14
2.3	Käyttöohje - eristyksen valvontalaite	15
2.4	Tekniset tiedot - eristyksen valvontalaite	16
3.0	Häiriöiden poisto	17
3.1	Tietoa sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC)	18
3.2	Takuuehdot	19

1.0 Suojaerotusmuuntajan kuvaus

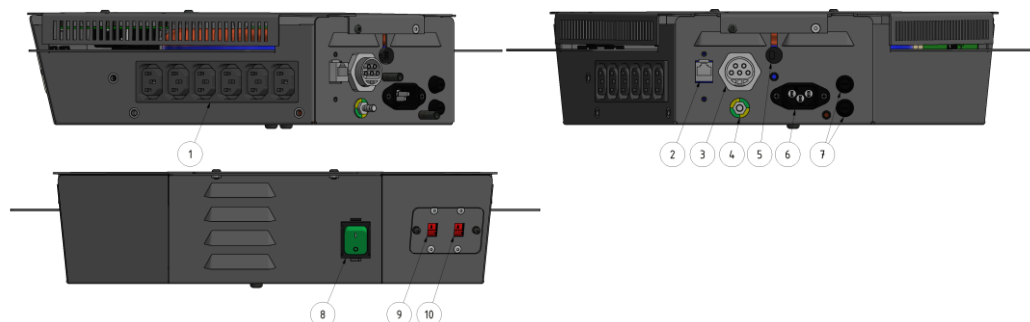
Tämä suojaerotusmuuntaja on valinnainen lisävaruste kaikkiin ITD "Pro-cart" -laitevaunusarjan malleihin. Se on suunniteltu asennettavaksi alustaan, valittavana seuraavat teholuokat tai rakenteet:

Tuotenumero	Piirustusnumero:	Nimi	Lähtöteho [VA]	Tulojännite [V] *)	Lähtöjännite [V] *)	Tehonotto [VA]	Paino [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

*) Käyttötaajuus 50/60 Hz

Seuraavissa kuvissa on esitetty mallien 660 VA ja 1200 VA olennaiset käyttö- ja liitäntäelementit:

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



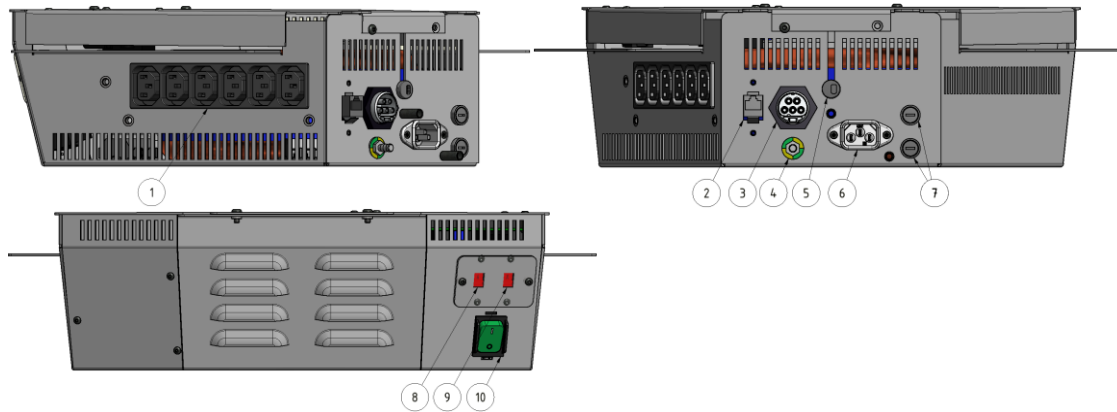
- 1 Laitteen pistorasialista 6-osainen IEC-F
- 2 RJ-45-kytkin käyttö- ja näyttöelementin ulkoisen eristysenvälvontalaitteen liittämiseen
- 3 Ulkoisen on-/off-kytkimen liitäntä
- 4 POAG-liitäntäpultti normin DIN 42801 mukaisesti
- 5 Järjestelmän maadoituskaapeli
- 6 Laitepistoke IEC-C14
- 7 Turvapidike tulopuolen varokkeille
- 8 Verkkokatkaisin, vihreä, valaistu
- 9 Ensiöpuolen jännitteen valintakytkin
- 10 Toisiopuolen jännitteen valintakytkin

Seuraavissa kuvissa on esitetty mallin 1600 VA olennaiset käyttö- ja liitäntäelementit:

9-059-130212
9-059-130213

ZV.9581.999
ZV.9582.999

pro-cart 1600 VA
pro-cart 1600 VA ELG



- 1 Laitteen pistorasialista 6-osainen IEC-F
- 2 RJ-45-kytkin käyttö- ja näyttöelementin ulkoisen eristysensvalvontalaitteen liittämiseen
- 3 Ulkoisen on-/off-kytkimen liitäntä
- 4 POAG-liitäntäpultti normin DIN 42801 mukaisesti
- 5 Järjestelmän maadoituskaapeli
- 6 Laitepistoke IEC-C14
- 7 Turvapidike tulopuolen varokkeille
- 8 Ensiöpuolen jännitteen valintakytkin
- 9 Toisiopuolen jännitteen valintakytkin
- 10 Verkkokatkaisin, vihreä, valaistu

1.1 Laitteen käyttöä koskevia tärkeitä turvaohjeita

Jotta laitteen käyttäjälle tai potilaalle ei aiheutuisi vahinkoa ja jotta suojaerotusmuuntajan turvallinen käyttö olisi taattu ja laite ei vaurioituisi, huomioi ehdottomasti seuraavat turvaohjeet:

- Suojaa suojaerotusmuuntaja kosteuden ja märän suoralta vaikutukselta.
- Käytä suojaerotusmuuntajaa vain kuivissa tiloissa.
- Jos laite siirretään lämpimämpiin tiloihin, on huomioitava, että suojaerotusmuuntajan saa ottaa käyttöön vasta laitteen lämpötilan mukauttamisen jälkeen (noin 30 minuuttia).
- Pidä suojaerotusmuuntaja etäällä lämpölähteistä (lämmitys, auringonsäteily, lämmityslaitteet jne.).
- Suojaerotusmuuntajasta lähtevä lämpösäteily saattaa vaikuttaa täyskuormituksella laitteen välittömään läheisyyteen sijoitettuihin lämpötilaherkkiin laitteisiin. Tässä tapauksessa suurena suojaerotusmuuntajan ja toisen laitteen etäisyyttä.
- Varmista, että suojaerotusmuuntaja liitetään vain virtaverkkoon, jossa on toimintakykyinen suojajohdinliitäntä, joka vastaa normia DIN VDE 0100-710:2012-10 tai normia IEC 60364-7-710 2012-10 "Rakennusten sähköasennukset – osa 7-710 Erityisille asennuksille tai tiloille asetetut vaatimukset - lääkintätilat". Käänny epäselvässä tapauksessa sähköalan ammattilaisen tai sairaalatekniikkaan valtuutetun työntekijän puoleen.
- Varmista, että liitäntäjohtoissa ei ole puristuneita kohtia, paljaita kohtia tai muita vaurioita. Jos löydät vaurioita, vastaava liitäntäjohto on vaihdettava välittömästi. Käänny tässä tapauksessa laitevaunun toimittajan tai valmistajan puoleen.
- Suojaerotusmuuntajassa ei ole rakenneosia, joita käyttäjän pitäisi huoltaa. Sen vuoksi laitteen saa avata vain tähän valtuutettu alan ammattilainen.
- Suojaerotusmuuntajaa ei ole suunniteltu käytettäväksi steriileissä tiloissa. Sitä ei saa steriloida. Käytä puhdistukseen vain kevyesti kostutettua liinaa, jossa on hieman astianpesuainetta, jotta kosteutta ei pääse tunkeutumaan suojaerotusmuuntajan sisään.
- Kotelon pinnan voi desinfioida. Kuitenkin tässä yhteydessä on varmistettava, että käytössä on vain kevyesti kostutettuja liinoja ja että suojaerotusmuuntajan sisään ei pääse kosteutta tai märkää.
- Suojaerotusmuuntaja täyttää kaikki EMC-häiriöitä koskevat vaatimukset. Jos tästä huolimatta liitetyissä laitteissa esiintyy toimintahäiriöitä, tarkasta, onko johdot vedetty ja liitetty oikein. Vältä tilanteita, joissa esim. signaaleja siirtävät johdot on vedetty verkkoliitäntäjohtojen tai laitteiden liitäntäjohtojen välittömään läheisyyteen tai rinnakkain näiden kanssa tai että nämä on yhdistetty toisiinsa vyyhdiksi. Jos häiriöitä ilmaantuu, pidennä johtojen ja/tai vastaavan laitteen sekä suojaerotusmuuntajan välistä etäisyyttä.
EMC-häiriöt eivät vaikuta laitteen olennaiseen suorituskykyyn.
Pidä noin 1,5 metrin etäisyys MRT-laitteistojen magneettijärjestelmään.
Älä käytä laitevaunun perusrunkoa DECT- tai matkapuhelimien säilytyspaikkana.
- Eristyksen valvontalaitteen käyttö- ja näyttökentän saa liittää vain tätä varten suunniteltuun eristysvalvontalaitteen RJ-45-liitäntään. Älä yritä liittää muita komponentteja tähän liitäntään.
- **Järjestelmä on kytkettävä aina pois päältä ja erotettava syöttöverkosta, kun suojaerotusmuuntajan tai eristysvalvontalaitteen parissa tehdään töitä. Varmista järjestelmä tahatonta käynnistymistä tai päällekytkemistä vastaan.**

1.2 Varoitukset



HUOMIO

RÄJÄHDYSVAARA Räjähdyksvaara, jos suojaerotusmuuntajaa käytetään helposti syttyvien narkoosiaineiden (anestesiakaasujen) tai muiden syttyvien kaasujen läheisyydessä.

Kyseessä on I. suojaluokan laite.

Suojaerotusmuuntajan turvallinen maadoitus täytyy tarkastaa säännöllisin aikavälein toistuvasti!

HUOMIO

Suojaerotusmuuntajalle on tehtävä säännöllisin väliajoin turvatekninen tarkastus (STK). Suosittelemme vähintään 2-vuotista sykliä.

HUOMIO

Älä koskaan avaa koteloa! Jos kotelo on auki, sähköisku tai sähköshokki voi aiheuttaa hengenvaarallisen tilanteen. Suojaerotusmuuntajan sisällä ei ole käyttäjän vaihdettavia elektronisia komponentteja. Anna tarvittavat korjaukset ja huoltotyöt aina valtuutetun ammattilaisen tai laitevaunun valmistajan tehtäväksi. Suojaerotusmuuntaja ei saa joutua kosketuksiin veden, vesihöyryn tai korkean ilmankosteuden kanssa.

VAROITUS

Suojaerotusmuuntajaa ei saa koskaan käyttää muilla tulojännitteillä kuin kohdassa 1.0 on ilmoitettu.

HUOMIO

Suojaerotusmuuntaja tarvitsee riittävästi ilmavirtausta jäähdytystä varten. Varmista sen vuoksi, että ilma-aukkoja ei ole peitettyjä.

HUOMIO

Varmista, että käytössä on yksinomaan kohdassa 1.9 ilmoitetut tulojännitteitä vastaavat varokearvot ovat käytössä. Ohjeen laiminlyönti voi aiheuttaa suojaerotusmuuntajan ja siihen liitettyjen sähkökuluttajien vikaantumisen.

HUOMIO

Henkilö, joka liittää lisälaitteita, on järjestelmän kokooja ja näin vastuussa siitä, että ME-järjestelmän laitenormista IEC/ EN 60601-1, kohta 16 pidetään kiinni.

HUOMIO

Varmista, että järjestelmän ulkopuolisia laitteita, jotka eivät vastaa lääketieteessä käytettävien sähköjärjestelmien käyttötarkoitusta, ei liitetä järjestelmään. Varmista vielä, että liitetyt laitteet ovat lääkinnällisiä laitteita tai että ne on tarkastettu sovellettavien normien mukaisesti. Muutos – esim. yksittäisen laitteen vaihto, pois jääminen tai täydentäminen – että järjestelmän kokoojan täytyy arvioida lääketieteessä käytettävä sähköjärjestelmä uudestaan.

1.3 Graafisten symbolien selitykset

Symbolit suojaerotusmuuntajan päällä:



Suojaerotusmuuntajan valmistaja



"I" Suojaerotusmuuntaja on kytketty päälle, keinukytkin palaa vihreänä
"O" Suojaerotusmuuntaja on kytketty pois päältä, keinukytkin ei pala



Huutomerkillä varustettu kolmio muistuttaa käyttäjää tärkeistä toimintaominaisuuksista ja pääasiassa huolto-ohjeista, jotka löytyvät käyttöohjeesta.



Noudata käyttöohjetta!



Potentiaalintasauksen (POAG) liitäntä

Ylimääräisen potentiaalintasauksen tarkoituksena on tasoittaa samanaikaisesti kosketettavien eri metalliosien potentiaaleja tai vähentää potentiaalieroja, jotka voivat käyttötapausten yhteydessä muodostua kehon, sähkömagneettisten laitteiden ja vieraiden johtokykyisten osien väliin.







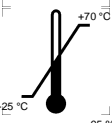

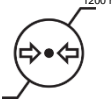
Tämä ei ole Ethernet-liitäntä! Tähän saa liittää vain valinnaisen eristysen välvontalaitteen (ELG) käyttöelementin. Vääränlainen käyttö voi vaurioittaa suojaerotusmuuntajaa sekä verkkoa!












Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden kierrätys

Euroopan parlamentin ja neuvoston 4. kesäkuuta 2012 hyväksytyn vanhoja sähkö- ja elektroniikkalaitteita koskevan direktiivin 2012/19/EU mukaisesti.

Pakkauksen päälle merkityt symbolit (mikäli lähetetty varaosana):

	Suojaerotusmuuntajan valmistaja
	Säilytettävä kuivissa tiloissa
	Helposti rikkoutuvaa, käsiteltävä varoen
	Suojattava auringonvalolta
	Varastoinnin ja kuljetuksen lämpötilan raja-arvot löytyvät alkuperäispakkauksesta.
	Ilmankosteusalue, jolle suojaerotuskytkimen voi altistaa varastoinnin ja kuljetuksen yhteydessä alkuperäispakkauksessa
	Ilmankosteusalue, jolle suojaerotuskytkimen saa altistaa varastoinnin ja kuljetuksen yhteydessä alkuperäispakkauksessa

Eristyksen valvontalaitteen (ELG) käyttö (valinnainen)

Earth-Leakage Guard		On	①		①	Verkon merkkivalo (vihreä)
			②		②	Eristysvastus (keltainen)
			③		③	Lämpötilan ylitys (keltainen)
			④		④	Vian kuittauspainike
			⑤		⑤	Testipainike

1.4 Käyttötarkoitus

Tässä käyttöohjeessa kuvatus suojaerotusmuuntajan käyttötarkoitus:

Keskeinen virransyöttö lääketieteessä käytettäviin sähkölaitteisiin ja vastaavien standardien mukaan tarkastettuihin laitteisiin potilasympäristössä ja/tai lääkinnällisissä tiloissa.

Suunniteltu asennettavaksi kiinteästi "pro-cart"-sarjan ITD-laitevaunuun

Syöttö- ja käyttövirtapiirin turvallisen galvaanisen erotuksen muodostaminen käyttämällä rengassydänmuuntajaa kaksinkertaisella ja vahvistetulla eristyksellä ensiöpuolen ja toisiopuolen välissä

Kosketusvirran rajoittaminen lukemaan $\leq 100 \mu A$ normaalitilassa ja lukemaan $\leq 500 \mu A$ ensimmäisen vian yhteydessä

Maadoitusvirran rajoittaminen lukemaan $\leq 100 \mu A$ normaalitilassa ja lukemaan $\leq 500 \mu A$ ensimmäisen vian yhteydessä

Ohjeellisten ilma- ja pintavälien noudattaminen

EMC-määräysten ja niiden mukana voimassa olevien normien noudattaminen

Yhdistettäessä lääkinnällisiä sähkölaitteita ja sovellettavien normien mukaan tarkastettuja laitteita lääketieteessä käytettäväksi sähköjärjestelmäksi (MES) potilasympäristöön ja/tai lääkinnällisiin tiloihin, suojaerotusmuuntaja esikytetään lääkinnällisiä tuotteita koskevaa asetusta (EU) 2017/745 sekä olennaisia turva- ja suoritusvaatimuksia vastaten liitetä I MDR noudattaen normin IEC/ EN 60601-1 mukaan (esim.: Sähköisen tietojenkäsittelyn varusteet kuten tietokoneet, kuvaruudut, tulostimet, piirturit, liitännät lääkinnällisillä laitteilla sekä videolaitteet, diagnoosi- ja valvontakamerat, mittaus- ja tutkimuslaitteet sekä niiden yhdistelmät jne.).

Tässä kohtaa on vielä muistutettava, että suojaerotusmuuntajan avulla aikaan saatu suojaerotus voidaan silloittaa luvattomasti muiden sähköliitännöiden kuten esim. ATK-verkko- tai USB-liitännöiden avulla lääkinnällisen suoja-alueen ulkopuolelle sijoitettujen ATK-laitteiden kautta. Huomio on ehdottomasti kiinnitettävä siihen, että tällaiset yhteydet on myöskin varustettu turva- ja suoritusvaatimuksia vastaavalla lääkinnällisiä tuotteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukaisella eristyskohdalla (esim. Noratel LAN -suojaerotin MLI-1000)

1.5 Käyttöohjeet

Tarkasta kotelo, verkkoliitäntäjohto ja verkkopistoke ulkoisten vaurioiden ja vikojen varalta ennen suojaerotusmuuntajan asennusta ja käyttöönottoa. Jos vaurioita tai vikoja ilmenee, ei suojaerotusmuuntajaa saa missään tapauksessa ottaa käyttöön. Korjaus ja kunnostustyöt saa tehdä ainoastaan valmistaja tai laitevaunun valtuutettu jälleenmyyjä. Vastaavat yhteystiedot löytyvät käyttöohjeen lopusta.

Ennen kuin yhdistät suojaerotusmuuntajan virransyöttöverkkoon, varmista, että se on kytketty pois päältä. Loppulaitteita saa yhdistää suojaerotusmuuntajan lähtöön, kun sekä suojaerotusmuuntaja että loppulaite on kytketty pois päältä.

Huomaa, että suojaerotusmuuntajaa saa käyttää yksinomaan virransyöttöverkossa, jossa on toimintakykyinen suojajohdinliitäntä. Suojajohtimen moitteeton toiminta on taattava. Epäselvässä tapauksessa virransyötön verkkoliitäntä on annettava pätevän ammattilaisen tarkastettavaksi.

Jos suojaerotusmuuntajaa käytetään tilassa, jossa on potentiaalintasaus, suojaerotusmuuntaja on yhdistettävä johdolla potentiaalintasaukseen. Vain näin voidaan varmistaa, että käyttäjää ei altisteta vaarallisille kosketusvuotovirtauksille.

1.6 Tuotteen käyttöohje

Suojaerotusmuuntaja on varustettu integroidulla, valaistulla pääkatkaisimella. Lisäksi voidaan liittää liitännän kautta valinnainen laitevaunun kannattimeen sijoitettu ulkoinen verkkokatkaisin sarjana. Jos näin on, suojaeristysmuuntajaan sijoitettu pääkatkaisin on jatkuvasti päällä ja suojattu suojuksella tahatonta käyttöä vastaan. Laitevaunu kytketään näin päälle tai pois päältä ainoastaan ulkoisen verkkokatkaisijan avulla.

Toimitustilassa asetetut tulo- ja lähtöjännitteet näkyvät jännitteen valintakytkimissä (ks. kohta 1.0). Jännitteiden liittämistä varten irrota suojaeristysmuuntaja virtaverkosta ja poista pleksilasisuojus. Tulojännite ja lähtöjännite voidaan kytkeä toisistaan riippumatta. Ensiöpuolen varokkeiden vaihto vaaditaan vain syöttöjännitteen muutoksen yhteydessä. Vastaavat arvot löytyvät taulukosta kohdasta 1.9.

Varmista, että liitetyt laitteita voidaan käyttää suojaeristysmuuntajasta asetetulla lähtöjännitteellä. Epäselvässä tapauksessa katso ohje laitteen valmistajan käyttöohjeesta. Varmista, että kaikki loppulaitteet ovat päällä kytketyssä tilassa ennen kuin ne liitetään suojaeristysmuuntajaan.

Yhdistä nyt toivotut loppulaitteet suojaeristysmuuntajan laitteen pistorasialistaan tai asennuspistorasiaan, noudata sen jälkeen laitevaunun käyttöohjetta. Kun suojaeristysmuuntaja kytketään päälle, asetettu jännite on pienellä aikaviiveellä laitteen lähdössä. Suojaeristysmuuntajaan asennettu tai kannattimeen sijoitettu verkkokatkaisin palaa vihreänä. Nyt suojaeristysmuuntajaan yhdistetyt loppulaitteet voidaan kytkeä päälle. Noudata verkkoliitäntäjohtoja

ja laitteiden liitäntäjohtoja, liitäntäkaapeleita ja niiden turvallista ja tiukkaa kiinnitystä koskevia määräyksiä, säännöksiä ja vaatimuksia.

Suojaeristysmuuntajan lähtöteho vastaa loppulaitteiden yksittäisten tehojen summaa, jotka on liitetty suojaeristysmuuntajaan ja ovat samanaikaisesti käytössä. On ehdottomasti huomioitava, että loppulaitteiden vaadittava kokonaisteho ei ylitä maksimia lähtötehoa, joka on ilmoitettu suojaeristysmuuntajan tyyppikilvessä. Käytettävissä olevat teholuokat löytyvät kohdasta 1.0.

1.7 Tietoa tuotteesta

Seuraavat ominaisuudet koskevat kaikkia toimitettavia malleja ja rakenteita.

- Kotelointiluokka IP 20 (asennetussa tilassa)
- Mitay ($P \times L_1 \times L_2 \times K$) 274 x 350 x 169 x 94 mm (660 ja 1200 VA-mallit)
- Mitat ($P \times L_1 \times L_2 \times K$) 274 x 350 x 169 x 120 mm (1600 VA-mallit)
- POAG-pultit normin DIN 42801 mukaisesti laitteen liittämiseksi rakennuksen asennusten potentiaalintasaukseen
- Rengasmainen suojaeristysmuuntaja 110 °C asennetun eristuksen valvontalaitteen ylälämpötilan näyttökytkennän ohjaukseen (koskee vain ELG-sarjan laitteita)
- Tulopuolella elektroninen päällekytkentävirran rajoitin nopealla puoliallon viantunnistimella ja verkkokatkon äärimmäisen lyhyellä kestolla, maks. 50 millisekuntia.
- Kaikkinapainen suojaus ensisijaisesti varokkeilla
- Valaistu kaikkinapainen verkkokatkaisin
- Ensiöpuoli ja toisiopuoli voidaan kytkeä erikseen
- Pistokkeen poistonvarmennin tulopuolella liitinsangan kautta
- Lähtöpuolen poistonvarmennin vastaavien asennuslaitteiden kautta laitevaunun perustelineessä
- Suojattu oikosulkua ja ylikuormitusta vastaan
- Luokitus lääkinällisen tuotteen lisävarusteeksi normin MDR (EU) 2017/745 mukaisesti
- Luokan I lääkinällinen tuote, säntö 1 asetus (EU) 2017/745 liite VIII, luku III, kohta 4.1
- Yhteensopivuus ja CE-merkintä asetuksen (EU) 2017/745 liitteen IX mukaisesti, lääkinälliset tuotteet, luokka I
- Yhteensopivuus ja hyväksyntä: EN 61558-1, EN 61558-2-4, IEC/ EN 60601-1, IEC/ EN 60601-1-2

1.8 Laitteiden tulojohdot, laitteiden liitäntäjohdot

Kaikki verkon ja laitteen liitäntäjohtojen pitää vastata yksittäisten maiden, joissa suojaeristysmuuntajaa käytetään, vastaavia normeja ja määräyksiä, esim. UL/CSA/VDE/SEMKO/CHAR. Verkkoliitäntäjohdoksi suosittelemme H05VV-F3G1,5 -johtoa, jonka pituus on korkeintaan 5 metriä. USA:ssa ja Kanadassa vaaditaan erityinen sairaaloita varten suunniteltu verkkoliitäntäjohto, malli "SJ" tai "SV". Yhdistä verkkoliitäntäjohto suojaeristysmuuntajaan laitepistokkeesta ja varmista tämä suojaeristysmuuntajaan sijoitetulla irrotuksen varmistimella. Aina pistokkeen rakenteen mukaan voi kiinnitysruuviin vaihto olla tarpeellista. Älä missään tapauksessa käytä ruuveja, joiden pituus on yli 50 mm, sillä nämä voivat aiheuttaa vaurioita laitteen sisäosassa.

1.9 Varokkeen vaihto

Tulopiiriin varokkeet suojaavat suojaeristysmuuntajaa oikosululta. Jos käytössä on muu kuin ilmoitettu varoke, loukkaantumisvaara koskien henkilöitä tai potilaita, jotka on yhdistetty loppulaitteen välityksellä suojaeristysmuuntajaan, lisäksi liitetyt loppulaitteet voivat saada isompia vaurioita. Varokeissa pitää olla Amerikan markkina-aluetta varten UL/CSA-hyväksynät ja Euroopa markkina-aluetta varten VDE/EN-hyväksynät. Käytä suojaeristysmuuntajien kanssa vain hitaita varokkeita (T-merkintä).

Ensimmäisen varusteena käytetään varokkeita 5 x 20 mm normin IEC 60127-2/5 ja normin UL 248-14 tai CSA C22.2 nro. 248.14 mukaan.

Varmista, ennen varokkeiden vaihtamista suojaeristysmuuntaja on kytketty pois päältä ja että sähkökuluttajia ei ole liitettyä. Varmista, että verkkokaapeja ei ole yhdistetty sähköverkkoon. Avaa sen jälkeen ruuvitaltalla hienovarokekannatin kääntämällä kerran vasemmalle. Näiden sijainti on esitetty kohdassa 1.0. Käytä saatavilla olevan jännitteen kanssa yhteensopivia varokkeita ja sulje varokkeenpidin kääntämällä suojusta kerran oikealle. Liitä verkkoliitäntäjohto takaisin ja yhdistä suojaeristysmuuntaja sähkökuluttajiin. Kytke ensin suojaeristysmuuntaja ja sitte liitetyt sähkökuluttajat päälle.

Käytä yksinomaan varokkeita seuraavilla arvoilla. Poikkeavat arvot voivat vaikuttaa toimintaan tai mahdollisesti jopa vaurioittaa suojaeristysmuuntajaa. Väärät varokearvot voivat lisäksi aiheuttaa vaaratilanteen käyttöhenkilökunnalle ja potilaalle.

Seuraavat varokearvot ovat sitovia (hidas, päältäkytketymiskyky "H"):

Tuotenumero	Piirustusnumero:	Nimi	PRI 115 V	PRI 230
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

ÄLÄ KÄYTÄ VAROKKEITA; JOIDEN VIRTAA-ARVOT OVAT KORKEIMPIA!

1.10 Käyttöedellytykset

Suojaeristysmuuntajan käyttö edellyttää seuraavaa:

- Asennus vastaavaan laitevaunuun
- Maksimi käyttökorkeus merenpinnan yläpuolella 3000 m
- Ympäristön lämpötila-alue 10 °C - 40 °C ($t_a = 40$ °C)
- Ilmankosteus käytön aikana 30 % - 75 %
- Ilmapaine käytön aikana 700 hPa -1060 hPa

1.11 Kuljetus- ja varastointiolosuhteet

Kuljetus- ja varastointiolosuhteet on ilmoitettu suojaeristysmuuntajan pakkauksen päälle liimatussa tarrassa. Jos pakkausta ei enää löydy, vaadittavat tiedot löytyvä vielä kerran tästä:

- Säilytettävä kuivissa tiloissa
- Helposti rikkoutuvaa, käsiteltävä varoen
- Suojattava auringonvalolta
- Varastointilämpötilan raja-arvot -25 °C - + 70 °C
- Ilman kosteusalue varastointia varten 5 % - 95 %
- Ilmanpainealue varastointia varten 500 hPa - 1200 hPa

1.12 Puhdistus, desinfiointi

Suojaeristysmuuntajaa ei saa käsitellä autoklaavissa eikä kastaa nesteeseen! Kemialliset liuotepohjaiset puhdistusaineet ovat kiellettyjä. Ennen puhdistusta suojaeristysmuuntaja pitää irrottaa virtaverkosta.

Suojaerotusmuuntajaa ei ole suunniteltu käytettäväksi steriileissä tiloissa. Sitä ei saa steriloida.

Puhdistukseen suositellaan desinfiointimenetelmää pyyhkimällä. Esimerkiksi testeissä on käytetty seuraavia menetelmiä:

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

Älä käytä teräväkulmaisia välineitä puhdistukseen. Heti, kun puhdistusaine on haihtunut, suojaeristysmuuntajan saa ottaa taas käyttöön.

2.0 Integroidun eristysvalvontalaitteen (Earth-Leakage Guard) ELG:n kuvaus

Kun kyseessä ovat suojaerotusmuuntajat, joissa on integroitu eristysvalvontalaite, arviointielektroniikka on rakennettu koteloon ja ohjaus- ja näyttöpaneeli on sijoitettu hyllyyn. Molemmat komponentit on yhdistetty toisiinsa pystysuoraan profiiliin vedetyn liitäntäkaapelin avulla.

Käyttöelementtien kuvaus on esitetty kohdassa 1.3.

2.1 Määräystenmukainen käyttö

Eristysvalvontalaitetta ELG käytetään laitteissa tai laiteryhmissä, jotka on liitetty suojaeristysmuuntajaan. Samanaikaisesti suojaeristysmuuntajan lämpötilakäyttäytymistä valvotaan. Analyysi tapahtuu prosessiohjauksen avulla.

ELG toimii normissa DIN VDE 0107 dokumentoitujen spesifikaatioiden mukaisesti.

- Sisävastus >100 kΩ
- Kytkenäkynnys >50 kΩ
- vihreä käyttötilan LED "ON"
- keltainen ilmoitus-LED ilmoittaa eristysvastuksen raja-arvon ylityksen
- keltainen ilmoitus-LED ilmoittaa yllämpötilasta
- molempien tarkastuspainikkeiden akustinen signaali
- molempien toimintojen toiminnan tarkastukseen
- Vikakuittauspainike

Lisäksi seuraavat toiminnot integroitiin:

- Eristysvalvontalaitteen toiminnan itsetesti jokaisen päällekytkennän yhteydessä ja käytössä syklisesti 8 tunnin välein
- Vikaprioriteetti (akustinen), eristysviat

2.2 Tuoteominaisuudet

- Modulaarinen rakenne, koostuen analyysielektroniikasta, joka on sijoitettu muuntajan koteloon, sekä hyllylle sijoitetusta käyttö- ja näyttökentästä
- Luokitus lääkitäntäisen tuotteen lisävarusteeiksi normin MDR (EU) 2017/745 mukaisesti
- Luokan I lääkitäntäisen tuote, sääntö 1 asetus (EU) 2017/745 liite VIII, luku III, kohta 4.1
- Yhteensopivuus ja CE-merkintä asetuksen (EU) 2017/745 liitteen IX mukaisesti, lääkitäntäiset tuotteet, luokka I VDE 0107
- Yhteensopivuus: IEC/ EN 60601-1, IEC/ EN 60601-1-2, IEC/ EN 60601-1-14
- Liitäntä CAT6-johdon kautta RJ-45-pistokeliittimillä (esiasennettu ja liitetty)
- Kaapelin pituus n. 3 m

2.3 Käyttöohje - eristysvalvontalaite

Kun kytket suojaeristysmuuntajan pääkytkimen asentoon "ON", 5 sekunnin sisällä eristysvalvontalaitteen itsetesti toimii taka-alalla.

Itsetestin päättyessä eristysvalvontalaite ELG on käyttövalmis, vihreä LED-valo palaa jatkuvasti. Testi suoritetaan sykleinä 8 tunnin välein automaattisesti ja sen voi lisäksi laukaista manuaalisesti painikkeella "Testi".

Manuaalisen testin kohdalla suoritetaan seuraava testirutiini:

Eristysvirhe simuloidaan, ISO-LED palaa jatkuvasti, varoitusäänimerkki 2,4 kHz kuuluu jatkuvasti, molemmat sammuvat n. 5 s kuluttua.

Sen jälkeen simuloidaan lämpötilavirhe, TEMP-LED palaa jatkuvasti, sykkivä varoitusäänimerkki 2,4 kHz kuuluu, molemmat sammuvat n. 5 s kuluttua.

Vikatapaus on tunnistettavissa seuraavalla tavalla:

Jos **ERISTYSVIRHE** havaitaan, ISO-LED palaa jatkuvasti, **varoitukseenimerkki** 2,4 kHz kuuluu **jatkuvasti**. Varoitukseenimerkki voidaan nollata hälytyksen kuittauspainikkeella, LED-valo palaa niin kauan, kunnes vika on korjattu.

Jos suojaeristysmuuntaja kytketään pois päältä ja vikaa ei poisteta tällä välin, yllä kuvattu toiminto alkaa uudestaan.

Jos eristysvirhe havaitaan, sen poistumiseen asti akustinen ja optinen hälytys jäävät päälle kuittaukseen asti.

Ensimmäinen kuittaus: akustinen hälytys pois päältä

Toinen kuittaus: optinen hälytys pois päältä

Jos **LÄMPÖTILAVIRHE** havaitaan, TEMP-LED palaa jatkuvasti, **varoitukseenimerkki** 2,4kHz kuuluu **sykkivänä**. Varoitukseenimerkki voidaan nollata hälytyksen kuittauspainikkeella, LED-valo palaa niin kauan, kunnes vika on korjattu.

Jos suojaeristysmuuntaja kytketään pois päältä ja vikaa ei poisteta tällä välin, yllä kuvattu toiminto alkaa uudestaan.

Samanaikaisen eristysvirheen ja yllälämpötilavirheen yhteydessä eristysvirhe on aina akustisen hälytyksen yhteydessä ensisijalla.

Eristysvalvontalaitteen itsetesti:

Eristysvalvontalaite suorittaa lisäksi "Testi"-painikkeen avulla laukaistavan itsetestin, syklisen itsetestin 8 tunnin aikana, testi suoritetaan myös jokaisen päällekytkennän jälkeen.

Itsetesti kestää n. 5 sekuntia eikä sitä huomaa ulkoapäin.

Vikatapauksessa vihreä LED-valo vilkkuu 0,5 Hz:n taajuudella, samalla taajuudella kuuluu akustinen hälytys. Vikailmoituksia ei voi nollata poistopainikkeella.

2.4 Tekniset tiedot - eristyksen valvontalaite

Syöttöjännite	Nimellisjännite	115/230 V \pm 15 % (50/ 60 Hz)
Omakulutus	n. 3 wattia	
Reagointiarvot (tehtaanasetus)	Reagointiarvo	53 k Ω \pm 2,5 k Ω
	Huomio! Asetettu arvo muuttuu tulojännitteen myötä ja on myös riippuvainen verhoikäyrästä. Asetettu arvo voi poiketa korkeintaan \pm 5 %.	
Mittauspiiri	Reagointiaika	> 0,5 s
	Testivastus	33 k Ω
	Sisävastus	
	AC	n. 220 k Ω
	DC	n. 320 k Ω
	Mittausjännite	12 V \pm 0,3 V
	Maks. mittausvirta	< 0,5 mA
Näyttöelementit	Maks. vieras DC	250 V
	LED vihreä	käyttö
	LED keltainen	eristysvirhe
	LED keltainen	lämpötilavirhe
Suoritetut testit	Pietso	(2,4 kHz)
	Perussatndardit	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 Häiriöiden poisto

Älä yritä korjata laitetta itse. Jos asiaton korjausyritys todetaan, takuut raukeavat. Korjaus- ja huoltotöitä saa tehdä turvallisuussyistä ainoastaan laitteen valmistaja.

Ei toimintoa:

1. Varmista, että eristysen välvontalaite on liitetty suojaeristysmuuntajaan, joka on yhdistetty sähköverkkoon ja että ON-/OFF-painike on asennossa "ON".
2. Erotta koko järjestelmä sähköverkosta (input) ja poista kaikki loppulaitteet lähdestä (output).
3. Tarkasta nyt suojaeristysmuuntajan varokkeet.
4. Käytä toista suojaeristysmuuntajaa samanlaisella liitännällä tai yritä käyttää tätä.
5. Tarkasta syöttövirtapiirin varokeautomaatti.
6. Jos ongelmia esiintyy lisää, ota yhteyttä valtuutettuun jälleenmyyjään tai laitteen valmistajaan.

Mekaanisten tai muunlaisten vaurioiden yhteydessä ota suoraan yhteyttä laitevaunun valmistajaan:



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

Tärkeitä ohjeita käyttäjälle!

Kaikki suojaerotusmuuntajaan liittyvät painavat tapaukset on ilmoitettava valmistajalle ja laitteen käyttäjän jäsenmaan vastaavaan virastoon.

3.1 Tietoa sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC)

Nämä suojaerotusmuuntajat on tarkastettu ja arvioitu seuraavien normien mukaisesti:

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

Testiolosuhteet

Lämpötila 21,1 °C
 Suht. ilmankosteus 51 %
 Ilmanpaine 930 – 1060 hPa
 Virransyöttö 230 V, 50 Hz

Arviointi ja yleiskuva testituloksista:

Ohjattu säteily	EN 55011, ryhmä 1, luokka B	Hyväksytty
Kenttävoimakkuus	EN 55011, ryhmä 1, luokka B	Hyväksytty
Yliaallot	EN 61000-3-2, luokka A	Hyväksytty
Välkkyminen	EN 61000-3-3	Hyväksytty
Häiriökestävyys		
Sähköstaattinen purkaus	EN 61000-4-2	± 8 kV kosketin ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma
HF sähkömagneettiset kentät	EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM, kun 1 kHz
Häiriökentät, langattomat HF-tiedonsiirtolaitteet	EN 61000-4-3	Taulukon 9 mukaan, IEC 60601-1-2: 2014
Nopeat ohimenevät sähköiset häiriösuureet (burst)	EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz toiston toistuvuus
Syöksyjännite (surge)	EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV johto johtoon ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV johto maadoitukseen
Ohjattu HF-häiriö	EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-taajuuskaistalla välillä 0,15 MHz ja 80 MHz 80 % AM, kun 1 kHz
Sähkömagneettiset kentät	EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz
Verkkohäiriö ja -katkos	EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 sykli, 0 % UT; 1 sykli, 70 % UT; 25/30 sykli, 0 % UT; 250/300 sykli

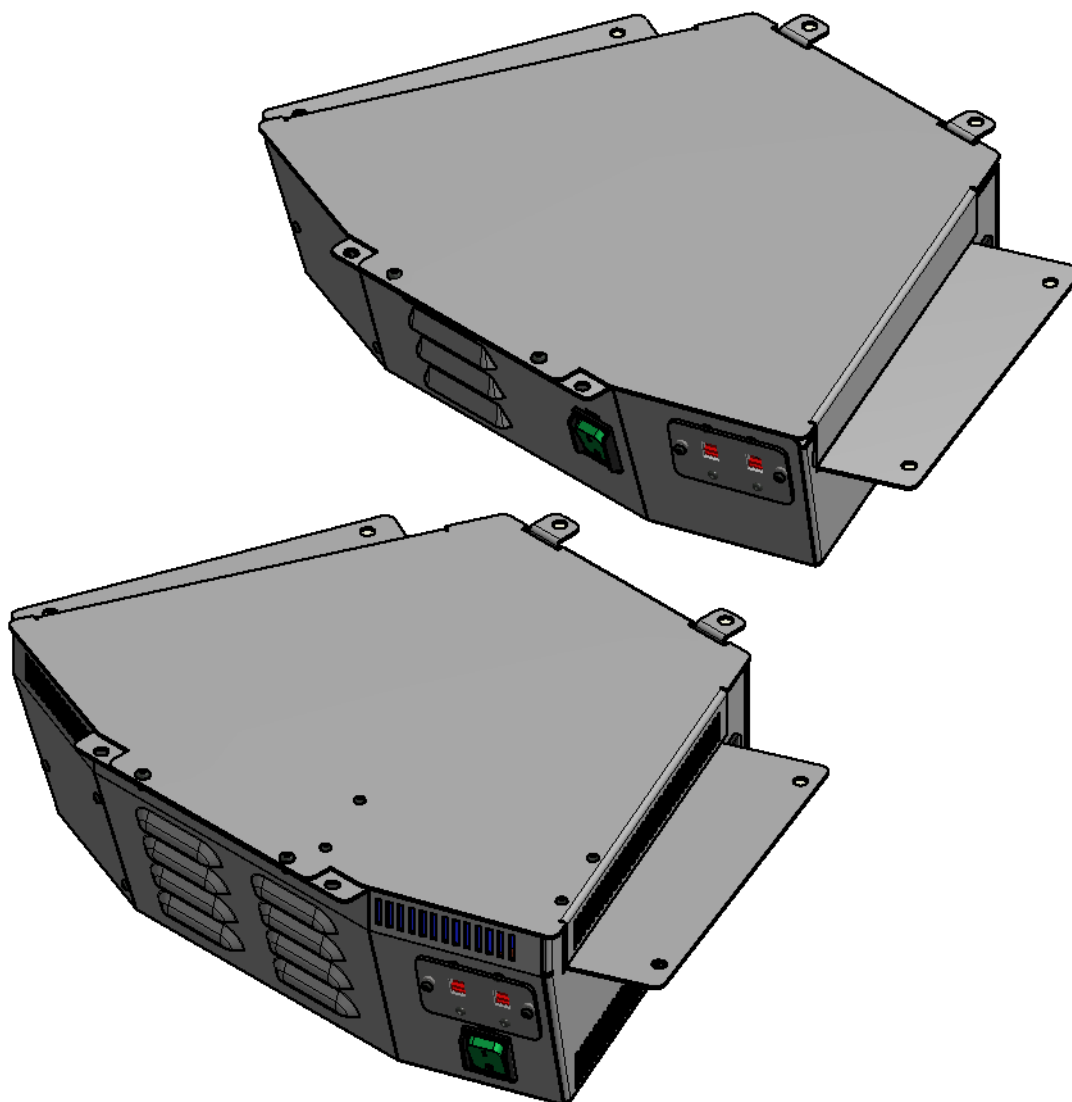


3.2 Takuuehdot

Tämän suojaerotusmuuntajan takuu on voimassa 24 kuukautta.

Προσοχή! Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να διαβαστούν και να εφαρμοστούν πριν από τη θέση σε λειτουργία.

Μετασχηματιστές απομόνωσης για τη σειρά καρτσιών συσκευών "pro-cart"



Κατασκευαστής:



Germany AG
Elsenthal 53
DE 94481 Grafenau

© Όλα τα περιεχόμενα και τα κείμενα προστατεύονται από πνευματικά δικαιώματα. Ανατύπωση και αναπαραγωγή μόνο με ρητή άδεια του κατασκευαστή.

Περιεχόμενα

1.0	Περιγραφή του μετασχηματιστή απομόνωσης	4
1.1	Σημαντικές υποδείξεις ασφαλείας για τη χρήση	6
1.2	Προειδοποιήσεις	8
1.3	Επεξήγηση των γραφικών συμβόλων	9
1.4	Προβλεπόμενη χρήση.....	10
1.5	Οδηγίες χρήσης	11
1.6	Οδηγίες χειρισμού.....	11
1.7	Χαρακτηριστικά προϊόντων και εκδόσεις.....	12
1.8	Καλώδια τροφοδοσίας συσκευής, καλώδια σύνδεσης συσκευής.....	13
1.9	Αντικατάσταση ασφάλειας	14
1.10	Συνθήκες λειτουργίας.....	14
1.11	Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης	15
1.12	Καθαρισμός, απολύμανση.....	15
2.0	Περιγραφή του ενσωματωμένου επιτηρητή μόνωσης (Earth Leakage Guard) ELG.....	16
2.1	Προβλεπόμενη χρήση.....	16
2.2	Χαρακτηριστικά προϊόντος	16
2.3	Οδηγίες χειρισμού Επιτηρητής μόνωσης	17
2.4	Τεχνικά στοιχεία επιτηρητή μόνωσης	18
3.0	Αντιμετώπιση βλαβών	19
3.1	Όροι εγγύησης	20

1.0 Περιγραφή του μετασχηματιστή απομόνωσης

Αυτός ο μετασχηματιστής απομόνωσης είναι προαιρετικό εξάρτημα για όλα τα μοντέλα της σειράς καροτσιών συσκευών ITD "pro-cart".

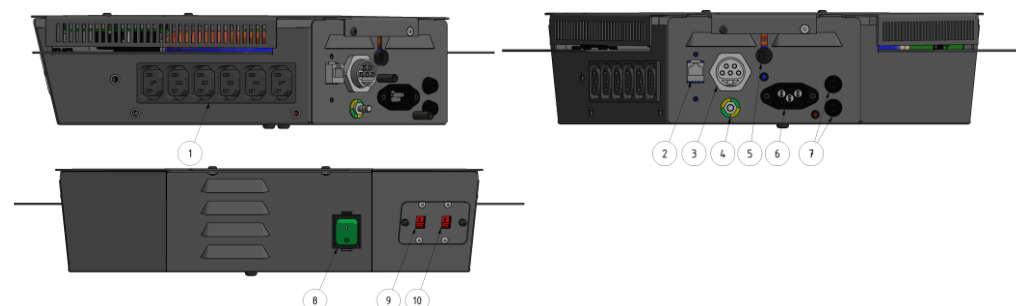
Προορίζεται για εγκατάσταση στο πλαίσιο και διατίθεται στις ακόλουθες κατηγορίες ισχύος και εκδόσεις:

Αρ. είδους	Αρ. σχεδίου	Ονομασία	Ισχύς εξόδου [VA]	Τάση εισόδου [V] ^{*)}	Τάση εξόδου [V] ^{*)}	Κατανάλωση ισχύος [VA]	Βάρος [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

^{*)} Συχνότητα λειτουργίας 50/60 Hz

Στις παρακάτω εικόνες παρουσιάζονται τα κύρια στοιχεία χειρισμού και σύνδεσης των μοντέλων 660 VA και 1200 VA:

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



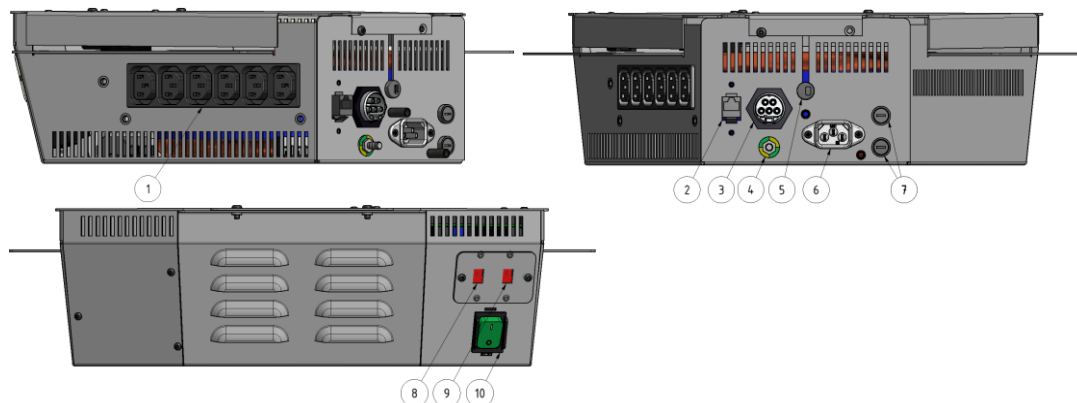
- 1 Πολύπριζο συσκευών 6 θέσεων IEC-F
- 2 Σύνδεσμος RJ-45 για τη σύνδεση του εξωτερικού στοιχείου χειρισμού και ενδείξεων του επιτηρητή μόνωσης
- 3 Διεπαφή για εξωτερικό διακόπτη on/off
- 4 Μπουλόνι σύνδεσης POAG κατά DIN 42801
- 5 Καλώδιο γείωσης συστήματος
- 6 Φις συσκευής IEC-C14
- 7 Βάση ασφαλειών για τις ασφάλειες στην πλευρά εισόδου
- 8 Διακόπτης δικτύου, πράσινος, φωτιζόμενος
- 9 Διακόπτης επιλογής τάσης πλευράς πρωτεύοντος κυκλώματος
- 10 Διακόπτης επιλογής τάσης πλευράς δευτερεύοντος κυκλώματος

Στις παρακάτω εικόνες παρουσιάζονται τα κύρια στοιχεία χειρισμού και σύνδεσης των μοντέλων 1600 VA:

9-059-130212
9-059-130213

ZV.9581.999
ZV.9582.999

pro-cart 1600 VA
pro-cart 1600 VA ELG



- 1 Πολύπριζο συσκευών 6 θέσεων IEC-F
- 2 Σύνδεσμος RJ-45 για τη σύνδεση του εξωτερικού στοιχείου χειρισμού και ενδείξεων του επιτηρητή μόνωσης
- 3 Διεπαφή για εξωτερικό διακόπτη on/off
- 4 Μπουλόνι σύνδεσης POAG κατά DIN 42801
- 5 Καλώδιο γείωσης συστήματος
- 6 Φις συσκευής IEC-C14
- 7 Βάση ασφαλειών για τις ασφάλειες στην πλευρά εισόδου
- 8 Διακόπτης επιλογής τάσης πλευράς πρωτεύοντος κυκλώματος
- 9 Διακόπτης επιλογής τάσης πλευράς δευτερεύοντος κυκλώματος
- 10 Διακόπτης δικτύου πράσινος, φωτιζόμενος

1.1 Σημαντικές υποδείξεις ασφαλείας για τη χρήση

Για την αποφυγή επιβλαβών επιπτώσεων στον χρήστη ή τον ασθενή και για την ασφαλή λειτουργία και την αποφυγή ζημιών στον μετασχηματιστή απομόνωσης, τηρείτε τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας:

- Προστατεύστε τον μετασχηματιστή απομόνωσης από την άμεση έκθεση σε υγρασία και υγρές συνθήκες.
- Λειτουργείτε τον μετασχηματιστή απομόνωσης μόνο σε ξηρούς χώρους.
- Κατά τη μεταφορά σε θερμότερους χώρους, βεβαιωθείτε ότι ο μετασχηματιστής απομόνωσης τίθεται σε λειτουργία μόνο αφού η θερμοκρασία της συσκευής προσαρμοστεί στη θερμοκρασία του χώρου (περίπου 30 λεπτά).
- Κρατήστε τον μετασχηματιστή απομόνωσης μακριά από πηγές θερμότητας (θέρμανση, ηλιακό φως, αερόθερμα κ.λπ.).
- Η θερμότητα που εκπέμπεται από τον μετασχηματιστή απομόνωσης σε πλήρες φορτίο μπορεί να επηρεάσει τις ευαίσθητες στη θερμοκρασία συσκευές που βρίσκονται σε άμεση εγγύτητα. Σε αυτή την περίπτωση, αυξήστε την απόσταση μεταξύ του μετασχηματιστή απομόνωσης και της συσκευής.
- Βεβαιωθείτε ότι ο μετασχηματιστής απομόνωσης συνδέεται μόνο σε δίκτυο παροχής ρεύματος με σύνδεση λειτουργικού αγωγού προστασίας που συμμορφώνεται με τις διατάξεις του DIN VDE 0100-710:2012-10 ή του IEC 60364-7-710 2012-10 "Ηλεκτρικές εγκαταστάσεις σε κτίρια – Μέρος 7-710 Απαιτήσεις για ειδικές εγκαταστάσεις ή χώρους - Χώροι που χρησιμοποιούνται για ιατρικούς σκοπούς". Εάν έχετε αμφιβολίες, επικοινωνήστε με μια εξειδικευμένη εταιρεία ηλεκτρολογικών εγκαταστάσεων ή με έναν εξουσιοδοτημένο συνεργάτη εξοπλισμού νοσοκομείων.
- Βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια σύνδεσης δεν έχουν πρεσαρισμένες ή γυμνές περιοχές ή άλλες ζημιές. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ζημιά, πρέπει να αντικαταστήσετε αμέσως το επηρεαζόμενο καλώδιο σύνδεσης. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή ή τον κατασκευαστή του καρτσιού συσκευών.
- Ο μετασχηματιστής απομόνωσης δεν διαθέτει εξαρτήματα που μπορούν να συντηρηθούν από τον χρήστη. Συνεπώς, η συσκευή επιτρέπεται να ανοίγεται μόνο από εξουσιοδοτημένο εξειδικευμένο προσωπικό.
- Ο μετασχηματιστής απομόνωσης δεν προορίζεται για λειτουργία σε αποστειρωμένους χώρους. Δεν πρέπει να αποστειρώνεται. Για τον καθαρισμό, χρησιμοποιήστε μόνο ένα ελαφρά υγρό πανί με μικρή ποσότητα ήπιου υγρού πιάτων, ώστε να μην εισχωρήσει υγρασία στον μετασχηματιστή απομόνωσης.
- Είναι δυνατή η απολύμανση της επιφάνειας του περιβλήματος. Ωστόσο, είναι επίσης σημαντικό να διασφαλιστεί ότι χρησιμοποιούνται μόνο ελαφρά υγρά πανιά και ότι καμία υγρασία ή νερό δεν μπορεί να διεισδύσει στον μετασχηματιστή απομόνωσης.
- Ο μετασχηματιστής απομόνωσης πληροί όλες τις προδιαγραφές όσον αφορά τις εξερχόμενες παρεμβολές ΗΜΣ. Ωστόσο, εάν η λειτουργία των συνδεδεμένων συσκευών είναι μειωμένη, ελέγξτε ότι η καλωδίωση είναι σωστή. Αποφύγετε, για παράδειγμα, την τοποθέτηση καλωδίων σηματοδότησης σε άμεση εγγύτητα ή παράλληλα με καλώδια ηλεκτρικής τροφοδοσίας ή σύνδεσης συσκευών ή την τοποθέτησή τους σε δεσμίδα. Εάν εμφανιστούν παρεμβολές, αυξήστε την απόσταση μεταξύ των καλωδίων ή/και της επηρεαζόμενης συσκευής και του μετασχηματιστή απομόνωσης.
Οι παρεμβολές ΗΜΣ δεν επηρεάζουν τις βασικές επιδόσεις της συσκευής.
Κρατήστε απόσταση περίπου 1,5 μέτρου από το σύστημα μαγνήτη των συστημάτων μαγνητικής τομογραφίας.
Μη χρησιμοποιείτε το πλαίσιο βάσης του καρτσιού συσκευών ως ράφι για ασύρματα τηλέφωνα DECT ή κινητά τηλέφωνα.
- Ο πίνακας χειρισμού και ενδείξεων του επιτηρητή μόνωσης πρέπει να συνδέεται μόνο στη διεπαφή RJ-45 που παρέχεται στον μετασχηματιστή απομόνωσης. Μην επιχειρήσετε να συνδέσετε άλλα εξαρτήματα σε αυτή τη διεπαφή.



- Το σύστημα πρέπει να απενεργοποιηθεί και να αποσυνδεθεί από την παροχή ρεύματος πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε εργασίας στον μετασχηματιστή απομόνωσης ή στον επιτηρητή μόνωσης. Ασφαλίστε το σύστημα από ακούσια εκκίνηση ή ενεργοποίηση.

1.2 Προειδοποιήσεις



ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΚΡΗΞΗΣ: Υπάρχει κίνδυνος έκρηξης εάν ο μετασχηματιστής απομόνωσης λειτουργεί ή χρησιμοποιείται κοντά σε εξαιρετικά εύφλεκτα αναισθητικά (αναισθητικά αέρια) ή παρόμοια εύφλεκτα αέρια.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκειται για συσκευή κατηγορίας προστασίας I.
Η ασφαλής γείωση του μετασχηματιστή απομόνωσης πρέπει να ελέγχεται επανειλημμένα σε τακτά χρονικά διαστήματα!

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο μετασχηματιστής απομόνωσης πρέπει να υποβάλλεται σε έλεγχο ασφαλείας σε τακτά χρονικά διαστήματα. Συνιστάται ένας περιοδικό διάστημα τουλάχιστον 2 ετών.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ποτέ μην ανοίγετε το περίβλημα! Εάν το περίβλημα είναι ανοιχτό, υπάρχει κίνδυνος για τη ζωή λόγω ηλεκτροπληξίας. Δεν υπάρχουν ηλεκτρονικά εξαρτήματα που μπορούν να αντικατασταθούν από τον χρήστη στο εσωτερικό του μετασχηματιστή απομόνωσης. Επιτρέψτε μόνο στον εξουσιοδοτημένο ειδικό αντιπρόσωπο ή στον κατασκευαστή του καρτσιού συσκευών να πραγματοποιήσει τις απαραίτητες επισκευές και συντηρήσεις. Ο μετασχηματιστής απομόνωσης δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με νερό, υδρατμούς ή υψηλή υγρασία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η λειτουργία του μετασχηματιστή απομόνωσης με τάσεις εισόδου διαφορετικές από αυτές που καθορίζονται στην παράγραφο 1.0.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο μετασχηματιστής απομόνωσης απαιτεί επαρκή συναγωγή αέρα για ψύξη. Επομένως, βεβαιωθείτε ότι οι σχισμές αέρα δεν καλύπτονται.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται μόνο οι τιμές των ασφαλειών που καθορίζονται στην παράγραφο 1.9 σύμφωνα με τις τάσεις εισόδου. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του μετασχηματιστή απομόνωσης και των σχετικών καταναλωτών.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Όποιος συνδέει πρόσθετες συσκευές είναι ο διαμορφωτής του συστήματος και επομένως είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της τήρησης του προτύπου συσκευών IEC/EN 60601-1, τμήμα 16 για το ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν συνδεθεί συσκευές εκτός συστήματος που δεν ανταποκρίνονται στον προβλεπόμενο σκοπό του ιατρικού ηλεκτρικού συστήματος. Βεβαιωθείτε ότι οι συνδεδεμένες συσκευές είναι ιατρικές συσκευές ή συσκευές δοκιμασμένες σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα. Μια αλλαγή – π.χ. με την αντικατάσταση, αφαίρεση ή προσθήκη μεμονωμένων συσκευών – σημαίνει ότι το ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα πρέπει να επαναξιολογηθεί από τον διαμορφωτή συστήματος.

1.3 Επεξήγηση των γραφικών συμβόλων

Σύμβολα στον μετασχηματιστή απομόνωσης:



Κατασκευαστής του μετασχηματιστή απομόνωσης



"I" Ο μετασχηματιστής απομόνωσης είναι ενεργοποιημένος, ο διακόπτης εναλλαγής ανάβει με πράσινο χρώμα

"O" Ο μετασχηματιστής απομόνωσης είναι απενεργοποιημένος, ο διακόπτης εναλλαγής δεν ανάβει



Το τρίγωνο με το θαυμαστικό έχει σκοπό να επιστήσει την προσοχή του χρήστη σε σημαντικά λειτουργικά χαρακτηριστικά και κυρίως σε οδηγίες συντήρησης, οι οποίες βρίσκονται στις οδηγίες χρήσης.



Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης!



Σύνδεση για εξίσωση δυναμικού (POAG)

Σκοπός της πρόσθετης εξίσωσης δυναμικού είναι η εξίσωση των δυναμικών διαφορετικών μεταλλικών μερών που μπορούν να αγγιχτούν ταυτόχρονα ή η μείωση των διαφορών δυναμικού που μπορεί να προκύψουν μεταξύ του σώματος, των ηλεκτρικών ιατρικών συσκευών και των εξωτερικών αγωγίμων μερών κατά τη χρήση.







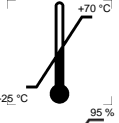

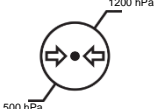
Δεν πρόκειται για σύνδεση Ethernet! Μόνο το στοιχείο χειρισμού του προαιρετικού επιτηρητή μόνωσης ELG επιτρέπεται να συνδεθεί. Η κακή χρήση μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του μετασχηματιστή απομόνωσης και του δικτύου!






Ανακύκλωση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών

Οδηγία 2012/19/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2012, σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.

Σύμβολα στη συσκευασία (εάν αποστέλλεται ως ανταλλακτικό):

	Κατασκευαστής του μετασχηματιστή απομόνωσης
	Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος
	Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή
	Προστασία από το ηλιακό φως
	Όρια θερμοκρασίας για την αποθήκευση και τη μεταφορά του μετασχηματιστή απομόνωσης στην αρχική συσκευασία
	Εύρος υγρασίας αέρα στο οποίο μπορεί να εκτεθεί ο μετασχηματιστής απομόνωσης κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά στην αρχική συσκευασία
	Εύρος πίεσης αέρα στο οποίο μπορεί να εκτεθεί ο μετασχηματιστής απομόνωσης κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά στην αρχική του συσκευασία

Πίνακας χειρισμού του επιτηρητή μόνωσης ELG (προαιρετικά)

Earth-Leakage Guard		On	①		①	Ενδεικτική λυχνία δικτύου πράσινο
		↓	②		②	Αντίσταση μόνωσης (κίτρινο)
		⚡	③		③	Υπέρβαση θερμοκρασίας (κίτρινο)
				Reset	④	Κουμπί επιβεβαίωσης σφάλματος
				Test	⑤	Κουμπί δοκιμής

1.4 Προβλεπόμενη χρήση

Ο μετασχηματιστής απομόνωσης που περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης προορίζεται για τις ακόλουθες εφαρμογές:

Κεντρική παροχή ρεύματος για ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές και συσκευές που έχουν δοκιμαστεί σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα σε περιβάλλοντα ασθενών και/ή χώρους που χρησιμοποιούνται για ιατρικούς σκοπούς

Προορίζεται για σταθερή τοποθέτηση στη σειρά καροτσιών συσκευών ITD "pro-cart"

Δημιουργία ασφαλούς γαλβανικής απομόνωσης του κυκλώματος τροφοδοσίας και χρήσης με τη χρήση τοροειδούς μετασχηματιστή με διπλή και ενισχυμένη μόνωση μεταξύ του πρωτεύοντος και του δευτερεύοντος

κυκλώματος

Περιορισμός του ρεύματος αφής σε $\leq 100 \mu\text{A}$ στην κανονική κατάσταση και $\leq 500 \mu\text{A}$ στο πρώτο σφάλμα

Περιορισμός του ρεύματος διαρροής προς τη γη σε $\leq 5 \text{ mA}$ στην κανονική κατάσταση και $\leq 10 \text{ mA}$ στο πρώτο σφάλμα

Συμμόρφωση με τις αποστάσεις ερπυσμού και διάκενου που απαιτούνται από τα πρότυπα

Συμμόρφωση με τους κανονισμούς ΗΜΣ και τα ισχύοντα πρότυπα

Όταν συνδυάζονται ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές και συσκευές που έχουν δοκιμαστεί σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα για να σχηματίσουν ένα ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα (MES) σε περιβάλλον ασθενών και/ή σε χώρους που χρησιμοποιούνται για ιατρικούς σκοπούς, ο μετασχηματιστής απομόνωσης συνδέεται πριν τον εξοπλισμό σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τις ιατρικές συσκευές για τη συμμόρφωση με τις βασικές απαιτήσεις ασφάλειας και απόδοσης σύμφωνα με το παράρτημα I MDR κατά IEC/EN 60601-1 (π.χ. Εξαρτήματα πληροφορικής, όπως ηλεκτρονικοί υπολογιστές, οθόνες, εκτυπωτές, plotters, διασυνδέσεις με ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές καθώς και συσκευές βίντεο, κάμερες διάγνωσης και παρακολούθησης, συσκευές διάγνωσης, μέτρησης και ελέγχου και οι συνδυασμοί τους κ.λπ.)

Θα πρέπει επίσης να σημειωθεί στο σημείο αυτό ότι η προστατευτική απομόνωση που δημιουργείται από τον μετασχηματιστή απομόνωσης μπορεί να γεφυρωθεί ανεπίτρεπτα από άλλες ηλεκτρικές συνδέσεις, όπως συνδέσεις δικτύου πληροφορικής ή USB με συσκευές πληροφορικής που βρίσκονται εκτός της ζώνης ιατρικής προστασίας. Είναι σημαντικό να διασφαλίσετε ότι οι εν λόγω συνδέσεις είναι επίσης εξοπλισμένες με ένα σημείο απομόνωσης που συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ασφάλειας και απόδοσης του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατρικά μηχανήματα (π.χ. απομονωτής LAN MLI-1000 της Noratel).

1.5 Οδηγίες χρήσης

Πριν από τη θέση σε λειτουργία και την εγκατάσταση του μετασχηματιστή απομόνωσης, ελέγξτε το περίβλημα, το καλώδιο σύνδεσης δικτύου και το φις δικτύου για εξωτερικές τραυματισμούς ή ζημιές. Εάν παρατηρήσετε τραυματισμούς ή ζημιές, ο μετασχηματιστής απομόνωσης και τα εξαρτήματά του δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να τεθούν σε λειτουργία. Επισκευές ή σέρβις επιτρέπεται να πραγματοποιούνται μόνο από τον κατασκευαστή ή από εξουσιοδοτημένο εξειδικευμένο αντιπρόσωπο του καροτσιού συσκευών. Τα στοιχεία επικοινωνίας βρίσκονται στο τέλος των οδηγιών χειρισμού.

Πριν συνδέσετε τον μετασχηματιστή απομόνωσης στην παροχή ρεύματος, βεβαιωθείτε ότι είναι απενεργοποιημένος. Οι τερματικές συσκευές μπορούν να συνδεθούν στην έξοδο του μετασχηματιστή απομόνωσης μόνο εάν τόσο ο μετασχηματιστής απομόνωσης όσο και η τερματική συσκευή έχουν απενεργοποιηθεί.

Λάβετε υπόψη ότι ο μετασχηματιστής απομόνωσης μπορεί να λειτουργήσει μόνο σε δίκτυο τροφοδοσίας με λειτουργική σύνδεση αγωγού προστασίας. Πρέπει να διασφαλίζεται η καλή λειτουργία του αγωγού προστασίας. Σε περίπτωση αμφιβολίας, η σύνδεση του δικτύου τροφοδοσίας πρέπει να ελεγχθεί από εξειδικευμένο τεχνικό.

Εάν ο μετασχηματιστής απομόνωσης λειτουργεί σε χώρο με εξίσωση δυναμικού, ο μετασχηματιστής πρέπει να συνδεθεί με την εξίσωση δυναμικού με κατάλληλο καλώδιο. Αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να διασφαλιστεί ότι δεν μπορούν να προκύψουν επικίνδυνα ρεύματα επαφής για τον χρήστη.

1.6 Οδηγίες χειρισμού

Ο μετασχηματιστής απομόνωσης είναι εξοπλισμένος με ενσωματωμένο, φωτιζόμενο γενικό διακόπτη. Επιπλέον, ένας προαιρετικός εξωτερικός διακόπτης δικτύου που βρίσκεται στο τιμόνι του καροτσιού συσκευών μπορεί να συνδεθεί σε σειρά μέσω μιας διεπαφής. Στην περίπτωση αυτή, ο γενικός διακόπτης στον μετασχηματιστή απομόνωσης είναι μόνιμα ενεργοποιημένος και ασφαρίζεται από τυχαία ενεργοποίηση με ένα κάλυμμα. Το καροτσάκι συσκευών ενεργοποιείται και απενεργοποιείται μόνο με τον εξωτερικό διακόπτη δικτύου.

Οι τάσεις εισόδου και εξόδου που έχουν ρυθμιστεί κατά την παράδοση φαίνονται στους διακόπτες επιλογής τάσης (βλ. παράγραφο 1.0) Για να αλλάξετε τις τάσεις, αποσυνδέστε τον μετασχηματιστή απομόνωσης από την παροχή ρεύματος και αφαιρέστε το κάλυμμα από πλεξιγκλάς. Η τάση εισόδου και η τάση εξόδου μπορούν να ενεργοποιηθούν ανεξάρτητα η μία από την άλλη. Οι ασφάλειες στο πρωτεύον κύκλωμα πρέπει να αντικαθίστανται μόνο εάν αλλάξει η τάση τροφοδοσίας. Ανατρέξτε στον πίνακα της παραγράφου 1.9 για τις αντίστοιχες τιμές.

Βεβαιωθείτε ότι οι συνδεδεμένες συσκευές μπορούν να λειτουργήσουν με την τάση εξόδου που έχει ρυθμιστεί στον μετασχηματιστή απομόνωσης. Σε περίπτωση αμφιβολίας, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χειρισμού του κατασκευαστή της συσκευής. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι τερματικές συσκευές είναι απενεργοποιημένες πριν τις συνδέσετε στον μετασχηματιστή απομόνωσης.

Συνδέστε τώρα τις επιθυμητές τερματικές συσκευές στο πολύπριζο συσκευών ή στις ενσωματωμένες πρίζες συσκευών του μετασχηματιστή απομόνωσης και, στη συνέχεια, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του καροτσιού συσκευών. Εάν ο μετασχηματιστής απομόνωσης είναι ενεργοποιημένος, η ρυθμισμένη τάση εφαρμόζεται στην έξοδο με μικρή χρονική καθυστέρηση. Ο διακόπτης δικτύου που είναι ενσωματωμένος στον μετασχηματιστή απομόνωσης ή βρίσκεται στο τιμόνι ανάβει με πράσινο χρώμα. Οι τερματικές συσκευές που είναι συνδεδεμένες στον μετασχηματιστή απομόνωσης μπορούν τώρα να ενεργοποιηθούν. Τηρείτε τους κανονισμούς, τις διατάξεις και τις προϋποθέσεις για τα καλώδια σύνδεσης με το δίκτυο και τα καλώδια σύνδεσης με τη συσκευή, τα καλώδια διασύνδεσης και την ασφαλή και σταθερή τοποθέτησή τους.

Η ισχύς εξόδου του μετασχηματιστή απομόνωσης αντιστοιχεί στο άθροισμα των μεμονωμένων ισχύων των τερματικών συσκευών που είναι συνδεδεμένες στον μετασχηματιστή απομόνωσης και χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα. Είναι απαραίτητο να διασφαλίσετε ότι η απαιτούμενη συνολική ισχύς των τερματικών συσκευών δεν υπερβαίνει τη μέγιστη ισχύ εξόδου που καθορίζεται στην πινακίδα τύπου του μετασχηματιστή απομόνωσης. Οι διαθέσιμες κατηγορίες ισχύος παρουσιάζονται στην παράγραφο 1.0.

1.7 Χαρακτηριστικά προϊόντων και εκδόσεις

Τα ακόλουθα χαρακτηριστικά ισχύουν για όλα τα διαθέσιμα μοντέλα και εκδόσεις

- Κατηγορία προστασίας IP 20 (όταν είναι εγκατεστημένο)
- Διαστάσεις (M x Π₁ x Π₂ x Υ) 274 x 350 x 169 x 94 mm (μοντέλα 660 και 1200 VA)
- Διαστάσεις (M x Π₁ x Π₂ x Υ) 274 x 350 x 169 x 120 mm (μοντέλα 1600 VA)
- Μπουλόνι POAG σύμφωνα με το DIN 42801 για τη σύνδεση της συσκευής με την εξίσωση δυναμικού της κτιριακής εγκατάστασης
- Τοροειδής μετασχηματιστής απομόνωσης με ξεχωριστό διακόπτη θερμοκρασίας 110 °C για την ενεργοποίηση του κυκλώματος ένδειξης υπερθέρμανσης του ενσωματωμένου επιτηρητή μόνωσης (μόνο για συσκευές της σειράς ELG)
- Ηλεκτρονικός περιορισμός του ρεύματος εκκίνησης πλευράς εισόδου με γρήγορη ανίχνευση βλάβης μισού κύματος και εξαιρετικά σύντομη διάρκεια διακοπής του δικτύου έως 50 χιλιοστά του δευτερολέπτου
- Προστασία από ασφάλειες σε όλους τους πόλους στο πρωτεύον κύκλωμα με ασφάλειες
- Φωτιζόμενος διακόπτης δικτύου σε όλους τους πόλους
- Πρωτεύον και δευτερεύον κύκλωμα ξεχωριστά μεταγόμενα
- Προστασία αφαίρεσης βύσματος στην πλευρά εισόδου μέσω βραχίονα σύσφιξης
- Προστασία αφαίρεσης στην πλευρά εξόδου μέσω αντίστοιχων διατάξεων τοποθέτησης στο πλαίσιο βάσης του καροτσιού συσκευών
- Προστασία από βραχυκύκλωμα και υπερφόρτωση
- Ταξινόμηση ως εξάρτημα για ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τον MDR (ΕΕ) 2017/745
- Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας I σύμφωνα με τον κανόνα 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 σύμφωνα με το παράρτημα VIII κεφάλαιο III παράγραφος 4.1
- Συμμόρφωση και σήμανση CE σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 σύμφωνα με το παράρτημα IX για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας I
- Συμμόρφωση και έγκριση σύμφωνα με τα πρότυπα EN 61558-1, EN 61558-2-4, IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2

1.8 Καλώδια τροφοδοσίας συσκευής, καλώδια σύνδεσης συσκευής

Όλα τα καλώδια σύνδεσης ηλεκτρικού δικτύου και συσκευών πρέπει να συμμορφώνονται με τα σχετικά πρότυπα και τους κανονισμούς των επιμέρους χωρών στις οποίες χρησιμοποιούνται οι μετασχηματιστές απομόνωσης, π.χ. UL/CSA/VDE/SEMKO/CHAR. Ως καλώδιο σύνδεσης ηλεκτρικού δικτύου συνιστάται το H05VV-F3G1.5 με μέγιστο μήκος 5 μέτρα. Στις ΗΠΑ και τον Καναδά, για τη χρήση σε νοσοκομεία απαιτείται ειδικό καλώδιο σύνδεσης ηλεκτρικού δικτύου τύπου "SJ" ή "SV" ή καλύτερο. Συνδέστε το καλώδιο σύνδεσης ηλεκτρικού δικτύου στον μετασχηματιστή απομόνωσης στο βύσμα της συσκευής και ασφαλίστε το με την ασφάλεια αφαίρεσης του μετασχηματιστή. Ανάλογα με την έκδοση του βύσματος, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η αντικατάσταση των βιδών στερέωσης. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε βίδες μεγαλύτερες από 50 mm, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο εσωτερικό της συσκευής.

1.9 Αντικατάσταση ασφάλειας

Οι ασφάλειες στο κύκλωμα εισόδου προστατεύουν τον μετασχηματιστή απομόνωσης από βραχυκυκλώματα. Εάν χρησιμοποιηθεί ασφάλεια διαφορετική από αυτή που προβλέπεται, υπάρχει κίνδυνος για το άτομο ή τον ασθενή που συνδέεται με τον μετασχηματιστή απομόνωσης μέσω της τερματικής συσκευής και μπορεί επίσης να προκληθεί σημαντική ζημιά στις συνδεδεμένες τερματικές συσκευές. Οι ασφάλειες πρέπει να φέρουν σήμανση με τις εγκρίσεις UL/CSA για την αμερικανική αγορά και με τις εγκρίσεις VDE/EN για την ευρωπαϊκή αγορά. Χρησιμοποιείτε μόνο ασφάλειες βραδίας τήξης (σήμανση T) για τον μετασχηματιστή απομόνωσης.

Ασφάλειες 5 x 20 mm σύμφωνα με τα πρότυπα IEC 60127-2/5, UL 248-14 ή CSA C22.2 αρ. 248.14 χρησιμοποιούνται ως αρχικός εξοπλισμός.

Βεβαιωθείτε ότι ο μετασχηματιστής απομόνωσης είναι απενεργοποιημένος και ότι δεν έχουν συνδεθεί καταναλωτές πριν αντικαταστήσετε τις ασφάλειες. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο ηλεκτρικού δικτύου δεν είναι συνδεδεμένο στο ηλεκτρικό κύκλωμα. Στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε ένα κατσαβίδι για να ανοίξετε τις μικροσκοπικές θήκες ασφαλειών περιστρέφοντας αριστερόστροφα. Η παράγραφος 1.0 παρουσιάζει πού βρίσκονται. Τοποθετήστε τις προβλεπόμενες ασφάλειες για τη διαθέσιμη τάση και κλείστε τις ασφαλειοθήκες περιστρέφοντας το καπάκι σφράγισης δεξιόστροφα. Συνδέστε ξανά το καλώδιο σύνδεσης ηλεκτρικού δικτύου και συνδέστε τον μετασχηματιστή απομόνωσης με τους καταναλωτές. Ενεργοποιήστε πρώτα τον μετασχηματιστή απομόνωσης και στη συνέχεια τους συνδεδεμένους καταναλωτές.

Χρησιμοποιείτε μόνο ασφάλειες με τις ακόλουθες τιμές. Οι αποκλίνουσες τιμές μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία ή ενδεχομένως να οδηγήσουν στην καταστροφή του μετασχηματιστή απομόνωσης. Οι λανθασμένες τιμές ασφαλειών μπορούν επίσης να θέσουν σε κίνδυνο το προσωπικό χειρισμού και τον ασθενή.

Οι ακόλουθες τιμές ασφαλειών είναι υποχρεωτικές (βραδείας τήξης, ικανότητα διακοπής "H"):

Αρ. είδους	Αρ. σχεδίου	Ονομασία	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

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΣΦΑΛΕΙΕΣ ΜΕ ΥΨΗΛΟΤΕΡΕΣ ΤΙΜΕΣ ΡΕΥΜΑΤΟΣ!

1.10 Συνθήκες λειτουργίας

Για τη λειτουργία του μετασχηματιστή απομόνωσης ισχύουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Εγκατάσταση στο καρότσι συσκευών που παρέχεται για τον σκοπό αυτό
- Μέγιστο υψόμετρο λειτουργίας πάνω από το επίπεδο της θάλασσας 3000 m
- Εύρος θερμοκρασίας περιβάλλοντος 10 °C έως 40 °C ($t_a = 40$ °C)
- Υγρασία αέρα κατά τη λειτουργία 30 % έως 75 %
- Πίεση αέρα κατά τη λειτουργία 700 hPa έως 1060 hPa

1.11 Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης

Οι συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης καθορίζονται στην ετικέτα συσκευασίας του μετασχηματιστή απομόνωσης. Σε περίπτωση που η συσκευασία δεν μπορεί πλέον να βρεθεί, οι απαιτούμενες πληροφορίες παρατίθενται και πάλι εδώ:

- Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος
- Εύθραστο, χειριστείτε με προσοχή
- Προστασία από το ηλιακό φως
- Όρια θερμοκρασίας για αποθήκευση -25 °C έως + 70 °C
- Εύρος υγρασίας αέρα για αποθήκευση 5 % έως 95 %
- Εύρος πίεσης αέρα για αποθήκευση 500 hPa έως 1200 hPa

1.12 Καθαρισμός, απολύμανση

Ο μετασχηματιστής απομόνωσης δεν πρέπει να υποβάλλεται σε αυτόκλειστο ή να βυθίζεται σε υγρά. Δεν επιτρέπεται η χρήση χημικών καθαριστικών με βάση διαλύτες. Ο μετασχηματιστής απομόνωσης πρέπει να αποσυνδεθεί από το δίκτυο πριν από τον καθαρισμό.

Ο μετασχηματιστής απομόνωσης δεν προορίζεται για λειτουργία σε αποστειρωμένους χώρους. Δεν πρέπει να αποστειρώνεται.

Για τον καθαρισμό συνιστώνται απολυμαντικά που σκουπίζονται. Πραγματοποιήθηκαν οι ακόλουθες δοκιμές ως παραδείγματα:

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

Μη χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα για τον καθαρισμό. Μόλις εξαντμιστεί το καθαριστικό, ο μετασχηματιστής απομόνωσης μπορεί να τεθεί ξανά σε λειτουργία.

2.0 Περιγραφή του ενσωματωμένου επιτηρητή μόνωσης (Earth Leakage Guard) ELG

Στην περίπτωση των μετασχηματιστών απομόνωσης με ενσωματωμένο επιτηρητή μόνωσης, τα ηλεκτρονικά συστήματα αξιολόγησης είναι ενσωματωμένα στο περίβλημα και ο πίνακας χειρισμού και ενδείξεων βρίσκεται σε ένα από τα ράφια. Και τα δύο εξαρτήματα συνδέονται μεταξύ τους μέσω ενός καλωδίου διασύνδεσης που τοποθετείται στο κατακόρυφο προφίλ.

Η περιγραφή των στοιχείων χειρισμού βρίσκεται στην παράγραφο 1.3.

2.1 Προβλεπόμενη χρήση

Ο επιτηρητής μόνωσης ELG χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση της αντίστασης μόνωσης συσκευών ή ομάδων συσκευών που είναι συνδεδεμένες με τον μετασχηματιστή απομόνωσης για προστατευτική απομόνωση. Ταυτόχρονα, παρακολουθείται η συμπεριφορά της θερμοκρασίας του μετασχηματιστή απομόνωσης. Η αξιολόγηση ελέγχεται από επεξεργαστή.

Το ELG λειτουργεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές που τεκμηριώνονται στο DIN VDE 0107.

- Εσωτερική αντίσταση >100 kΩ
- Κατώφλι μεταγωγής > 50 kΩ
- πράσινο LED λειτουργίας "Ενεργό"
- κίτρινη ενδεικτική λυχνία LED για την ένδειξη της υπέρβασης της οριακής τιμής της αντίστασης μόνωσης
- κίτρινη ενδεικτική λυχνία LED για την ένδειξη υπέρβασης θερμοκρασίας
- ακουστική σηματοδότηση και από τα δύο
- Κουμπί δοκιμής για τον έλεγχο λειτουργίας και των δύο λειτουργιών
- Πλήκτρο για επιβεβαίωση σφάλματος

Έχουν επίσης ενσωματωθεί οι ακόλουθες λειτουργίες:

- Αυτοέλεγχος λειτουργίας του επιτηρητή μόνωσης κάθε φορά που τίθεται σε λειτουργία και κυκλικά κάθε 8 ώρες κατά τη διάρκεια της λειτουργίας
- Προτεραιότητα σφάλματος (ακουστικά) για σφάλματα μόνωσης

2.2 Χαρακτηριστικά προϊόντος

- Αρθρωτή δομή, αποτελούμενη από τα ηλεκτρονικό σύστημα αξιολόγησης στο περίβλημα του μετασχηματιστή και τον πίνακα χειρισμού και ενδείξεων στο ράφι
- Ταξινόμηση ως εξάρτημα για ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τον MDR (ΕΕ) 2017/745
- Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας I σύμφωνα με τον κανόνα 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 σύμφωνα με το παράρτημα VIII κεφάλαιο III παράγραφος 4.1
- Συμμόρφωση και σήμανση CE σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 σύμφωνα με το παράρτημα IX για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας I και το VDE 0107
- Συμμόρφωση με τα IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2, IEC/EN 60601-1-14
- Σύνδεση μέσω καλωδίου CAT6 με κουμπωτούς συνδέσμους RJ-45 (προσυναρμολογημένα και εγκατεστημένα)
- Μήκος καλωδίου περίπου 3 m

2.3 Οδηγίες χειρισμού Επιτηρητής μόνωσης

Εάν θέσετε τον γενικό διακόπτη του μετασχηματιστή απομόνωσης στη θέση "ON", ο αυτοέλεγχος του επιτηρητή μόνωσης ELG εκτελείται αυτόματα στο παρασκήνιο εντός 5 δευτερολέπτων.

Μόλις ολοκληρωθεί ο αυτοέλεγχος, ο επιτηρητής μόνωσης ELG είναι έτοιμος για λειτουργία και η πράσινη λυχνία LED ανάβει μόνιμα. Η δοκιμή πραγματοποιείται αυτόματα κάθε 8 ώρες κατά τη διάρκεια της λειτουργίας και μπορεί επίσης να ενεργοποιηθεί χειροκίνητα με το πλήκτρο "Test".

Κατά τη διάρκεια της χειροκίνητης δοκιμής εκτελείται η ακόλουθη διαδικασία ελέγχου:

Προσομοιώνεται σφάλμα μόνωσης, η λυχνία LED ISO ανάβει συνεχώς, ακούγεται συνεχώς ένας προειδοποιητικός ήχος στα 2,4 kHz, και τα δύο απενεργοποιούνται μετά από περίπου 5 δευτερόλεπτα.

Στη συνέχεια προσομοιώνεται ένα σφάλμα θερμοκρασίας, η λυχνία LED TEMP ανάβει συνεχώς, ακούγεται ένας προειδοποιητικός ήχος παλλόμενος στα 2,4 kHz, και τα δύο απενεργοποιούνται μετά από περίπου 5 δευτερόλεπτα.

Μια περίπτωση σφάλματος μπορεί να αναγνωριστεί ως εξής:

Εάν προκύψει **ΣΦΑΛΜΑ ΜΟΝΩΣΗΣ**, η λυχνία LED ISO ανάβει συνεχώς και ακούγεται μόνιμα ένας προειδοποιητικός ήχος στα 2,4 kHz. Ο προειδοποιητικός ήχος μπορεί να απενεργοποιηθεί με το πλήκτρο επιβεβαίωσης συναγερμού, η λυχνία LED ανάβει μέχρι να αποκατασταθεί η βλάβη.

Εάν ο μετασχηματιστής απομόνωσης απενεργοποιηθεί και η βλάβη δεν έχει εν τω μεταξύ αποκατασταθεί, η παραπάνω διαδικασία αρχίζει εκ νέου.

Εάν παρουσιαστεί σφάλμα μόνωσης, ο ηχητικός και οπτικός συναγερμός παραμένει ενεργοποιημένος μετά την εξαφάνισή του μέχρι να επιβεβαιωθεί:

Πρώτη επιβεβαίωση: απενεργοποίηση ηχητικού συναγερμού

Δεύτερη επιβεβαίωση: απενεργοποίηση οπτικού συναγερμού

Εάν προκύψει **ΣΦΑΛΜΑ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ**, η λυχνία LED TEMP ανάβει συνεχώς και ένας προειδοποιητικός ήχος πάλλεται στα 2,4 kHz. Ο προειδοποιητικός ήχος μπορεί να απενεργοποιηθεί με το πλήκτρο επιβεβαίωσης συναγερμού, η λυχνία LED παραμένει αναμμένη έως ότου αποκατασταθεί η βλάβη.

Εάν ο μετασχηματιστής απομόνωσης απενεργοποιηθεί και η βλάβη δεν έχει εν τω μεταξύ αποκατασταθεί, η παραπάνω διαδικασία αρχίζει εκ νέου.

Σε περίπτωση ταυτόχρονης βλάβης μόνωσης και βλάβης υπερθέρμανσης, η βλάβη μόνωσης έχει πάντα προτεραιότητα κατά τον ηχητικό συναγερμό.

Αυτοέλεγχος του επιτηρητή μόνωσης:

Εκτός από τον αυτοέλεγχο που μπορεί να ενεργοποιηθεί μέσω του πλήκτρου "Test", ο επιτηρητής μόνωσης πραγματοποιεί έναν κυκλικό αυτοέλεγχο κάθε 8 ώρες. Ο έλεγχος πραγματοποιείται επίσης κάθε φορά που ενεργοποιείται η συσκευή.

Ο αυτοέλεγχος διαρκεί περίπου 5 δευτερόλεπτα και δεν είναι αναγνωρίσιμος εξωτερικά.

Σε περίπτωση σφάλματος, η πράσινη λυχνία LED λειτουργίας αναβοσβήνει με συχνότητα 0,5 Hz και ο ηχητικός συναγερμός ακούγεται με την ίδια συχνότητα. Τα μηνύματα σφάλματος δεν μπορούν να μηδενιστούν με το πλήκτρο διαγραφής.

2.4 Τεχνικά στοιχεία επιτηρητή μόνωσης

Τάση τροφοδοσίας	Ονομαστική τάση 115/230 V \pm 15 % (50/60 Hz)														
Ίδια κατανάλωση	περίπου 3 Watt														
Τιμές απόκρισης (εργοστασιακή ρύθμιση)	Τιμή απόκρισης 53 k Ω \pm 2,5 k Ω Προσοχή! Η ρυθμισμένη τιμή μεταβάλλεται με την τάση εισόδου και εξαρτάται επίσης από την περιβάλλουσα καμπύλη της. Η ρυθμισμένη τιμή μπορεί να αποκλίνει έως \pm 5 %.														
Κύκλωμα μέτρησης	Χρόνος απόκρισης > 0,5 s Αντίσταση δοκιμής 33 k Ω Εσωτερική αντίσταση AC περίπου 220 k Ω DC περίπου 320 k Ω Τάση μέτρησης 12 V \pm 0,3 V Μέγ. ρεύμα μέτρησης < 0,5 mA Μέγ. εξωτερικό DC 250 V														
Στοιχεία ενδείξεων	LED πράσινο Λειτουργία LED κίτρινο Σφάλμα μόνωσης LED κίτρινο Σφάλμα θερμοκρασίας Πιεζοηλεκτρικό (2,4 kHz)														
Πραγματοποιηθείσες δοκιμές	<table> <tr> <td>Βασικά πρότυπα</td><td>DIN EN 55011: 2018-5</td></tr> <tr> <td>Electrostatic Discharge</td><td>EN 61000-4-2: 2009-12</td></tr> <tr> <td>Electromagnetic RF-Fields</td><td>EN 61000-4-3: 2011-4</td></tr> <tr> <td>Fast Transients</td><td>EN 61000-4-4: 2013-1</td></tr> <tr> <td>Surge</td><td>EN 61000-4-5: 2019-3</td></tr> <tr> <td>RF conducted disturbance</td><td>EN 61000-4-6: 2014-8</td></tr> <tr> <td>Voltage dips and interrupts</td><td>EN 61000-4-11: 2019-8</td></tr> </table>	Βασικά πρότυπα	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
Βασικά πρότυπα	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 Αντιμετώπιση βλαβών

Μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε τη συσκευή μόνοι σας. Εάν διαπιστωθεί ακατάλληλη προσπάθεια επισκευής, η αξίωση εγγύησης παύει να ισχύει. Για λόγους ασφαλείας, οι εργασίες επισκευής και συντήρησης εκτελούνται μόνο από τον κατασκευαστή του καροτσιού συσκευών.

Δεν λειτουργεί:

1. Βεβαιωθείτε ότι ο επιτηρητής μόνωσης είναι συνδεδεμένος σε μετασχηματιστή απομόνωσης, ότι είναι συνδεδεμένος με την παροχή ρεύματος και ότι ο διακόπτης ON/OFF βρίσκεται στη θέση "ON".
2. Αποσυνδέστε ολόκληρο το σύστημα από την παροχή ρεύματος (Input) και αφαιρέστε όλες τις τερματικές συσκευές από την έξοδο (Output).
3. Ελέγξτε τώρα τις ασφάλειες του μετασχηματιστή απομόνωσης.
4. Χρησιμοποιήστε ή δοκιμάστε έναν άλλο μετασχηματιστή απομόνωσης με πανομοιότυπη διασύνδεση.
5. Ελέγξτε τον διακόπτη του κυκλώματος τροφοδοσίας.
6. Σε περίπτωση περαιτέρω προβλημάτων, επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο ειδικό αντιπρόσωπο ή τον κατασκευαστή του καροτσιού συσκευών.

Σε περίπτωση μηχανικής ή άλλης βλάβης, επικοινωνήστε άμεσα και χωρίς καθυστέρηση με τον κατασκευαστή του καροτσιού συσκευών:



ITD GmbH
Jahnstraße 1
DE 84347 Pfarrkirchen
Τηλ.: +49 89 614425-0
Φαξ: +49 89 614425-200
e-mail: sales@itd-cart.com
www.itd-cart.com

Σημαντική υπόδειξη για τους χρήστες!

Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με τον μετασχηματιστή απομόνωσης πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης.

Υποδείξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

Αυτοί οι μετασχηματιστές απομόνωσης έχουν αξιολογηθεί σύμφωνα με τα ακόλουθα πρότυπα:

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

Συνθήκες δοκιμής

Θερμοκρασία	21,1 °C
Σχετ. υγρασία αέρα	51 %
Πίεση αέρα	930 - 1060 hPa
Ηλ. τροφοδοσία	230 V, 50 Hz

Αξιολόγηση και επισκόπηση των αποτελεσμάτων των δοκιμών:

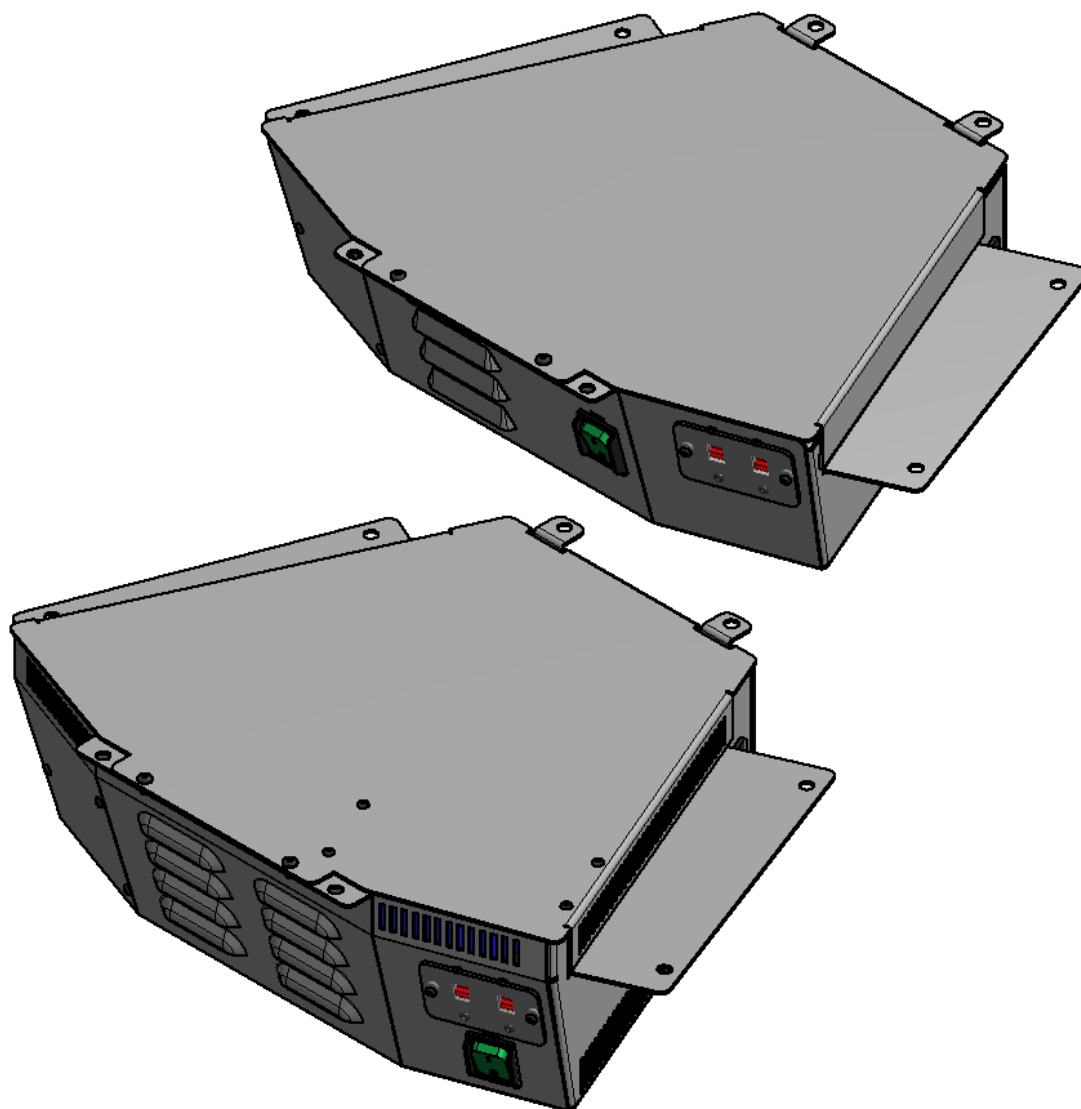
Κατευθυνόμενη εκπομπή	EN 55011, Ομάδα 1, Κατηγορία B	Επιτυχής
Ισχύς πεδίου	EN 55011, Ομάδα 1, Κατηγορία B	Επιτυχής
Αρμονικές	EN 61000-3-2, Κατηγορία A	Επιτυχής
Flicker	EN 61000-3-3	Επιτυχής
Ανοχή σε παρεμβολές Ηλεκτροστατική εκφόρτιση	EN 61000-4-2	± 8 kV Επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Αέρας
Ηλεκτρομαγνητικά πεδία HF	EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM σε 1 kHz
Πεδία παρεμβολής από ασύρματες συσκευές επικοινωνίας HF	EN 61000-4-3	Σύμφωνα με τον πίνακα 9 του IEC 60601-1-2: 2014
Γρήγορες παροδικές ηλεκτρικές διαταραχές (Burst)	EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz
Κροστική τάση (Surge)	EN 61000-4-5	Συχνότητα επανάληψης ± 0,5 kV, ± 1 kV Γραμμή προς γραμμή ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Γραμμή προς γη
Κατευθυνόμενη παρεμβολή HF	EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V στις ζώνες συχνοτήτων ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80 % AM σε 1 kHz
Ηλεκτρομαγνητικά πεδία	EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz
Βλάβη δικτύου και διακοπή	EN 61000-4-11	0 % UT· 0,5 κύκλος, 0 % UT· 1 κύκλος, 70 % UT· 25/30 κύκλοι, 0 % UT· 250/300 κύκλοι

3.1 Όροι εγγύησης

Η εγγύηση για αυτούς τους μετασχηματιστές απομόνωσης είναι 24 μήνες.

Figyelmeztetés! Üzembe helyezés előtt feltétlenül el kell olvasni és alkalmazni kell a használati utasításban foglaltakat.

Szigetelőtranszformátorok a „pro-cart” készülékkocsi sorozathoz



Gyártó:



NORATEL
Germany AG
Elsenthal 53
DE 94481 Grafenau



© Minden tartalom és szöveg szerzői jogvédelem alatt áll. Utánnymás és sokszorosítás csak a gyártó kifejezett engedélyével.

Tartalom

1.0	A szigetelőtranszformátor leírása	4
1.1	Fontos biztonsági utasítások a használathoz	6
1.2	Figyelmeztetések	7
1.3	A képi jelek magyarázata	8
1.4	Rendeltetés	9
1.5	Használati útmutató	10
1.6	Kezelési útmutató	10
1.7	Termékjellemzők és kivitelek	11
1.8	Készülék tápkábelek, csatlakozó kábelek	11
1.9	Biztosítékcseré	12
1.10	Üzemi feltételek	12
1.11	Szállítási és tárolási feltételek	13
1.12	Tisztítás, fertőtlenítés	13
2.0	A beépített földzárlatjelző (Earth-Leakage Guard, ELG) leírása	14
2.1	Rendeltetésszerű használat	14
2.2	Termékjellemzők	14
2.3	Kezelési útmutató földzárlatjelző	15
2.4	Műszaki adatok földzárlatjelző	16
3.0	Hibaelhárítás	17
3.1	Az elektromágneses elviselhetőséggel kapcsolatos megjegyzések (EMC)	18
3.2	Garanciális feltételek	19

1.0 A szigetelőtranszformátor leírása

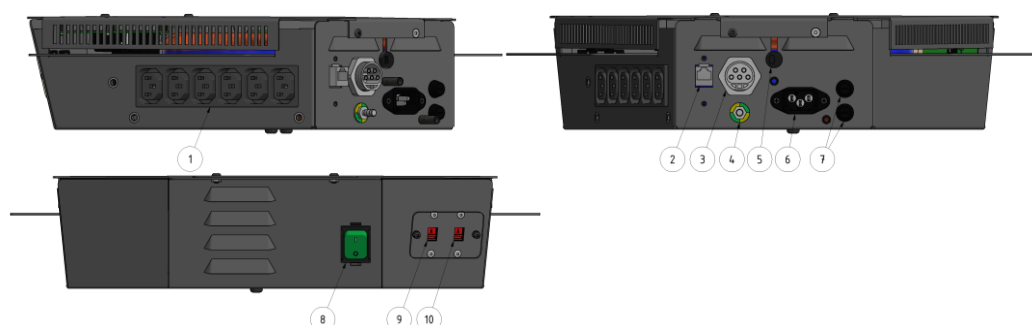
A szigetelőtranszformátor opcionális tartozék az ITD „pro-cart” készülékcsoi sorozat minden modelljéhez. Rendeltetése szerint az alvázba kerül beépítésre, a következő teljesítménysztyályokban és változatokban kapható:

Cikkszám	Rajkszám	Megnevezés	Kimeneti teljesítmény [VA]	Bemenő feszültség [V]*)	Kimenő feszültség [V]*)	Teljesítményfelvétel [VA]	Súly [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	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	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	ELG	1600	115/230	115/230	1650	17,7

*) Üzemi frekvencia 50/60 Hz

A következő ábrák a 660 VA és a 1200 VA modellek főbb kezelő- és csatlakozó elemeit mutatják:

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



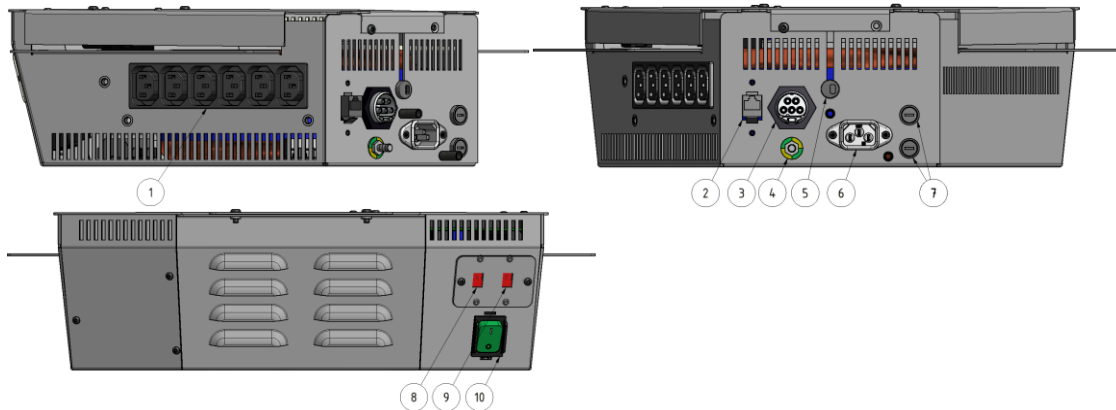
- 1 6 db IEC-F dugaszoló aljzat
- 2 RJ-45 csatlakozó a külső földzárlatjelző kezelő- és kijelzőelemének csatlakoztatásához
- 3 Interfész külső főkapcsolóhoz
- 4 DIN 42801 szerinti POAG-csatlakozócsap
- 5 A rendszer földelő kábele
- 6 IEC-C14 készülék dugasz
- 7 Biztosítéktartó a bemeneti oldali biztosító betétekhez
- 8 Hálózati kapcsoló, zöld, világító
- 9 Primer oldali feszültségválasztó kapcsoló
- 10 Szekunder oldali feszültségválasztó kapcsoló

A következő ábrák a 1600 VA modellek főbb kezelő- és csatlakozó elemeit mutatják:

9-059-130212
9-059-130213

ZV.9581.999
ZV.9582.999

pro-cart 1600 VA
pro-cart 1600 VA ELG



- 1 6 db IEC-F dugaszoló aljzat
- 2 RJ-45 csatlakozó a külső földzárlatjelző kezelő- és kijelzőelemének csatlakoztatásához
- 3 Interfész külső főkapcsolóhoz
- 4 DIN 42801 szerinti POAG-csatlakozócsap
- 5 A rendszer földelő kábele
- 6 IEC-C14 készülék dugasz
- 7 Biztosítéktartó a bemeneti oldali biztosító betétekhez
- 8 Primer oldali feszültségválasztó kapcsoló
- 9 Szekunder oldali feszültségválasztó kapcsoló
- 10 Hálózati kapcsoló, zöld, világító

1.1 Fontos biztonsági utasítások a használatához

A felhasználóra vagy a betegre gyakorolt káros hatások elkerülése, valamint a biztonságos működés és a szigetelőtranszformátor károsodásának elkerülése érdekében kérjük, tartsa be az alábbi biztonsági utasításokat:

- Nedvességtől, nyirkosságtól óvja a szigetelőtranszformátort.
- Csak száraz helyiségben működtesse a szigetelőtranszformátort.
- Amikor a készüléket melegebb helyiségekbe helyezik át, ügyelni kell arra, hogy a szigetelőtranszformátort csak azután helyezték üzembe, hogy a hőmérséklete már felvette a szobahőmérsékletet (kb. 30 perc).
- A szigetelőtranszformátort tartsa távol a hőforrásoktól (fűtés, napsugárzás, fűtőventilátorok stb).
- A szigetelőtranszformátor által teljes terhelésnél leadott hő hatással lehet a közvetlen közelében lévő hőmérséklet-érzékeny eszközökre. Ilyen esetben növelje meg a szigetelőtranszformátor és a készülék közötti távolságot.
- Ügyeljen arra, hogy a leválasztó transzformátor csak olyan működőképes védővezeték csatlakozással rendelkező villamos hálózatra csatlakoztassák, amely megfelel a DIN VDE 0100-710:2012-10 vagy az IEC 60364-7-710 2012-10 "Épületek villamos berendezései - 7-710. rész - Különleges berendezésekre vagy helyiségekre vonatkozó követelmények - Orvosi célokra használt helyiségek" előírásainak. Kétely esetén forduljon elektromos szakmai üzemhez vagy kórháztechnika erre felhatalmazott munkatársához.
- Ügyeljen arra, hogy a csatlakozó kábeleken ne legyenek becsípődések, csupasz helyek vagy egyéb sérülések. Ha bármilyen sérülést észlel, az érintett csatlakozókábelt azonnal ki kell cserélni. Kérjük, forduljon a készülékkocsi szállítójához vagy gyártójához.
- A szigetelőtranszformátorban nincsenek a felhasználó által szervizelhető alkatrészek. A készüléket ezért csak arra felhatalmazott szakemberek nyithatják ki.
- A szigetelőtranszformátort nem steril helyiségekben való üzemeltetésre tervezték. Nem szabad alávetni sterilizálásnak. Tisztításhoz csak enyhén nedves ruhát használjon kis mennyiségű kevés tisztítószerrel, hogy a nedvesség ne tudjon behatolni a szigetelőtranszformátorba.
- A készülékház felületének fertőtlenítése lehetséges. Fontos azonban az is, hogy csak enyhén nedves kendőket használjanak, és hogy semmilyen nedvesség ne tudjon behatolni a szigetelőtranszformátorba.
- A szigetelőtranszformátor megfelel az általa okozott elektromágneses zavarra vonatkozóan valamennyi előírásnak. Ha mégis romlás következne be a csatlakoztatott eszközök működésében, akkor ellenőrizze a kábelezés megfelelőségét. Kerülje például a jelvezető kábelek hálózati vagy készülék csatlakozókábeleinek közvetlen közelében vagy velük párhuzamosan történő fektetését, illetve azok egybefogását. Ha interferencia lép fel, növelje a kábelek és/vagy az érintett készülék és a szigetelőtranszformátor közötti távolságot. Az elektromágneses interferencia okozta zavarok nincsenek hatással a készülék alapvető teljesítményére. Tartson kb. 1,5 méteres távolságot az MRI-berendezések mágneses rendszerétől. Ne használja a készülékkocsi alapkeretét DECT vagy mobiltelefonok lerakásához.
- A földzárlatjelző kezelő- és kijelzőpanelét csak a szigetelőtranszformátoron található RJ-45 interfészhez szabad csatlakoztatni. Ne próbáljon meg más alkatrészeket csatlakoztatni erre az interfészre.
- **A szigetelőtranszformátoron és a földzárlatjelzőn végzendő munkák előtt mindig ki kell kapcsolni a rendszert és le kell választani a táphálózatról. Biztosítsa a rendszert véletlen üzembe helyezés, ill. bekapcsolás ellen.**

1.2 Figyelmeztetések



FIGYELEM

ROBBANÁSVESZÉLY: Robbanásveszély áll fenn, ha a szigetelőtranszformátort nagyon gyúlékony érzéstelenítőszer (altatógázok) vagy hasonló gyúlékony gázok közelében működtetik vagy használják.

A készülék I. érintésvédelmi osztályba tartozik.

A szigetelőtranszformátor biztos földelését rendszeres időközönként újra és újra ellenőrizni kell!

FIGYELEM

A szigetelőtranszformátort rendszeres időközönként biztonsági ellenőrzésnek (STK) kell alávetni. Ajánlott a minimálisan 2 éves ciklus.

FIGYELEM

Soha ne nyissa ki a házat! Nyitott háznál életveszély áll fenn elektromos áramütés miatt. A szigetelőtranszformátoron belül nincsenek a felhasználó által cserélhető elektronikus alkatrészek. A szükséges javításokat és karbantartásokat kizárólag a hivatalos szakkereskedő vagy a készülékkocsi gyártója végezheti el. A szigetelőtranszformátor nem érintkezhet vízzel, vízgőzzel és nagy levegőnedvességgel.

FIGYELMEZTETÉS

A szigetelőtranszformátor semmilyen körülmények között nem üzemeltethető az 1.0 pontban meghatározottaktól eltérő bemenő feszültségről.

FIGYELEM

A szigetelőtranszformátornak a hűtéshez elegendő légmozgásra van szüksége. Ezért ügyeljen arra, hogy a szellőzőnyílásokat ne takarják el.

FIGYELEM

Ügyeljen arra, hogy csak az 1.9 szakaszban megadott értékű biztosítékokat használjon a bemenő feszültséghez igazodóan. Ennek figyelmen kívül hagyása a szigetelőtranszformátor és a hozzá kapcsolódó fogyasztók meghibásodásához vezethet.

FIGYELEM

Aki további eszközöket csatlakoztat, rendszer konfigurátornak minősül, és ezáltal felelős azért, hogy az IEC/EN 60601-1 készülékszabvány 16. szakasza az ME rendszerre vonatkozóan teljesüljön.

FIGYELEM

Ügyeljen arra, hogy ne csatlakoztassanak olyan rendszeridegen eszközöket, amelyek nem felelnek meg az orvosi elektromos rendszer rendeltetési céljának. Győződjön meg arról, hogy a csatlakoztatott eszközök orvostechikai készülékek vagy a vonatkozó szabványoknak megfelelően tesztelt eszközök. Ha valami megváltozik – például valamely készülék cseréje, eltávolítása vagy hozzáadása - akkor az orvosi elektromos rendszert a rendszerkonfigurátornak újra kell értékelnie.

1.3 A képi jelek magyarázata

A szigetelőtranszformátoron található jelek:



A szigetelőtranszformátor gyártója



„I”
„0”

A szigetelőtranszformátor be van kapcsolva, a himbakar zölden világít
A szigetelőtranszformátor ki van kapcsolva, a himbakar nem világít



A háromszög benne a felkiáltójellel felhívja a felhasználó figyelmét a fontos működési jellemzőkre és főként a karbantartási utasításokra, amelyek a használati utasításban találhatóak.



Kérjük, kövesse a használati utasításokat!



Csatlakozás potenciálkiegyenlítéshez (POAG)

A kiegészítő potenciálkiegyenlítés célja az egyidejűleg megérinthető különböző fémrészek potenciáljainak kiegyenlítése, illetve a test, az elektromos orvostechnikai eszközök és a külső vezető részek között a használat során keletkező potenciálkülönbségek csökkentése.



Ez nem Ethernet csatlakozás! Ide csak az opcionális ELG földzárlatjelző kezelőszervét szabad csatlakoztatni.

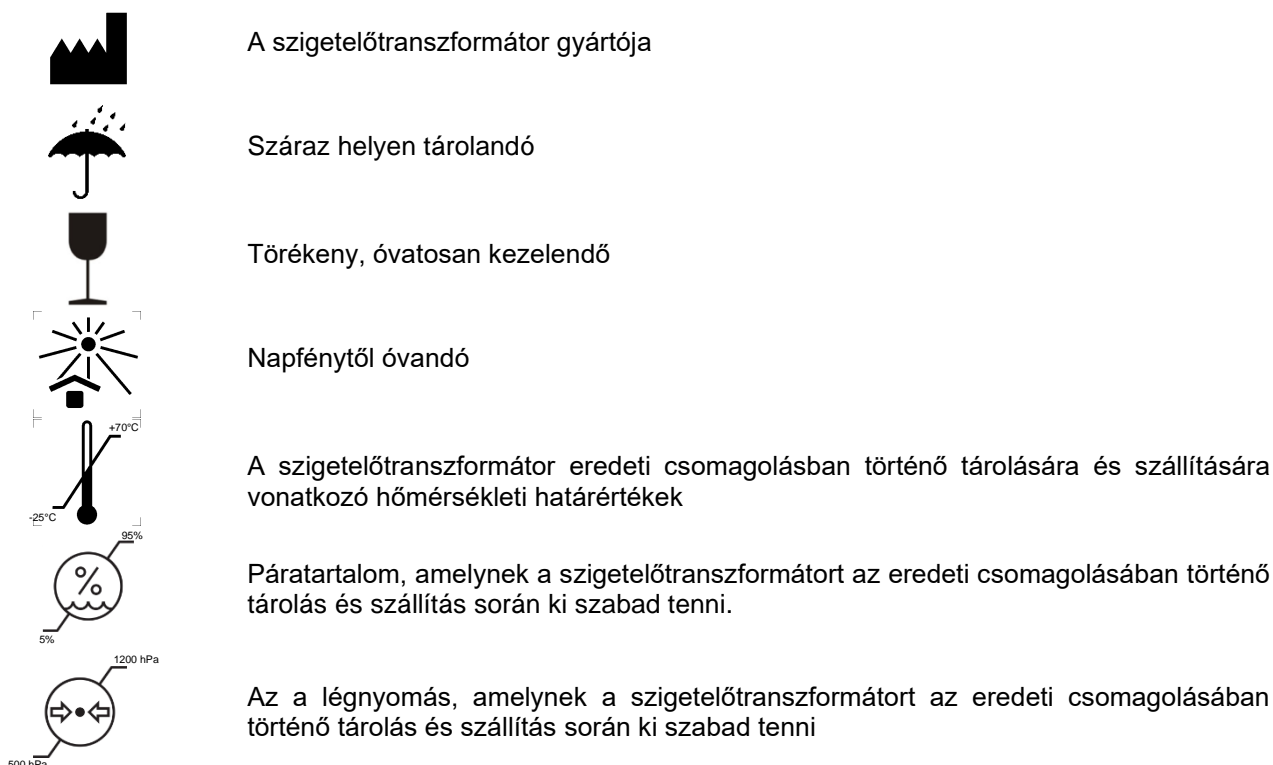
A helytelen használat kárt tehet a szigetelőtranszformátorban, de hálózati károkhoz is vezethet!



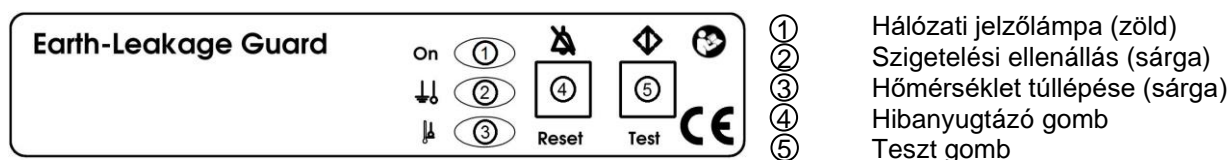
Elektromos és elektronikus készülékek újrahasznosítása

Az Európai Parlament és a Tanács 2012/19/EU irányelve (2012. július 4.) az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól.

A csomagoláson látható jelek (pótalkatrészként kiküldve):



Az ELG földzárlatjelző kezelőpanelje (opcionális)



1.4 Rendeltetés

A használati utasításban leírt szigetelőtranszformátor rendeltetése szerint a következő célokra használható:

Központi áramellátás elektromos orvostechnikai készülékekhez és a vonatkozó szabványok szerint tesztelt eszközökhöz a beteg környezetében vagy orvosi célokra használt helyiségekben

Az ITD „pro-cart” készülékkocsi sorozatba történő fix beépítésre készült.

A tápkör és az alkalmazási áramkör biztonságos galvanikus leválasztása a primer és szekunder oldal között kettős és megerősített szigeteléssel rendelkező toroid transzformátor használatával

Az érintési áram korlátozása $\leq 100 \mu\text{A}$ -ra normál állapotban és $\leq 500 \mu\text{A}$ -ra az első hiba esetén.

A földszivárgási áram korlátozása $\leq 5 \text{ mA}$ -ra normál állapotban és $\leq 10 \text{ mA}$ -ra az első hiba esetén.

A szabványosított kúszó- és légtávolságoknak betartása

Az EMC-előírások és az alkalmazandó szabványok betartása

Ha a betegkörnyezetben és/vagy orvosi célokra használt helyiségekben elektromos orvostechnikai eszközöket és az alkalmazandó szabványok szerint bevizsgált készülékeket orvosi elektromos rendszer (MES) kialakítása céljából összekötik, a szigetelőtranszformátort az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet értelmében az IEC/EN 60601-1 szabvány szerinti MDR I. melléklete szerinti alapvető biztonsági és teljesítménykövetelményeknek való megfelelés érdekében elé kell kapcsolni (pl.: IT-tartozékok, mint például PC-k, monitorok, nyomtatók, plotterek, elektromos orvostechnikai készülékek interfészei, valamint videokészülékek, diagnosztikai és megfigyelő kamerák, diagnosztikai, mérő- és vizsgálóeszközök és ezek kombinációi stb.).

Ezen a ponton azt is meg kell jegyezni, hogy a szigetelőtranszformátor által létrehozott védő leválasztást más elektromos kapcsolatok, például IT-hálózati vagy USB-kapcsolat az orvosi védelmi területen kívül található IT-eszközökhöz megengedhetetlen módon áthidalhatják. Alapvető fontosságú annak biztosítása, hogy az ilyen csatlakozások rendelkezzenek olyan leválasztási ponttal, amely megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet biztonsági és teljesítménykövetelményeinek (pl. Noratel LAN leválasztó MLI-1000).

1.5 Használati útmutató

A szigetelőtranszformátor üzembe helyezése és felszerelése előtt ellenőrizze a készülékházon, a hálózati csatlakozókábelén és a hálózati csatlakozódugón az esetleges külső sérüléseket vagy károsodásokat. Ha valamilyen sérülést vagy károsodást észlel, a szigetelőtranszformátort és tartozékait semmilyen körülmények között nem szabad üzembe helyezni. Javítást vagy szervizelést csak a készülékkocsi gyártója vagy a készülékkocsi hivatalos szakkereskedője végezhet. A kezelési útmutató végén megtalálhatja az ehhez szükséges elérhetőségeket.

Mielőtt a szigetelőtranszformátort a hálózatra csatlakoztatná, ellenőrizze, hogy ki legyen kapcsolva. A végberendezések csak akkor csatlakoztathatók a szigetelőtranszformátor kimenetére, ha mind a szigetelőtranszformátor, mind a végberendezés ki van kapcsolva.

Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a szigetelőtranszformátor csak működőképes védővezetős csatlakozással rendelkező hálózaton üzemeltethető. A védővezeték kifogástalan működését szavatolni kell. Kétely esetén ellenőriztetni kell a tápcsatlakozást arra képezített szakemberrel.

Ha a szigetelőtranszformátort potenciálkiegyenlítőssel rendelkező helyiségben üzemeltetik, a transzformátort megfelelő kábelrel rá kell kötni a potenciál kiegyenlítésre. Csak így biztosítható, hogy a felhasználó számára ne keletkezzenek veszélyes érintési áramok.

1.6 Kezelési útmutató

A szigetelőtranszformátoron integrált, világító főkapcsolóval rendelkezik. Ezenkívül a készülékkocsi markolatában elhelyezett, opcionális külső hálózati kapcsoló egy interfészen keresztül sorosan kapcsolható. Ilyen esetben a szigetelőtranszformátorban lévő főkapcsoló állandóan be van kapcsolva, és a véletlenszerű működtetés ellen takaróburkolattal van biztosítva. A készülékkocsit ezután csak a külső hálózati kapcsolóval lehet be- és kikapcsolni.

A szállításkor beállított bemeneti és kimeneti feszültségek a feszültségválasztó kapcsolókon láthatók (lásd az 1.0. szakaszt). A feszültségek megváltoztatásához válassza le a szigetelőtranszformátort a hálózatról, és távolítsa el a plexi borítást. A bemeneti és a kimeneti feszültség egymástól függetlenül választható. A biztosító betéteket a primer oldalon csak akkor kell cserélni, ha a tápfeszültség megváltozik. A megfelelő értékeket lásd az 1.9 szakaszban található táblázatban.

Győződjön meg arról, hogy a csatlakoztatott eszközök üzemeltethetők a szigetelőtranszformátoron beállított kimenői feszültséggel. Kétely esetén nézze meg a készülék gyártójának használati utasításában. Ellenőrizze, hogy minden végberendezés ki legyen kapcsolva, amikor a szigetelőtranszformátorra csatlakoztatják őket.

Ekkor csatlakoztassa a kívánt végberendezéseket a szigetelőtranszformátor dugaszoló aljzataiba vagy a beépített készülékalkozatokba, majd kövesse a készülékkocsi használati utasításait. A szigetelőtranszformátor bekapcsolásakor a beállított feszültség kis időbeli késleltetéssel jelenik meg a kimeneten. A szigetelőtranszformátorba beépített, ill. a markolatában található hálózati kapcsoló zölden világít. Ezután bekapcsolhatók a szigetelőtranszformátorra kapcsolódó végkészülékek. Kérjük, tartsa be a hálózati csatlakozó- és készülékcsatlakozó kábelekre, illesztőkábelekre és azok biztonságos és szoros illesztésére vonatkozó előírásokat, rendelkezéseket és követelményeket.

A szigetelőtranszformátor kimenő teljesítménye megegyezik a szigetelőtranszformátorra csatlakoztatott és egyidejűleg használatban levő egyes végkészülékek teljesítményeinek összegével. Alapvető fontosságú, hogy a végberendezések szükséges összteljesítménye ne haladja meg a szükséges típustábláján megadott maximális kimeneti teljesítményt. A rendelkezésre álló teljesítményosztályokat az 1.0 szakasz mutatja be.

1.7 Termékjellemzők és kivitelek

A következő jellemzők minden elérhető modellre és változatra vonatkoznak

- Ház védeettsége IP 20 (beépítve)
- Méretek (L x B₁ x B₂ x H) 274 x 350 x 169 x 94 mm (660 és 1200 VA modellek)
- Méretek (L x B₁ x B₂ x H) 274 x 350 x 169 x 120 mm (1600 VA modellek)
- DIN 42801 szabvány szerinti POAG csavar a készüléknek az épületgépészeti potenciálkiegyenlítőre való csatlakoztatásához
- Toroid szigetelőtranszformátor külön megvalósított 110 °C-os hőkapcsolóval a beépített földzárlatjelző túlmelegedést jelző áramkörének vezérlésére (csak az ELG sorozatú készülékekhez).
- Elektronikus bekapcsolásiáram-korlátozás a bemeneti oldalon, gyors félhullámú hibaérzékeléssel és rendkívül rövid idejű, max. 50 milliszekundumos hálózati megszakítással
- Minden pólusú biztosítás primer oldalon biztosító betétekkel
- Megvilágított teljes pólusú hálózati kapcsoló
- A primer és szekunder oldal külön átváltható
- Dugókihúzás elleni védelem a bemeneti oldalon szorítókengyellel
- Kimeneti oldali kihúzásvédelem a készülékkocsi alapvázán lévő megfelelő rögzítőeszközökkel
- Rövidzár és túlterhelés ellen védett
- Orvostechikai eszköz tartozékként való besorolás az MDR (EU) 2017/745 szerint.
- I. osztályú orvostechikai eszköz az (EU) 2017/745 rendelet 1. szabálya szerint, a VIII. melléklet III. fejezetének 4.1. bekezdése szerint
- Megfelelőség és CE-jelölés az (EU) 2017/745 rendelet IX. mellékletének megfelelően I. osztályú orvostechikai eszközök szerint
- Megfelelőség és jóváhagyás az EN 61558-1, EN 61558-2-4, IEC/ EN 60601-1, IEC/ EN 60601-1-2 szabványoknak megfelelően

1.8 Készülék tápkábelek, csatlakozó kábelek

Minden hálózati és készülékcsatlakozó kábelnek meg kell felelnie az egyes országok vonatkozó szabványainak és előírásainak, ahol a szigetelőtranszformátort használják, pl. UL/CSA/VDE/SEMKO/CHAR. Hálózati csatlakozóvezetéknek H05VV-F3G1.5 ajánlott, legfeljebb 5 méter hosszúságban. Az USA-ban és Kanadában a kórházakban való használathoz speciális „SJ” vagy „SV” vagy annál jobb típusú hálózati csatlakozókábelre van szükség. Csatlakoztassa a hálózati csatlakozókábelt a készülék csatlakozódugóján lévő szigetelőtranszformátorhoz, és biztosítsa a transzformátoron lévő lehúzható biztosítékkal. A dugó kialakításától függően szükség lehet a rögzítőcsavarok cseréjére. Semmi esetre se használjon 50 mm-nél hosszabb csavarokat, mert az kárt tehet a készülék belsejében.

1.9 Biztosítékcseré

A bemeneti áramkörben lévő biztosító betétek rövidzár ellen védik a szigetelőtranszformátort. Ha a megadottól eltérő biztosítékbetétet használnak, akkor a szigetelőtranszformátorhoz a végberendezésen keresztül csatlakoztatott személy vagy beteg veszélyben van, továbbá jelentős károkat okozhat a csatlakoztatott végberendezésekben is. A biztosító betéteket az amerikai piacra vonatkozóan UL/CSA jóváhagyással, valamint az európai piacra vonatkozóan VDE/EN jóváhagyással kell ellátni. A szigetelőtranszformátorhoz kizárólag lomha biztosító betéteket (T jelölés) használjon.

Eredeti felszerelésként az IEC 60127-2/5, az UL 248-14, illetve a CSA C22.2 248.14 számú szabványnak megfelelő 5 x 20 mm-es biztosító betéteket használunk.

A biztosító betétek cseréje előtt győződjön meg arról, hogy a szigetelőtranszformátor ki van-e kapcsolva, és ne legyen rá terhelés csatlakoztatva. Ellenőrizze, hogy a hálózati kábel ne legyen csatlakoztatva az áramkörre. Ezután egy csavarhúzóval nyissa ki a miniatűr biztosítéktartókat az óramutató járásával ellentétes irányban elforgatva. Hogy hol található, azt az 1.0 szakasz adja meg. Helyezze be a rendelkezésre álló feszültséghez tartozó biztosító betéteket, majd zárja be a biztosítéktartót a zárósapka jobbra történő elfordításával. Dugja vissza a hálózati csatlakozókábelt, és csatlakoztassa a szigetelőtranszformátort a fogyasztókra. Először a szigetelőtranszformátort kapcsolja be, majd utána a fogyasztókat.

Csak a következő értékű biztosító betéteket használja. Az ettől eltérő értékek leronthatják a működést, vagy esetleg a szigetelőtranszformátor tönkremeneteléhez vezethetnek. A helytelen biztosító értékek a kezelőszemélyzetet és a beteget is veszélyeztethetik.

A következő biztosítékértékek kötelezőek (lomha, „H” megszakítási képesség):

Cikkszám	Rajkszám	Megnevezés	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

NE HASZNÁLJON NAGYOBB ÁRAMERŐSSÉGŰ BIZTOSÍTÓ BETÉTEKET!

1.10 Üzemi feltételek

A szigetelőtranszformátor működésére a következő feltételek vonatkoznak:

- Beszerelés az erre a célra szolgáló készülékkocsiba
- Maximális üzemi magasság a tengerszint felett 3000 m
- Környezeti hőmérséklet-tartomány 10 °C és 40 °C között ($t_a = 40$ °C)
- Üzem közbeni páratartalom 30% és 75% között
- Légnomás üzem közben 700 hPa és 1060 hPa között

1.11 Szállítási és tárolási feltételek

A szállítási és tárolási feltételek a szigetelőtranszformátor csomagolására ragasztott címkén szerepelnek. Arra az esetre, ha a csomagolás már nem lenne meg, a szükséges információkat itt is megadjuk:

- Száraz helyen tárolandó
- Törékeny, óvatosan kezelendő
- Napfénytől óvandó
- Hőmérsékleti határértékek tároláskor -25 °C és +70 °C között
- Levegő páratartalma tároláskor 5% és 95% között
- Légnyomás tároláskor 500 hPa és 1200 hPa között

1.12 Tisztítás, fertőtlenítés

A szigetelőtranszformátort nem szabad autoklávozni és folyadékba meríteni. Oldószer alapú vegyi tisztítószereket nem szabad használni. Tisztítás előtt le kell választani a szigetelőtranszformátort a táphálózatról.

A szigetelőtranszformátort nem steril helyiségekben való üzemeltetésre tervezték. Nem szabad alávetni sterilizálásnak.

A tisztításhoz törlőkendőszerek fertőtlenítőszer használata ajánlott. Példaként a következő eszközökkel végeztünk teszteket:

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

Ne használjon éles szélű tárgyakat a tisztításhoz. Amint a tisztítószer elpárolgott, a szigetelőtranszformátor újra üzembe helyezhető.

2.0 A beépített földzárlatjelző (Earth-Leakage Guard, ELG) leírása

A beépített földzárlatjelzővel ellátott szigetelőtranszformátorok esetében a kiértékelő elektronika a házba van beépítve, a kezelő- és kijelzőpanel pedig az egyik polcon található. A két komponens a függőleges profilba fektetett illesztőkábelben keresztül kapcsolódik egymáshoz.

A kezelőszervek leírása az 1.3-as pontban található.

2.1 Rendeltetésszerű használat

Az ELG földzárlatjelző a szigetelőtranszformátorra leválasztási céllal csatlakoztatott készülékek vagy készülékcsoportok szigetelési ellenállásának felügyeletére szolgál. Ezzel egyidejűleg figyeli a szigetelőtranszformátor hőmérsékleti viszonyait. A kiértékelés processzorvezérelt.

Az ELG a DIN VDE 0107 szabványban dokumentált előírásoknak megfelelően működik.

- Belső ellenállás >100 kΩ
- Kapcsolási szint > 50 kΩ
- zöld üzem – „Be” LED
- Sárga jelző – a LED jelzi a szigetelési ellenállás határértékének túllépését
- Sárga jelző – a túlmelegedést jelző LED
- akusztikus jelzések mindkettőből
- Teszt gomb a két funkció ellenőrzésére
- Hibanyugtázásra szolgáló gomb

Ezen kívüli megvalósított további funkciók:

- A földzárlatjelző önellenőrzése minden bekapcsoláskor és üzem közben 8 óránként
- Hiba prioritás (akusztikus) szigetelési hibára

2.2 Termékjellemzők

- Moduláris felépítés, amely a transzformátorházban lévő kiértékelő elektronikából és a polcon lévő vezérlő- és kijelzőpanelből áll
- Orvostechnikai eszköz tartozékaként való besorolás az MDR (EU) 2017/745 szerint.
- I. osztályú orvostechnikai eszköz az (EU) 2017/745 rendelet 1. szabálya szerint, a VIII. melléklet III. fejezetének 4.1. bekezdése szerint
- Megfelelőség és CE-jelölés az (EU) 2017/745 rendelet IX. mellékletének megfelelően I. osztályú orvostechnikai eszközök és VDE 0107 szerint
- Megfelelőség az IEC/ EN 60601-1, IEC/ EN 60601-1-2, IEC/ EN 60601-1-14 szabványoknak
- Csatlakozás CAT6 kábelben keresztül RJ-45 dugaszoló csatlakozással (előszerelve és telepítve)
- Kábelhossz kb. 3 m

2.3 Kezelési útmutató földzárlatjelző

Ha a leválasztó transzformátor főkapcsolóját „BE” állásba kapcsolja, az ELG földzárlatjelző önellenőrzése a háttérben 5 másodpercen belül automatikusan lefut.

Az önellenőrzés befejezése után az ELG földzárlatjelző üzemkész, a zöld LED folyamatosan világít. A teszt automatikusan 8 óránként történik üzem közben, de manuálisan is elindítható a „Teszt” gomb segítségével.

A kézi teszt során a következő vizsgálati rutint végzi el:

Szigetelési hiba szimulálása, az ISO LED folyamatosan világít, 2,4 kHz-es figyelmeztető hang folyamatosan szól, mindkettő kialszik kb. 5 s után.

Ekkor hőmérsékleti hiba szimulálása következik, a TEMP LED folyamatosan világít, 2,4 kHz-en pulzáló figyelmeztető hangjelzés szólal meg, mindkettő kialszik kb. 5 s után.

A hibaeset a következőképpen ismerhető fel:

Ha **SZIGETELESI HIBA** lép fel, akkor az ISO-LED folyamatosan világít, **figyelmeztető hang** szólal meg 2,4 kHz-en **folyamatosan**. A figyelmeztető hangjelzés a riasztás nyugtázó gombbal leállítható, a LED addig világít, amíg a hiba meg nem szűnik.

Ha a szigetelőtranszformátort kikapcsolják, de a hiba időközben nem szűnik meg, akkor a fenti folyamat kezdődik előlről.

Ha szigetelési hiba lép fel, annak megszűntéig fennmarad a hangjelzés és a fényjelzés egészen a nyugtázásig:

Első nyugtázás: a hangjelzés megszűnik

Második nyugtázás: a fényjelzés megszűnik

Ha **HŐMÉRSÉKLETI HIBA** lép fel, akkor a TEMP-LED folyamatosan világít, **figyelmeztető hang** szólal meg 2,4 kHz-en **pulzálva**. A figyelmeztető hangjelzés a riasztás nyugtázó gombbal leállítható, a LED továbbra is világít, amíg a hiba meg nem szűnik.

Ha a szigetelőtranszformátort kikapcsolják, de a hiba időközben nem szűnik meg, akkor a fenti folyamat kezdődik előlről.

Egyidejű szigetelési hiba és túlmelegedési hiba esetén a szigetelési hiba mindig elsőbbséget élvez a hangjelzéssel szemben.

A földzárlatjelző önellenőrzése:

A „Teszt” gombbal indítható önellenőrzésen kívül a szigetelésfigyelő 8 óránként ciklikus önellenőrzést végez; a tesztet a készülék minden bekapcsolásakor is elvégzi.

Az önellenőrzés kb. 5 másodpercig tart, kívülről nem ismerhető fel.

Hiba esetén a zöld üzemjelző LED 0,5 Hz-es frekvenciával villog, a hangjelzés ugyanilyen frekvencián szólal meg. A hibaüzenetek a törlő nyomógombbal nem állíthatók vissza.

2.4 Műszaki adatok földzárlatjelző

Tápfeszültség	Névleges feszültség	115/230 V $\pm 15\%$ (50/ 60 Hz)
Saját fogyasztás	kb. 3 watt	
Megszólalási küszöb (gyári beállítás)	Megszólalási küszöb	53 k Ω \pm 2,5 k Ω
	Figyelmeztetés! A beállított érték a bemeneti feszültségtől függően változik, és függ a burkológörbájátől is. A beállított érték legfeljebb $\pm 5\%$ -ban térhet el.	
	Megszólalási idő	> 0,5 s
Mérőkör	Vizsgálati ellenállás	33 k Ω
	Belső ellenállás	
	AC	kb. 220 k Ω
	DC	kb. 320 k Ω
	Mérőfeszültség	12 V \pm 0,3 V
	Max. mérési áram	< 0,5 mA
	Max. külső DC	250 V
Kijelző elemek	Zöld LED	üzemel
	Sárga LED	szigetelési hiba
	Sárga LED	hőmérsékleti hiba
	Piezo	(2,4 kHz)
Elvégzett vizsgálatok	Alapszabványok	DIN EN 55011: 2018-5
	Elektrosztatikus kisülés	EN 61000-4-2: 2009-12
	Elektromágneses rádiófrekvenciás mezők	EN 61000-4-3: 2011-4
	Gyors tranziensek	EN 61000-4-4: 2013-1
	Lökőfeszültség	EN 61000-4-5: 2019-3
	Rádiófrekvenciás vezetett zavar	EN 61000-4-6: 2014-8
	Feszülteségések és megszakadások	EN 61000-4-11: 2019-8

3.0 Hibaelhárítás

Ne kísérelje meg a készüléket önkényesen megjavítani. Szakszerűtlen javítási próbálkozás észlelésekor a jótállási igény érvényét veszti. Biztonsági okokból csak a készülékkocsi gyártója végezheti a javítási és karbantartási munkákat.

Nem működik:

1. Győződjön meg arról, hogy a földzárlatjelző szigetelőtranszformátorhoz van-e csatlakoztatva, hogy az csatlakozik-e a hálózati tápellátásra, és hogy a főkapcsoló „BE” állásban van-e.
2. Válassza le a teljes rendszert a táphálózatról (input), és távolítson el minden végberendezést a kimenetről (output).
3. Ekkor ellenőrizze a szigetelőtranszformátor biztosító betétjeit.
4. Használjon vagy próbáljon ki egy másik azonos interfésszel rendelkező szigetelőtranszformátort.
5. Ellenőrizze a táp áramkörben a biztonsági kismegszakítót.
6. További problémák esetén forduljon a hivatalos szakkereskedőhöz vagy a készülékkocsi gyártójához.

Mechanikai vagy egyéb sérülés esetén kérjük, haladéktalanul forduljon közvetlenül a készülékkocsi gyártójához:



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

Fontos figyelmeztetés a felhasználóknak!

A szigetelőtranszformátorral kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

3.1 Az elektromágneses elviselhetőséggel kapcsolatos megjegyzések (EMC)

Ezeket a szigetelőtranszformátorokat a következő szabványok szerint értékelték:

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 nem alkalmazandó a 7. pont kivételével
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

Vizsgálati feltételek
Hőmérséklet 21,1 °C
Rel. páratartalom 51%
Légnyomás 930 – 1060 hPa
Áramellátás 230 V, 50 Hz

A vizsgálati eredmények értékelése és áttekintése:

Vezetett kibocsátás	EN 55011	1.	Megfelelt
Térerősség	EN 55011	1.	Megfelelt
Felharmonikusok	EN 61000-3-2,	A	Megfelelt
Feszültségingadozás	EN 61000-3-3		Megfelelt
Zavarvédetség			
Elektrosztatikus kisülés	EN 61000-4-2		± 8 kV érintkező ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő
Nagyfrekvenciás elektromágneses mezők	EN 61000-4-3		3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en
Vezeték nélküli nagyfrekvenciás kommunikációs eszközök interferenciamezői	EN 61000-4-3		Az IEC 60601-1-2 szabvány 9. táblázata szerint: 2014
Gyors villamos tranziens/burst jelenségek	EN 61000-4-4		±2 kV 100 kHz ismétlési frekvencia
Lökőfeszültség (Surge)	EN 61000-4-5		±0,5 kV, ±1 kV vezeték-vezeték között ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vezeték-föld között
Vezetett nagyfrekvenciás zavar	EN 61000-4-6		3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V az ISM-sávban 0,15 MHz és 80 MHz 80% AM 1 kHz-en
Elektromágneses mezők	EN 61000-4-8		30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz



Hálózatkiesés és -megszakadás

EN 61000-4-11

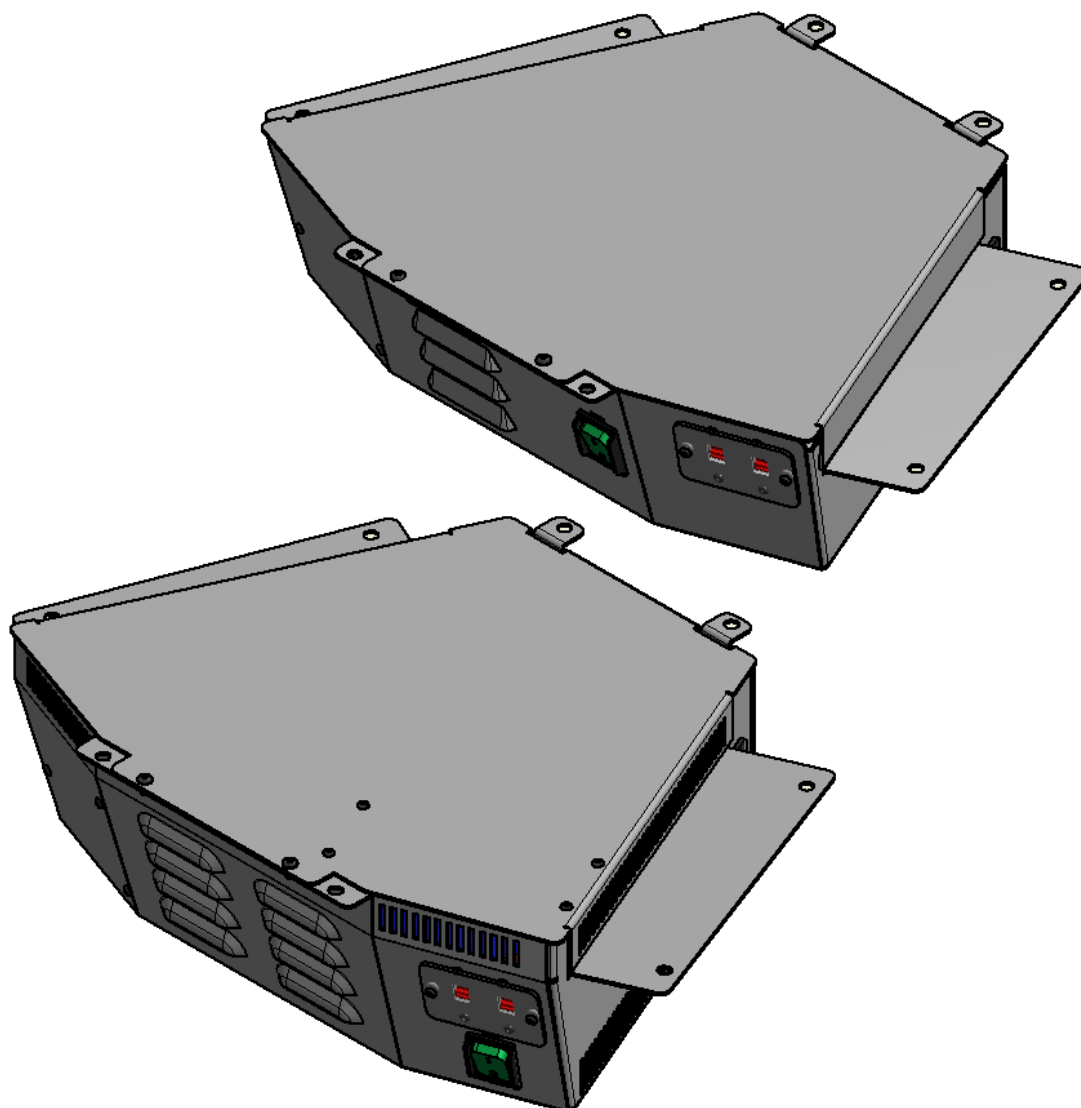
0% UT; 0,5 ciklus, 0% UT; 1 ciklus,
70% UT; 25/30 ciklus, 0% UT;
250/300 ciklus

3.2 Garanciális feltételek

A szigetelőtranszformátorra 24 hónap garancia vonatkozik.

Attenzione! Le istruzioni per l'uso devono essere lette e applicate prima della messa in funzione.

Trasformatori di isolamento per la serie di carrelli per apparecchiature "pro-cart



Produttore:



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



© Tutti i contenuti e i testi sono protetti da copyright. Ristampa e riproduzione solo dietro espressa autorizzazione del produttore.

Sommario

1.0	Descrizione del trasformatore di isolamento	4
1.1	Importanti istruzioni di sicurezza per l'uso	6
1.2	Avvertenze	7
1.3	Spiegazione dei simboli grafici	8
1.4	Destinazione	9
1.5	Istruzioni per l'uso	10
1.6	Manuale di istruzione	10
1.7	Caratteristiche e versioni del prodotto	11
1.8	Cavi di alimentazione del dispositivo, cavi di collegamento del dispositivo	11
1.9	Cambio del fusibile	12
1.10	Condizioni di esercizio	12
1.11	Condizioni di trasporto e conservazione	13
1.12	Pulizia, disinfezione	13
2.0	Descrizione della protezione isolante integrata (Earth Leakage Guard) ELG	14
2.1	Impiego appropriato	14
2.2	Caratteristiche del prodotto	14
2.3	Istruzioni per l'uso Sensore di isolamento	15
2.4	Dati tecnici monitor di isolamento	16
3.0	Eliminazione di anomalie	17
3.1	Note sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)	18
3.2	Condizioni di garanzia	19

1.0 Descrizione del trasformatore di isolamento

Questo trasformatore di isolamento è un accessorio opzionale per tutti i modelli della serie di carrelli per elettrodomestici ITD "pro-cart".

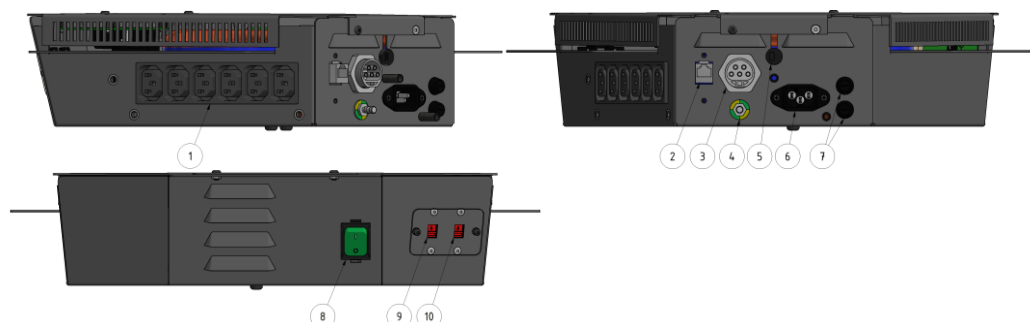
È destinato all'installazione nel telaio ed è disponibile nelle seguenti classi di prestazioni e versioni:

Codice n.	N. disegno	Designazione	Potenza di uscita [VA]	Tensione d'ingresso [V] ^{*)}	Tensione di uscita [V] ^{*)}	Consumo di energia [VA]	Peso [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

^{*)} Frequenza operativa 50/60 Hz

Le seguenti illustrazioni mostrano i principali elementi di funzionamento e di collegamento dei modelli 660 VA e 1200 VA:

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



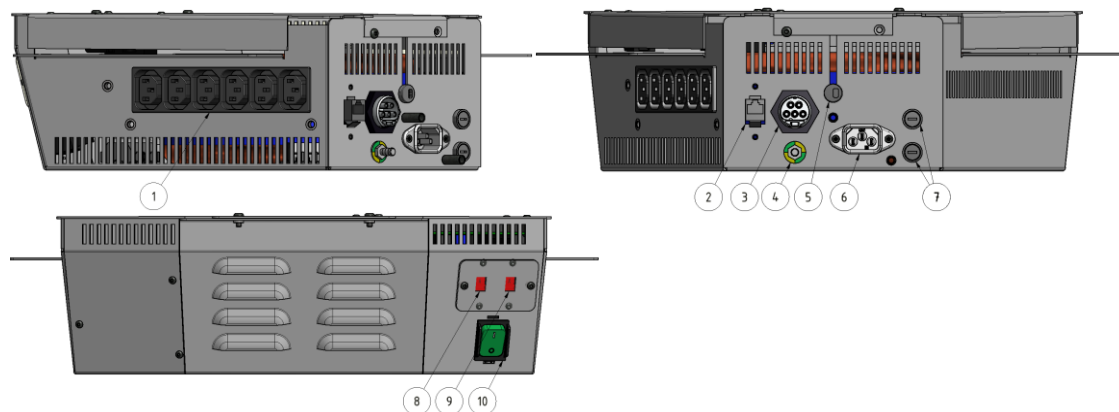
- 1 Presa multipla a 6 vie IEC-F
- 2 Accoppiamento RJ-45 per il collegamento dell'elemento di comando e visualizzazione del monitor di isolamento esterno
- 3 Interfaccia per interruttore esterno on/off
- 4 Bullone di collegamento POAG secondo DIN 42801
- 5 Cavo di messa a terra del sistema
- 6 Ingresso apparecchio IEC-C14
- 7 Portafusibile per gli inserti di fusibili sul lato di ingresso
- 8 Interruttore di rete, verde, illuminato
- 9 Selettore di tensione lato primario
- 10 Selettore della tensione secondaria

Le seguenti illustrazioni mostrano i principali elementi di funzionamento e di collegamento dei modelli 1600 VA:

9-059-130212
9-059-130213

ZV.9581.999
ZV.9582.999

pro-cart 1600 VA
pro-cart 1600 VA ELG



- ① Presa multipla a 6 vie IEC-F
- ② Accoppiamento RJ-45 per il collegamento dell'elemento di comando e visualizzazione del monitor di isolamento esterno
- ③ Interfaccia per interruttore esterno on/off
- ④ Bullone di collegamento POAG secondo DIN 42801
- ⑤ Cavo di messa a terra del sistema
- ⑥ Ingresso apparecchio IEC-C14
- ⑦ Portafusibile per gli inserti di fusibili sul lato di ingresso
- ⑧ Selettore di tensione lato primario
- ⑨ Selettore della tensione secondaria
- ⑩ Interruttore di rete verde, illuminato

1.1 Importanti istruzioni di sicurezza per l'uso

Per evitare effetti dannosi per l'utente o il paziente e per garantire un funzionamento sicuro ed evitare danni al trasformatore di isolamento, osservare le seguenti istruzioni di sicurezza:

- Proteggere il trasformatore di isolamento dall'esposizione diretta all'umidità e al bagnato.
- Far funzionare il trasformatore di isolamento solo in ambienti asciutti.
- Quando si sposta l'apparecchio in locali più caldi, assicurarsi che il trasformatore di isolamento venga messo in funzione solo dopo che la temperatura dell'apparecchio si è adattata alla temperatura ambiente (circa 30 minuti).
- Tenere il trasformatore di isolamento lontano da fonti di calore (riscaldamento, luce solare, termoventilatori, ecc.).
- Il calore emesso dal trasformatore di isolamento a pieno carico può influenzare i dispositivi sensibili alla temperatura nelle immediate vicinanze. In questo caso, aumentare la distanza tra il trasformatore di isolamento e l'apparecchio.
- Assicurarsi che il trasformatore di isolamento sia collegato esclusivamente a una rete di alimentazione con un collegamento funzionale del conduttore di protezione conforme alle disposizioni della norma DIN VDE 0100-710:2012-10 o della norma IEC 60364-7-710 2012-10 "Installazioni elettriche negli edifici - Parte 7-710 Requisiti per installazioni o locali speciali - Locali utilizzati per scopi medici". In caso di dubbio, rivolgersi a un'azienda elettrica specializzata o a un tecnico ospedaliero autorizzato.
- Assicurarsi che i cavi di collegamento non presentino aree crimpate o scoperte o altri danni. Se si notano danni, il cavo di collegamento interessato deve essere sostituito immediatamente. Contattare il fornitore o il produttore del carrello porta-attrezzi.
- Il trasformatore di isolamento non contiene componenti riparabili dall'utente. Pertanto, l'apparecchio può essere aperto solo da personale specializzato autorizzato.
- Il trasformatore di isolamento non è destinato al funzionamento in ambienti sterili. Non deve essere sterilizzato. Per la pulizia, utilizzare solo un panno leggermente umido con una piccola quantità di detergente delicato, in modo che l'umidità non penetri nel trasformatore di isolamento.
- È possibile disinfettare la superficie dell'alloggiamento. Tuttavia, è anche importante assicurarsi che vengano utilizzati solo panni leggermente umidi e che l'umidità o il bagnato non possano penetrare nel trasformatore di isolamento.
- Il trasformatore di isolamento soddisfa tutte le specifiche relative alle interferenze EMC in uscita. Tuttavia, se il funzionamento dei dispositivi collegati è compromesso, verificare che il cablaggio sia corretto. Evitare, ad esempio, di posare i cavi di segnalazione nelle immediate vicinanze o parallelamente ai cavi di collegamento alla rete o ai dispositivi o di raggrupparli. Se si verificano interferenze, aumentare la distanza tra i cavi e/o il dispositivo interessato e il trasformatore di isolamento.
Le interferenze EMC non influiscono sulle prestazioni essenziali del dispositivo.
Mantenere una distanza di circa 1,5 metri dal sistema magnetico dei sistemi MRI.
Non utilizzare il telaio di base del carrello come ripiano per telefoni DECT o cellulari.
- Il pannello di controllo e visualizzazione del monitor di isolamento deve essere collegato esclusivamente all'interfaccia RJ-45 presente sul trasformatore di isolamento. Non tentare di collegare altri componenti a questa interfaccia.
- **Prima di effettuare qualsiasi intervento sul trasformatore di isolamento o sul monitor di isolamento, l'impianto deve essere spento e scollegato dalla rete di alimentazione. Proteggere il sistema contro l'avvio o l'accensione involontaria.**

1.2 Avvertenze



ATTENZIONE

PERICOLO DI ESPLOSIONE: Il rischio di esplosione sussiste se il trasformatore di isolamento viene azionato o utilizzato in prossimità di anestetici altamente infiammabili (gas anestetici) o di gas infiammabili simili.

Si tratta di un dispositivo di classe di protezione I.
La messa a terra sicura del trasformatore di isolamento deve essere controllata ripetutamente a intervalli regolari!

ATTENZIONE

Il trasformatore di isolamento deve essere sottoposto a un controllo di sicurezza (STK) a intervalli regolari. Si raccomanda un ciclo di almeno 2 anni.

ATTENZIONE

Non aprire mai l'alloggiamento! Se l'alloggiamento è aperto, sussiste un pericolo di morte a causa di scosse elettriche o di folgorazione. Il trasformatore di isolamento non contiene componenti elettronici sostituibili dall'utente. Far eseguire le riparazioni e la manutenzione necessarie solo dal rivenditore specializzato autorizzato o dal produttore del carrello. Il trasformatore di isolamento non deve entrare in contatto con acqua, vapore acqueo o umidità elevata.

AVVERTENZA

In nessun caso il trasformatore di isolamento può funzionare con tensioni di ingresso diverse da quelle specificate nella sezione 1.0.

ATTENZIONE

Il trasformatore di isolamento richiede una sufficiente convezione dell'aria per il raffreddamento. Pertanto, assicurarsi che le fessure dell'aria non siano coperte.

ATTENZIONE

Assicurarsi di utilizzare solo i valori dei fusibili specificati nella sezione 1.9 in base alle tensioni di ingresso. L'inosservanza di questa norma può provocare il guasto del trasformatore di isolamento e dei carichi associati.

ATTENZIONE

Chi collega i dispositivi aggiuntivi è il configuratore del sistema ed è quindi responsabile della conformità alla norma IEC/EN 60601-1, sezione 16, per il sistema ME.

ATTENZIONE

Assicurarsi che non siano collegati dispositivi non di sistema che non corrispondono alla destinazione d'uso dell'impianto elettrico medicale. Assicurarsi che i dispositivi collegati siano dispositivi medici o testati in conformità agli standard applicabili. Una modifica, ad esempio la sostituzione, l'omissione o l'aggiunta di singoli dispositivi, comporta la necessità di rivalutare l'impianto elettromedicale con il configuratore di sistema.

1.3 Spiegazione dei simboli grafici

Simboli sul trasformatore di isolamento:



Produttore del trasformatore di isolamento



„I“ Il trasformatore di isolamento è inserito, il commutatore si illumina di verde
„0“ Il trasformatore di isolamento è spento, il commutatore non è illuminato



Il triangolo con il punto esclamativo serve a richiamare l'attenzione dell'utente su importanti caratteristiche funzionali e soprattutto sulle istruzioni di manutenzione, che si trovano nelle istruzioni per l'uso.



Seguire le istruzioni per l'uso!



Connessione per l'equalizzazione del potenziale (POAG)

Lo scopo dell'equalizzazione aggiuntiva del potenziale è quello di equalizzare i potenziali di diverse parti metalliche che possono essere toccate contemporaneamente o di ridurre le differenze di potenziale che possono verificarsi tra il corpo, i dispositivi elettromedicali e le parti conduttrici esterne durante l'uso.



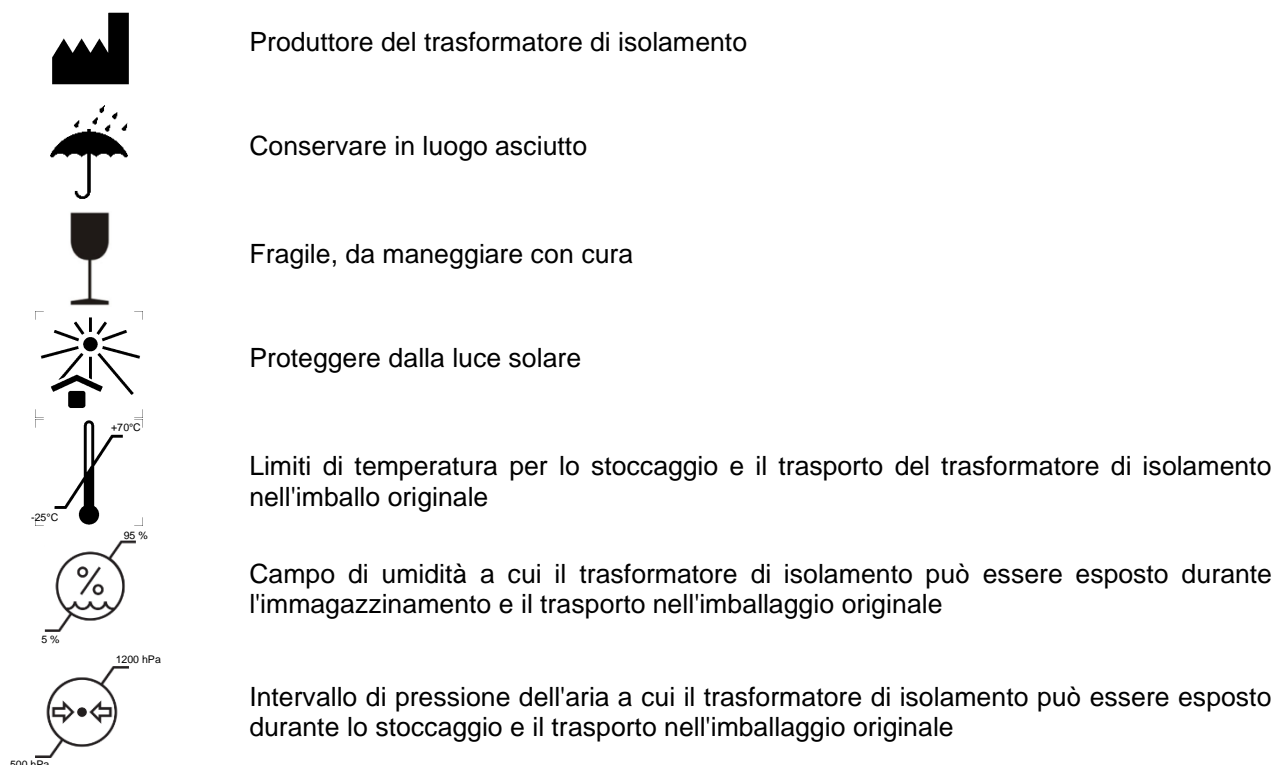
Non si tratta di una connessione Ethernet! Solo l'elemento di controllo dell'elemento opzionale
Monitoraggio dell'isolamento ELG. Un uso improprio può causare danni al trasformatore di isolamento e alla rete!



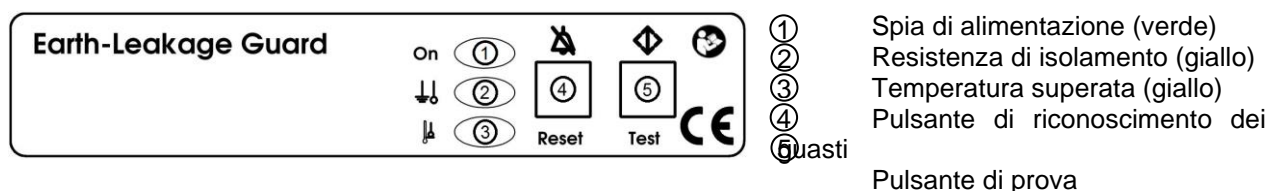
Riciclaggio di apparecchi elettrici ed elettronici

Direttiva 2012/19/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Simboli sull'imballaggio (se spedito come parte di ricambio):



Pannello di controllo del monitor di isolamento ELG (opzionale)



1.4 Destinazione

Il trasformatore di isolamento descritto in queste istruzioni per l'uso è destinato alle seguenti applicazioni:

Alimentazione centrale per dispositivi elettromedicali e dispositivi testati in conformità con gli standard pertinenti in ambienti e/o locali adibiti a uso medico.

Destinato all'installazione permanente nella serie di carrelli per elettrodomestici ITD "pro-cart"

Isolamento galvanico sicuro dei circuiti di alimentazione e di applicazione grazie all'utilizzo di un trasformatore toroidale con isolamento doppio e rinforzato tra il lato primario e quello secondario

Limitazione della corrente di contatto a $\leq 100 \mu\text{A}$ in stato normale e $\leq 500 \mu\text{A}$ nel primo guasto

Limitazione della corrente di dispersione a terra a $\leq 5 \text{ mA}$ in stato normale e a $\leq 10 \text{ mA}$ in caso di primo guasto

Conformità con le distanze di dispersione e di sicurezza standardizzate

Conformità alle normative EMC e agli standard applicabili

Quando si combinano dispositivi elettromedicali e dispositivi testati in conformità agli standard applicabili per formare un sistema elettrico medico (MES) in un ambiente paziente e/o in locali utilizzati per scopi medici, il trasformatore di isolamento è collegato a monte in conformità al regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 per la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e prestazioni in conformità all'allegato I MDR in conformità alla norma IEC/EN 60601-1 (ad es: accessori informatici come PC, monitor, stampanti, plotter, interfacce con dispositivi elettromedicali e dispositivi video, telecamere di diagnostica e monitoraggio, dispositivi di diagnostica, misurazione e test e loro combinazioni, ecc.)

A questo punto va notato che la separazione protettiva creata dal trasformatore di isolamento può essere inammissibilmente superata da altre connessioni elettriche, come le connessioni di rete IT o USB a dispositivi IT situati al di fuori della zona di protezione medica. È essenziale garantire che tali connessioni siano dotate di un punto di isolamento conforme ai requisiti di sicurezza e di prestazione del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (ad es. isolatore LAN Noratel MLI-1000).

1.5 Istruzioni per l'uso

Prima della messa in funzione e dell'installazione del trasformatore di isolamento, controllare che l'involucro, il cavo di collegamento alla rete e la spina di rete non presentino danni esterni o lesioni. Se si notano lesioni o danni, il trasformatore di isolamento e i suoi accessori non devono essere messi in funzione in nessun caso. Le riparazioni o gli interventi di assistenza devono essere eseguiti esclusivamente dal produttore o da un rivenditore specializzato autorizzato del carrello. I dati di contatto sono riportati alla fine delle istruzioni per l'uso.

Prima di collegare il trasformatore di isolamento alla rete elettrica, accertarsi che sia spento. I dispositivi finali possono essere collegati all'uscita del trasformatore di isolamento solo se sia il trasformatore di isolamento che il dispositivo finale sono spenti.

Si noti che il trasformatore di isolamento può essere utilizzato solo su una rete di alimentazione con un collegamento funzionale del conduttore di protezione. Deve essere garantito il corretto funzionamento del conduttore di protezione. In caso di dubbio, il collegamento alla rete di alimentazione deve essere controllato da uno specialista qualificato.

Se il trasformatore di isolamento viene utilizzato in un locale con equalizzazione del potenziale, il trasformatore deve essere collegato all'equalizzazione del potenziale con un cavo adeguato. Solo in questo modo è possibile garantire che non si verifichino correnti di contatto pericolose per l'utente.

1.6 Manuale di istruzione

Il trasformatore di isolamento è dotato di un interruttore principale integrato e illuminato. Inoltre, è possibile collegare in serie, tramite un'interfaccia, un interruttore di rete esterno opzionale situato nel manubrio del carrello degli apparecchi. In questo caso, l'interruttore principale del trasformatore di isolamento è permanentemente inserito e protetto da un coperchio contro l'azionamento accidentale. L'accensione e lo spegnimento del carrello dell'apparecchio avvengono solo tramite l'interruttore di rete esterno.

Le tensioni di ingresso e di uscita impostate alla consegna sono visibili sui selettori di tensione (vedere paragrafo 1.0) Per modificare le tensioni, scollegare il trasformatore di isolamento dalla rete e rimuovere il coperchio in plexiglas. La tensione di ingresso e quella di uscita possono essere commutate indipendentemente l'una dall'altra. Gli inserti del fusibile sul lato primario devono essere sostituiti solo se la tensione di alimentazione cambia. Per i valori corrispondenti, fare riferimento alla tabella della sezione 1.9.

Assicurarsi che i dispositivi collegati possano funzionare con la tensione di uscita impostata sul trasformatore di isolamento. In caso di dubbio, consultare le istruzioni per l'uso del produttore dell'apparecchio. Assicurarsi che tutti i dispositivi finali siano spenti prima di collegarli al trasformatore di isolamento.

Collegare ora gli apparecchi finali desiderati alla ciabatta o alle prese integrate del trasformatore di isolamento, quindi seguire le istruzioni per l'uso del carrello porta-apparecchi. Quando il trasformatore di isolamento viene inserito, la tensione impostata viene applicata all'uscita con un piccolo ritardo. L'interruttore di rete integrato nel trasformatore di isolamento o situato nel manubrio si illumina di verde. I dispositivi finali collegati al trasformatore di isolamento possono ora essere accesi. Osservare le norme, le disposizioni e i requisiti relativi ai cavi di collegamento alla rete e all'apparecchio, ai cavi di interfaccia e al loro montaggio sicuro e a tenuta.

La potenza di uscita del trasformatore di isolamento corrisponde alla somma delle singole uscite dei dispositivi finali collegati al trasformatore di isolamento e utilizzati contemporaneamente. È essenziale assicurarsi che la potenza totale richiesta dai dispositivi terminali non superi la potenza massima di uscita indicata sulla targhetta del trasformatore di isolamento. Le classi di prestazione disponibili sono indicate nella sezione 1.0.

1.7 Caratteristiche e versioni del prodotto

Le seguenti caratteristiche si applicano a tutti i modelli e le versioni disponibili

- Grado di protezione dell'involucro IP 20 (quando installato)
- Dimensioni (lun. x lar.1 x lar.2 x alt.) 274 x 350 x 169 x 94 mm (modelli 660 e 1200 VA)
- Dimensioni (lun. x lar.1 x lar.2 x alt.) 274 x 350 x 169 x 120 mm (modelli da 1600 VA)
- Bullone POAG in conformità alla norma DIN 42801 per il collegamento del dispositivo al collegamento equipotenziale dell'impianto dell'edificio
- Trasformatore toroidale di isolamento con interruttore di temperatura separato a 110 °C per controllare il circuito di segnalazione di sovratemperatura del monitor di isolamento incorporato (solo per gli apparecchi della serie ELG)
- Limitazione elettronica della corrente di spunto sul lato d'ingresso con rilevamento rapido dei guasti a mezz'onda e durata dell'interruzione di rete estremamente breve, fino a 50 millisecondi
- Protezione con fusibili a tutti i poli principalmente con collegamenti a fusibili
- Interruttore di rete onnipolare illuminato
- Primario e secondario commutabili separatamente
- Protezione per la rimozione della spina sul lato di ingresso tramite staffa di fissaggio
- Protezione contro l'innesco sul lato dell'uscita tramite dispositivi di montaggio corrispondenti sul telaio di base del carrello dell'attrezzatura
- Protezione da cortocircuito e sovraccarico
- Classificazione come accessorio per un dispositivo medico in conformità con MDR (UE) 2017/745
- Dispositivo medico di classe I secondo la Regola 1 del Regolamento (UE) 2017/745 in conformità all'Allegato VIII, Capitolo III, paragrafo 4.1
- Conformità e marcatura CE in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 come da Allegato IX per i dispositivi medici di Classe I
- Conformità e approvazione in conformità a EN 61558-1, EN 61558-2-4, IEC/ EN 60601-1, IEC/ EN 60601-1-2

1.8 Cavi di alimentazione del dispositivo, cavi di collegamento del dispositivo

Tutti i cavi di collegamento alla rete e agli apparecchi devono essere conformi alle norme e ai regolamenti dei singoli paesi in cui vengono utilizzati i trasformatori di isolamento, ad esempio UL/CSA/VDE/SEMKO/CHAR. Come cavo di collegamento alla rete si consiglia il modello H05VV-F3G1.5 con una lunghezza massima di 5 metri. Negli Stati Uniti e in Canada, per l'uso negli ospedali è necessario un cavo di collegamento alla rete speciale del tipo "SJ" o "SV" o migliore. Collegare il cavo di collegamento alla rete al trasformatore di isolamento sulla spina dell'apparecchio e fissarlo con il fusibile estraibile sul trasformatore. A seconda della struttura dell'innesto, potrebbe essere necessario sostituire le viti di fissaggio. Non utilizzare mai viti di lunghezza superiore a 50 mm per non danneggiare l'interno dell'apparecchio.

1.9 Cambio del fusibile

I fusibili inseriti nel circuito di ingresso proteggono il trasformatore di isolamento dai cortocircuiti. L'utilizzo di un inserto fusibile diverso da quello specificato comporta un rischio per la persona o il paziente collegato al trasformatore di isolamento tramite il dispositivo terminale e può causare danni considerevoli ai dispositivi terminali collegati. I fusibili devono essere etichettati con le approvazioni UL/CSA per il mercato americano e con le approvazioni VDE/EN per il mercato europeo. Per il trasformatore di isolamento utilizzare solo fusibili a bassa intensità (marcatura a T).

I fusibili di collegamento 5 x 20 mm conformi alle norme IEC 60127-2/5, UL 248-14 o CSA C22.2 no. sono forniti come dotazione originale. 248.14 sono utilizzati come dotazione originale.

Prima di sostituire gli inserti dei fusibili, accertarsi che il trasformatore di isolamento sia spento e che non siano collegati carichi. Assicurarsi che il cavo di rete non sia collegato al circuito di alimentazione. Quindi, con un cacciavite, aprire i portafusibili in miniatura ruotandoli in senso antiorario. La sezione 1.0 mostra la loro posizione. Inserire gli inserti dei fusibili specificati per la tensione disponibile e chiudere i portafusibili ruotando il tappo di chiusura in senso orario. Reinserire il cavo di collegamento alla rete e collegare il trasformatore di isolamento ai carichi. Accendere prima il trasformatore di isolamento e poi i carichi collegati.

Utilizzare solo collegamenti a fusibile con i seguenti valori. Valori diversi possono compromettere il funzionamento o eventualmente portare alla distruzione del trasformatore di isolamento. Valori errati dei fusibili possono mettere in pericolo il personale operante e il paziente.

I seguenti valori dei fusibili sono obbligatori (inerzia, potere di interruzione "H"):

Codice n.	N. disegno	Designazione	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

NON UTILIZZARE COLLEGAMENTI A FUSIBILI CON CORRENTI NOMINALI SUPERIORI!

1.10 Condizioni di esercizio

Le seguenti condizioni si applicano al funzionamento del trasformatore di isolamento:

- Installazione nel carrello porta-attrezzi appositamente predisposto
- Altitudine massima di funzionamento sul livello del mare 3000 m
- Campo di temperature ambiente da 10 °C a 40 °C (ta = 40 °C)
- Umidità durante il funzionamento 30 % - 75 %
- Pressione dell'aria durante il funzionamento da 700 hPa a 1060 hPa

1.11 Condizioni di trasporto e conservazione

Le condizioni di trasporto e stoccaggio sono specificate sull'etichetta di imballaggio del trasformatore di isolamento. Nel caso in cui la confezione non sia più reperibile, le informazioni necessarie sono elencate nuovamente qui:

- Conservare in luogo asciutto
- Fragile, da maneggiare con cura
- Proteggere dalla luce solare
- Limiti di temperatura per lo stoccaggio -25 °C a + 70 °C
- Intervallo di umidità per l'immagazzinamento 5 % ... 95 %
- Intervallo di pressione dell'aria per lo stoccaggio da 500 hPa a 1200 hPa

1.12 Pulizia, disinfezione

Il trasformatore di isolamento non deve essere sterilizzato in autoclave o immerso in liquidi. Non è consentito l'uso di detergenti chimici a base di solventi. Prima della pulizia, il trasformatore di isolamento deve essere scollegato dalla rete di alimentazione.

Il trasformatore di isolamento non è destinato al funzionamento in ambienti sterili. Non deve essere sterilizzato. Per la pulizia si consiglia l'uso di disinfettanti a strappo. A titolo di esempio, sono stati eseguiti i seguenti test:

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

Non utilizzare oggetti taglienti per la pulizia. Non appena il detergente è evaporato, il trasformatore di isolamento può essere rimesso in funzione.

2.0 Descrizione della protezione isolante integrata (Earth Leakage Guard) ELG

Nel caso dei trasformatori di isolamento con monitor di isolamento integrato, l'elettronica di valutazione è incorporata nell'alloggiamento e il pannello di controllo e visualizzazione è situato in uno dei ripiani. Entrambi i componenti sono collegati tra loro tramite un cavo di interfaccia posato nel profilo verticale.

La descrizione degli elementi operativi è riportata nella sezione 1.3.

2.1 Impiego appropriato

Il monitor di isolamento ELG viene utilizzato per monitorare la resistenza di isolamento dei dispositivi o dei gruppi di dispositivi collegati al trasformatore di isolamento per la separazione di protezione. Allo stesso tempo, viene monitorato il comportamento della temperatura del trasformatore di isolamento. La valutazione è controllata dal processore.

L'ELG funziona in conformità alle specifiche documentate nella norma DIN VDE 0107.

- Resistenza interna >100 kΩ
- Soglia di commutazione > 50 kΩ
- LED di funzionamento verde "acceso"
- LED giallo di segnalazione per il superamento del valore limite della resistenza di isolamento
- LED giallo di segnalazione della sovratemperatura
- Segnalazione acustica da parte di entrambi
- Pulsante di prova per verificare il funzionamento di entrambe le funzioni
- Pulsante per la conferma dell'errore

Sono state integrate anche le seguenti funzioni:

- Autotest funzionale del monitor di isolamento ogni volta che viene acceso e ciclicamente ogni 8 ore durante il funzionamento
- Priorità di guasto (acustica) per i guasti di isolamento

2.2 Caratteristiche del prodotto

- Design modulare, composto da elettronica di valutazione nell'alloggiamento del trasformatore e pannello di controllo e visualizzazione nello scaffale
- Classificazione come accessorio per un dispositivo medico in conformità con MDR (UE) 2017/745
- Dispositivo medico di classe I secondo la Regola 1 del Regolamento (UE) 2017/745 in conformità all'Allegato VIII, Capitolo III, paragrafo 4.1
- Conformità e marcatura CE in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 in conformità all'Allegato IX per i dispositivi medici di Classe I e alla norma VDE 0107.
- Conformità a IEC/ EN 60601-1, IEC/ EN 60601-1-2, IEC/ EN 60601-1-14
- Connessione tramite cavo CAT6 con connettori RJ-45 (preassemblati e installati)
- Lunghezza del cavo circa 3 m

2.3 Istruzioni per l'uso Sensore di isolamento

Se si posiziona l'interruttore principale del trasformatore di isolamento su "ON", l'autotest del monitor di isolamento ELG viene eseguito automaticamente in background entro 5 secondi.

Una volta completato l'autotest, il monitor di isolamento ELG è pronto per il funzionamento e il LED verde si accende in modo permanente. Il test viene eseguito automaticamente ogni 8 ore durante il funzionamento e può essere attivato anche manualmente con il pulsante "Test".

Durante il test manuale viene eseguita la seguente routine di test:

Viene simulato un guasto di isolamento, il LED ISO si accende in modo continuo, viene emesso un tono di avviso a 2,4 kHz in modo continuo, entrambi si spengono dopo circa 5 s.

Viene quindi simulato un errore di temperatura, il LED TEMP si accende in modo continuo, viene emesso un tono di avviso che pulsa a 2,4 kHz, entrambi si spengono dopo circa 5 s.

Un caso di errore può essere riconosciuto come segue:

Se si verifica un ERRORE DI ISOLAMENTO, il LED ISO si accende continuamente e viene emesso un tono di avviso a 2,4 kHz. Il segnale acustico può essere azzerato con il pulsante di conferma dell'allarme; il LED si accende finché il guasto non è stato eliminato.

Se il trasformatore di isolamento viene spento e nel frattempo il guasto non viene eliminato, il processo sopra descritto ricomincia.

Se si verifica un guasto di isolamento, l'allarme acustico e visivo rimane attivo anche dopo la sua scomparsa, finché non viene riconosciuto:

Primo riconoscimento: allarme acustico disattivato

Seconda conferma: allarme visivo disattivato

Se si verifica un ERRORE DI TEMPERATURA, il LED TEMP si accende in modo continuo e un tono di avviso pulsa a 2,4 kHz. Il segnale acustico può essere azzerato con il pulsante di conferma dell'allarme; il LED rimane acceso finché il guasto non è stato eliminato.

Se il trasformatore di isolamento viene spento e nel frattempo il guasto non viene eliminato, il processo sopra descritto ricomincia.

In caso di guasto simultaneo dell'isolamento e della sovratemperatura, il guasto dell'isolamento ha sempre la priorità sull'allarme acustico.

Autotest del monitor di isolamento:

Oltre all'autotest che può essere attivato tramite il pulsante "Test", il monitor di isolamento esegue un autotest ciclico ogni 8 ore; il test viene eseguito anche ogni volta che il dispositivo viene acceso.

L'autotest dura circa 5 secondi e non è riconoscibile dall'esterno.

In caso di guasto, il LED verde di funzionamento lampeggia a una frequenza di 0,5 Hz e l'allarme acustico suona alla stessa frequenza. I messaggi di errore non possono essere azzerati con il pulsante di cancellazione.

2.4 Dati tecnici monitor di isolamento

Tensione di alimentazione	Tensione nominale 115/230 V \pm 15 % (50/60 Hz)
Consumo proprio	ca. 3 Watt
Valori di risposta (impostazione di fabbrica)	Valore di risposta 53 k Ω \pm 2,5 k Ω Attenzione! Il valore impostato varia con la tensione d'ingresso e dipende anche dalla sua curva d'involuppo. Il valore impostato può deviare fino a \pm 5 %.
Circuito di misura	Tempo di risposta > 0,5 s Resistenza di prova 33 k Ω Resistenza interna AC ca. 220 k Ω DC ca. 320 k Ω Tensione di misura 12 V \pm 0,3 V Corrente di misura max. < 0,5 mA DC esterna max. 250 V
Elementi d'indicazione	LED verde Funzionamento LED giallo Guasto di isolamento LED giallo Errore di temperatura Piezo (2,4 kHz)
Test effettuati	Norme di base DIN EN 55011: 2018-5 Scariche elettrostatiche EN 61000-4-2: 2009-12 Campi elettromagnetici RF EN 61000-4-3: 2011-4 Transienti veloci EN 61000-4-4: 2013-1 Sovratensione EN 61000-4-5: 2019-3 Disturbo condotto RF EN 61000-4-6: 2014-8 Cadute di tensione e interruzioni EN 61000-4-11: 2019-8

3.0 Eliminazione di anomalie

Non tentare di riparare l'apparecchio da soli. Se viene rilevato un tentativo di riparazione improprio, il diritto alla garanzia decade. Per motivi di sicurezza, le riparazioni e gli interventi di manutenzione devono essere eseguiti esclusivamente dal produttore del carrello.

Nessuna funzione:

1. Assicurarsi che il monitor di isolamento sia collegato a un trasformatore di isolamento, che sia collegato alla rete elettrica e che l'interruttore ON/OFF sia impostato su "ON".
2. Scollegare l'intero sistema dalla rete di alimentazione (ingresso) e rimuovere tutti i dispositivi terminali dall'uscita.
3. Controllare ora gli inserti dei fusibili del trasformatore di isolamento.
4. Utilizzare o provare un altro trasformatore di isolamento con un'interfaccia identica.
5. Controllare l'interruttore del circuito di alimentazione.
6. In caso di ulteriori problemi, rivolgersi al rivenditore specializzato autorizzato o al produttore del carrello.

In caso di danni meccanici o di altro tipo, contattare immediatamente il produttore del carrello porta-attrezzi:



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

Nota importante per gli utenti!

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al trasformatore di isolamento deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente.

3.1 Note sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Questi trasformatori di isolamento sono stati valutati in base ai seguenti standard:

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

Condizioni di test

Temperatura 21,1 °C
 Rel. umidità d'aria 51 %
 Pressione dell'aria 930 – 1060 hPa
 Alimentazione 230 V, 50 Hz

Valutazione e panoramica dei risultati del test:

Invio guidato	EN 55011, Gruppo 1, Classe B	Superato
Intensità di campo	EN 55011, Gruppo 1, Classe B	Superato
Armoniche	EN 61000-3-2, classe A	Superato
Sfarfallio	EN 61000-3-3	Superato
Immunità alle interferenze		
Scariche elettrostatiche	EN 61000-4-2	± 8 kV Contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Aria
Campi elettromagnetici HF	EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campi di interferenza da wireless	EN 61000-4-3	Secondo la Tabella 9 della norma IEC 60601-1-2: 2014
Dispositivi di comunicazione HF		
Disturbi elettrici transitori rapidi (burst)	EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Frequenza di ripetizione
Tensione impulsiva (Surge)	EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV da linea a linea ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linea a terra
Interferenze HF guidate	EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande di frequenza ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Campi elettromagnetici	EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Mancanza e interruzione di corrente	EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cicli, 0 % UT; 1 ciclo, 70 % UT; 25/30 cicli, 0 % UT; 250/300 cicli

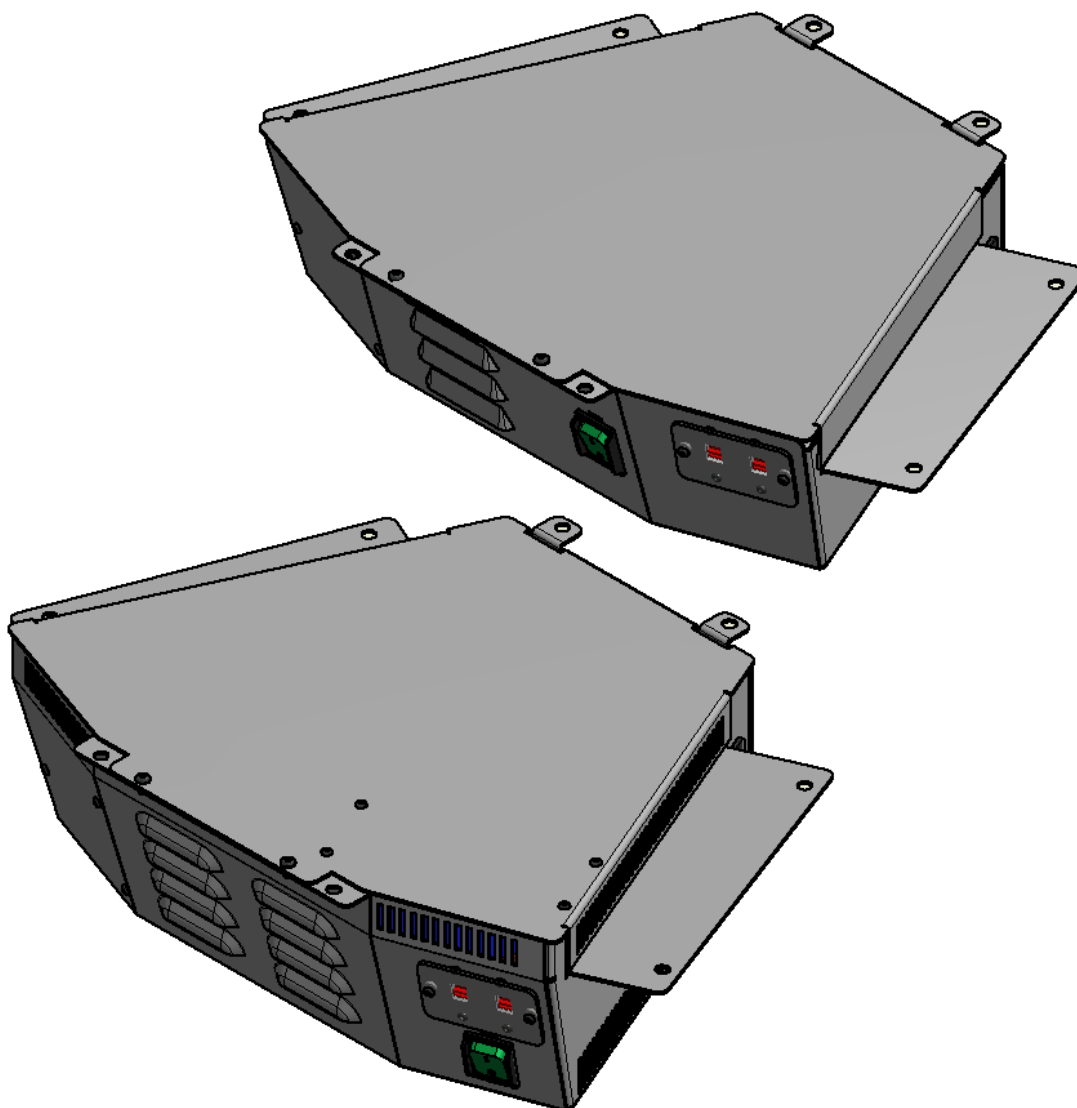


3.2 Condizioni di garanzia

La garanzia per questi trasformatori di isolamento è di 24 mesi.

Uzmanību! Pirms ekspluatācijas uzsākšanas obligāti jāizlasa un jāievēro lietošanas instrukcija.

Atdalošais transformators "pro-cart" ierīču ratiņņu sērijai



Ražotājs:



Germany AG
Elsenthal 53
DE94481 Grafenau



© Viss saturs un teksti ir aizsargāti ar autortiesībām. Pārpublicēšana un pavairošana tikai ar nepārprotamu ražotāja atļauju.

Saturs

1.0.	Atdalošā transformatora apraksts.....	4
1.1	Svarīgi drošības norādījumi lietošanai.....	6
1.2	Brīdinājuma norādījumi.....	7
1.3	Grafisko simbolu skaidrojums.....	8
1.4	Paredzētais mērķis	9
1.5	Lietošanas instrukcija	10
1.6	Lietotāja rokasgrāmata	10
1.7	Izstrādājuma raksturlielumi un varianti	11
1.8	Iekārtu pievadi, iekārtu savienojuma vadi.....	11
1.9	Drošinātāja maiņa.....	12
1.10	Ekspluatācijas noteikumi	12
1.11	Transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumi	13
1.12	Tīrīšana, dezinfekcija.....	13
2.0	Iebūvētā izolācijas pretestības kontrolaparāta (Earth-LeakageGuard) ELG apraksts	14
2.1	Noteikumiem atbilstoša lietošana	14
2.2	Izstrādājuma iezīmes.....	14
2.3	Lietotāja rokasgrāmata Izolācijas pretestības kontrolaparāts	15
2.4	Izolācijas pretestības kontrolaparāta tehniskie dati	16
3.0	Traucējumu novēršana	17
3.1	Norādījumi par elektromagnētisko savietojamību (EMS)	18
3.2	Garantijas nosacījumi	18

1.0. Atdalošā transformatora apraksts

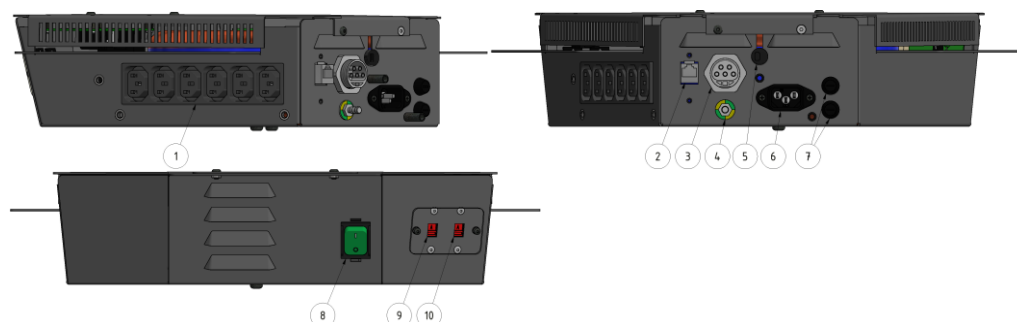
Šis atdalošais transformators ir izvēles piederums visiem ITD „pro-cart” ierīču ratiņu sērijas modeļiem. Tas ir paredzēts iebūvēšanai šasijā un ir pieejams šādās jaudas klasēs jeb variantos:

Preces Nr.	Rasējuma Nr.	Apzīmējums	Izejas jauda [VA]	Ieejas spriegums [V]	Izejas spriegums [V]	Jaudas patēriņš [VA]	Svars [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

*) Darbības frekvence 50/60 Hz

Nākamajās attēlos ir parādīti galvenie 660 VA un 1200 VA modeļu vadības un savienojuma elementi:

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 Ierīču kontaktligzdu sadalītājs, 6 kontaktligzdas IEC-F
- 2 RJ-45 savienotājs ārējā izolācijas pretestības kontrolaparāta vadības un rādījumu elementa pievienošanai
- 3 Saskaņā ārējam ieslēgšanas/izslēgšanas slēdzim
- 4 POAG savienojuma skrūve saskaņā ar DIN 42801
- 5 Sistēmas zemējuma kabelis
- 6 Ierīces spraudnis IEC-C14
- 7 Drošinātāja ieliktna turētājs ieejas drošinātāja ieliktniem
- 8 Tīkla slēdzis, zaļš, apgaismots
- 9 Primārais sprieguma selektors
- 10 Sekundārais sprieguma selektors

Nākamajos attēlos ir parādīti galvenie 1600 VA modeļu vadības un savienojuma elementi.

9-059-130212

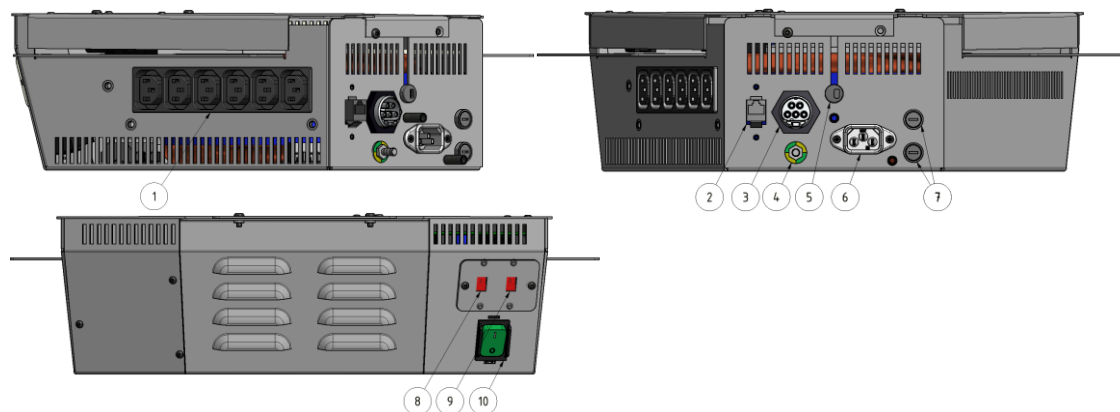
ZV.9581.999

pro-cart 1600 VA

9-059-130213

ZV.9582.999

pro-cart 1600 VA ELG



- 1 Ierīču kontaktligzdu sadalītājs, 6 kontaktligzdas IEC-F
- 2 RJ-45 savienotājs ārējā izolācijas pretestības kontrolaparāta vadības un rādījumu elementa pievienošanai
- 3 Saskaņe ārējam ieslēgšanas/izslēgšanas slēdzim
- 4 POAG savienojuma skrūve saskaņā ar DIN 42801
- 5 Sistēmas zemējuma kabelis
- 6 Ierīces spraudnis IEC-C14
- 7 Drošinātāja ieliktņa turētājs ieejas drošinātāja ieliktņiem
- 8 Primārais sprieguma selektors
- 9 Sekundārais sprieguma selektors
- 10 Tīkla slēdzis, zaļš, apgaismots

1.1 Svarīgi drošības norādījumi lietošanai

Lai izvairītos no kaitīgas ietekmes uz lietotāju vai pacientu, kā arī lai nodrošinātu drošu atdalošā transformatora ekspluatāciju un izvairītos no bojājumiem, lūdzu, ņemiet vērā tālāk sniegtos drošības norādījumus.

- Aizsargājiet atdalošo transformatoru no tiešas mitruma un slapjuma iedarbības.
- Ekspluatējiet atdalošo transformatoru tikai sausās telpās.
- Ievietojot siltākās telpās, jāpārliecinās, ka atdalošā transformatora ekspluatācija tiek uzsākta tikai pēc ierīces temperatūras pielāgošanās telpas temperatūrai (apmēram 30 minūtes).
- Netuviniet atdalošo transformatoru siltuma avotiem (apkure, saules stari, kalorifers u.tml.).
- No atdalošā transformatora izdalītais siltums pilnas slodzes laikā var ietekmēt pret temperatūru jutīgas ierīces, kas atrodas tiešā tā tuvumā. Šajā gadījumā, lūdzu, palieliniet attālumu starp atdalošo transformatoru un ierīci.
- Pārliecinieties, ka atdalošais transformators ir pievienots tikai tādām elektroapgādes tīklam, kuram ir funkcionējošs aizsargvada pieslēgums, kas atbilst DIN VDE 0100-710:2012-10 vai IEC 60364-7-710 2012-10 "Elektroinstalācijas ēkās – 7-710. daļa Prasības īpašām instalācijām vai telpām. Medicīniski izmantotas telpas". Ja rodas šaubas, sazinieties ar specializētu elektrozņēmumu vai autorizētu slimnīcas tehniskās nodaļas darbinieku.
- Pārliecinieties, ka savienojuma vadiem nav saspiestu vietu, nenosegtu vietu vai citu bojājumu. Ja konstatējat bojājumus, attiecīgā savienojuma līnija nekavējoties jānomaina. Lūdzu, sazinieties ar ierīču ratīņu piegādātāju vai ražotāju.
- Atdalošajā transformatorā nav detaļu, komponentu, kuriem būtu nepieciešama lietotāja veikta apkope. Tāpēc ierīces atvēršanu drīkst veikt tikai autorizēts speciālists.
- Atdalošais transformators nav paredzēts darbam sterilās telpās. To nedrīkst sterilizēt. Lai notīrītu, lūdzu, izmantojiet tikai neredzētu mitru drānu ar nelielu daudzumu saudzīga trauku mazgājamā līdzekļa, lai mitrums nevarētu iekļūt atdalošajā transformatorā.
- Iespējama korpusa virsmas dezinfekcija. Tomēr arī šajā gadījumā jāpievērš uzmanība tam, lai tiktu izmantotas tikai neredzētu mitras salvetes un lai mitrums vai slapjums nevarētu iekļūt atdalošajā transformatorā.
- Atdalošais transformators atbilst visām prasībām attiecībā uz izejošajām EMV traucējumiem. Ja tomēr rodas darbības traucējumi pievienotajās ierīcēs, pārbaudiet kabeļus, vai tie ir pareizi izvietoti un savienoti. Nepieļaujiet, ka, piemēram, signālus vadoši vadi tiek izvietoti tiešā tuvumā vai paralēli tīkla pieslēguma vai ierīces pieslēguma vadiem, vai arī tie tiek apvienoti kopā. Ja rodas traucējumi, palieliniet attālumu starp vadiem un/vai skarto ierīci un atdalošo transformatoru.
EMV traucējumi neietekmē ierīces būtisko veiktspēju.
Ievērojiet aptuveni 1,5 metru attālumu no MR iekārtu magnētiskā lauka.
Nelietojiet ierīču ratīņu pamatrāmi kā DECT vai mobilā telefona novietni.
- Izolācijas pretestības kontrolaparāta vadības un rādījumu paneļa pieslēgšana jāveic tikai pie tam paredzētās RJ-45 saskarnes uz atdalošā transformatora. Nelietojiet šo saskarni, lai pievienotu citus komponentus.
- **Veicot darbus pie atdalošā transformatora vai izolācijas pretestības kontrolaparāta, sistēma ir jāizslēdz un jāatvieno no barošanas tīkla. Aizsargājiet sistēmu pret nejaušu ekspluatācijas uzsākšanu vai ieslēgšanu.**

1.2 Brīdinājuma norādījumi



UZMANĪBU!

SPRĀDZIENBĪSTAMĪBA: Ja atdalošais transformators tiek darbināts vai izmantots viegli uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu (anestēzijas gāzu) vai līdzīgu degošu gāzu tuvumā, pastāv sprādzienbīstamība.

Tā ir I aizsardzības klases ierīce.

Regulāros laika intervālos ir jāveic atkārtota droša atdalošā transformatora zemējuma pārbaude!

UZMANĪBU!

Atdalošajam transformatoram regulāri jāveic tehniskās drošības kontrole (STK). Ieteicams ne retāk kā ik pēc 2 gadiem.

UZMANĪBU!

Nekad neatveriet korpusu! Atverot korpusu, pastāv dzīvības apdraudējums elektriskā trieciena vai elektriskā šoka dēļ. Atdalošā transformatora iekšpusē nav tādu elektronisko komponentu, kurus varētu nomainīt lietotājs. Uzticiet nepieciešamos remontus un apkopi tikai autorizētajam specializētajam tirgotājam vai ierīču ratīņu ražotājam. Atvienojošais transformators nedrīkst nonākt saskarē ar ūdeni, ūdens tvaikiem vai augstu gaisa mitrumu.

BRĪDINĀJUMS

Nekādā gadījumā nedrīkst darbināt atdalošo transformatoru ar citiem ieejas spriegumiem, kā vien tiem, kas norādīti 1.0. sadaļā.

UZMANĪBU!

Atdalošā transformatora dzesēšanai nepieciešama pietiekama gaisa konvekcija. Tāpēc pārliedzinieties, vai gaisa atveres nav aizklātas.

UZMANĪBU!

Pārliedzinieties, ka tiek izmantoti tikai 1.9. sadaļā norādītās drošinātāju vērtības atbilstoši ieejas spriegumiem. Šī noteikuma neievērošana var izraisīt atdalošā transformatora un ar to saistīto patērētāju darbības traucējumus.

UZMANĪBU!

Tas, kurš pieslēdz papildu ierīces, ir sistēmas konfigurators un tādējādi atbildīgs par ierīču standarta IEC/EN 60601-1, 16. nodaļas ievērošanu attiecībā uz ME sistēmu.

UZMANĪBU!

Pārliedzinieties, ka nav pievienotas ārējās ierīces, kas neatbilst medicīniskās elektroiekārtas paredzētajam mērķim. Pārliedzinieties, ka pievienotās ierīces ir medicīniskas ierīces vai ierīces, kas pārbaudītas saskaņā ar piemērojamajiem standartiem. Izmaiņas – piemēram, mainot, noņemot vai papildinot atsevišķas ierīces, sistēmas konfiguratoram jāveic jauna medicīniskās elektroiekārtas novērtēšana.

1.3 Grafisko simbolu skaidrojums

Uz atdalošā transformatora esošie simboli:



Atdalošā transformatora ražotājs



„I“ atdalošais transformators ir ieslēgts, slēdzis deg zaļā gaismā
„0“ atdalošais transformators ir izslēgts, slēdzis nedeg



Lūdzu, ievērojiet lietošanas instrukciju!



Potenciālu izlīdzināšanas pieslēgums (POAG)

Papildu potenciālu izlīdzināšana ir paredzēta, lai izlīdzinātu dažādu metāla daļu potenciālus, kurām var pieskarties vienlaicīgi, vai samazinātu potenciāla atšķirības, kas var rasties lietošanas gadījumā starp ķermeni, medicīniskajām elektroierīcēm un ārējām vadītspējīgām daļām.



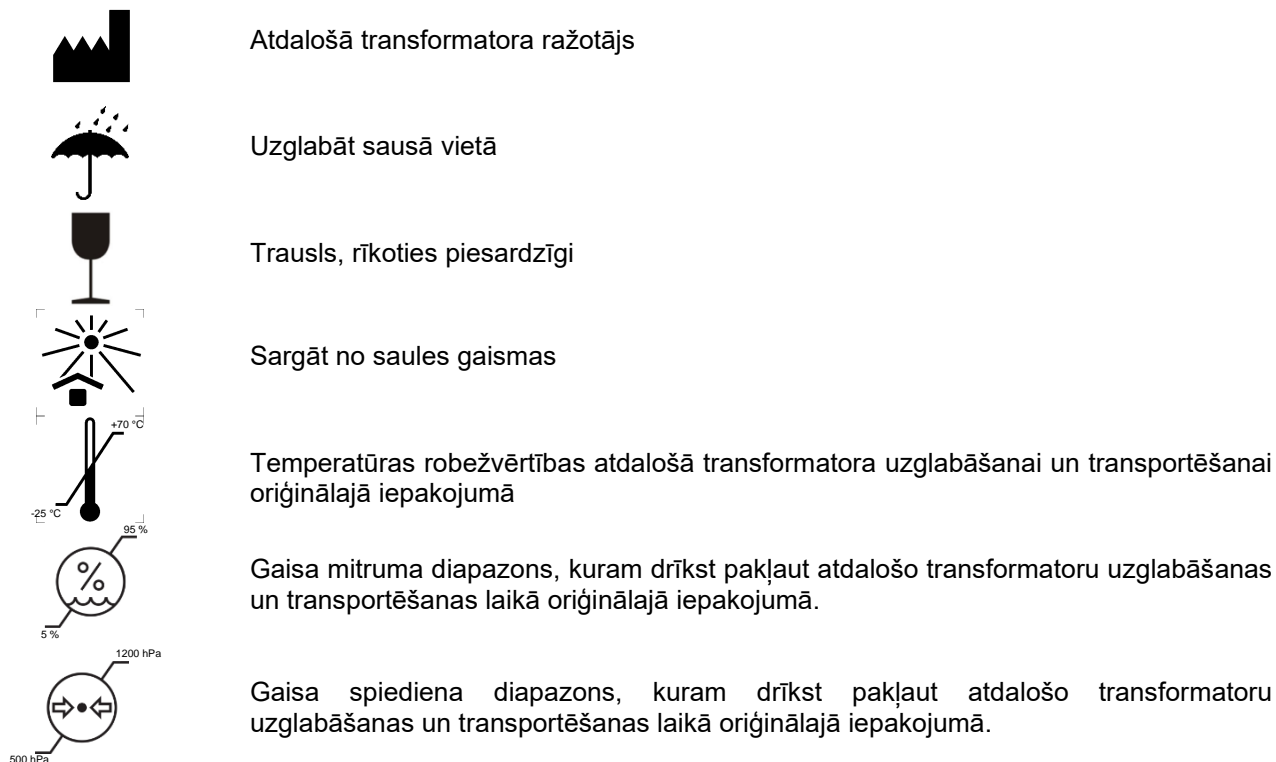
Šis nav Ethernet pieslēgums! Šeit drīkst pievienot tikai izvēles izolācijas pretestības kontrolaparāta ELG vadības elementu. Nepareiza izmantošana var izraisīt atdalošā transformatora, kā arī tīkla bojājumus!



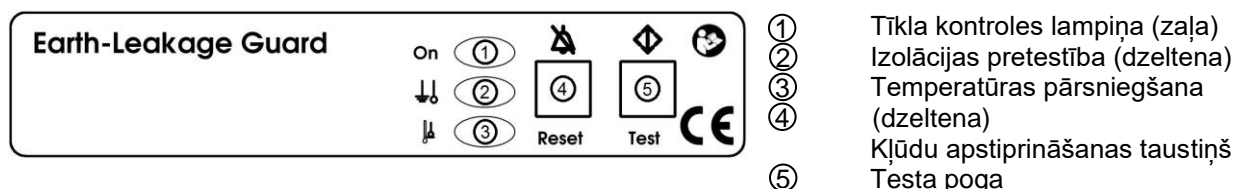
Elektrisko un elektronisko iekārtu pārstrāde

Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 4. jūlija direktīva 2012/19/ES par par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem.

Uz iepakojuma esošie simboli (ja nosūtīts kā rezerves daļa):



Izolācijas pretestības kontrolaparāta ELG vadības panelis (pēc izvēles)



1.4 Paredzētais mērķis

Šajā lietošanas instrukcijā aprakstītā atdalošā transformatora paredzētais mērķis ir šāds:

centrālā elektroapgāde medicīnas elektriskajām ierīcēm, kas pārbaudītas saskaņā ar attiecīgiem standartiem pacienta vidē un vai medicīniski izmantojamās telpās;

paredzēts fiksētai uzstādīšanai ITD ierīču ratiņu sērijā "pro-cart";

drošas galvaniskās atdalīšanas izveide starp barošanas un pielietojuma strāvas ķēdēm;
gredzenveida transformatora izmantošana ar divkāršu un pastiprinātu izolāciju starp primāro un sekundāro pusi

Saskares strāvas ierobežošana līdz $\leq 100 \mu\text{A}$ normālā stāvoklī un $\leq 500 \mu\text{A}$ pirmajā kļūdā

Zemējuma novadīšanas strāvas ierobežošana līdz $\leq 5 \text{ mA}$ normālā stāvoklī un $\leq 10 \text{ mA}$ pirmajā kļūdā

Normatīvo prasību ievērošana par slīdizlādes ceļu un dzirksteļstarpām

EMV noteikumu un attiecīgo standartu ievērošana

Apvienojot medicīniskās elektroierīces un ierīces, kas pārbaudītas saskaņā ar piemērojamiem standartiem, medicīniskā elektrosistēmā (MES) pacienta vidē un/vai medicīniski izmantotās telpās, atbilstoši Medicīnas ierīču regulai (ES) 2017/745, priekšā tiek pievienots atvienojošais transformators, lai nodrošinātu pamatdrošības un veiktspējas prasību izpildi saskaņā ar MDR I pielikumu, IEC/EN 60601-1. EDV piederumi, piemēram, dators, monitors, printeris, ploteris, saskarnes ar medicīniskajām elektroierīcēm un video iekārtām, diagnostikas un uzraudzības kameras, diagnostikas, mērīšanas un pārbaudes iekārtas un to kombinācijas u.c.

Jānorāda arī, ka atdalošā transformatora radīto aizsardzības atdalīšanu var neatļauti pārvienot ar citiem elektriskiem savienojumiem, piemēram, EDV tīkla vai USB savienojumiem ar ārpus medicīniskās aizsardzības jomas izvietotām EDV ierīcēm. Obligāti jāņem vērā, ka šādām savienojumiem jābūt aprīkotiem arī ar izolācijas vietu, kas atbilst regulas par medicīniskām ierīcēm (ES) 2017/745 drošības un veiktspējas prasībām (piemēram, Noratel LAN izolators MLI-1000).

1.5 Lietošanas instrukcija

Pirms atvienojošā transformatora ekspluatācijas uzsākšanas un uzstādīšanas, lūdzu, pārbaudiet korpusa, tīkla pieslēguma vada un tīkla kontaktligzdas iespējamus ārējos bojājumus vai defektus. Ja konstatējat bojājumus vai defektus, nekādā gadījumā nedrīkst uzsākt atdalošā transformatora, tostarp piederumu, ekspluatāciju. Remontu vai atjaunošanu drīkst veikt tikai ražotājs vai autorizēts specializētais tirgotājs, kas nodarbojas ar iekārtu ratīņiem. Atbilstošo kontaktinformāciju skatiet šīs lietotāja rokasgrāmatas beigās.

Pirms jūs savienojat atdalošo transformatoru ar barošanas tīklu, pārliedzieties, ka tas ir izslēgts. Galaierīces drīkst savienot ar atdalošā transformatora izeju tikai tad, ja gan atdalošais transformators, gan galaierīce ir izslēgtas.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka atdalošais transformators drīkst darboties tikai pie barošanas tīkla ar funkcionējošu aizsargvada pieslēgumu. Obligāti jānodrošina nevainojama aizsargvada darbība. Ja ir šaubas, barošanas tīkla pieslēgumu jāpārbauda kvalificētai speciālistam.

Ja atdalošo transformatoru izmanto telpā ar potenciālu izlīdzināšanu, transformators jāpievieno pie potenciālu izlīdzināšanas ar piemērotu kabeli. Tikai tā tiek nodrošināts, ka nevar rasties lietotāja pieskārienam bīstama noplūdes strāva.

1.6 Lietotāja rokasgrāmata

Atdalošais transformators ir aprīkots ar integrētu, apgaismotu galveno slēdzi. Turklāt, izmantojot saskarni, pēc izvēles var pievienot sērijas ārējo barošanas slēdzi, kas atrodas ierīču ratīņu balstā. Tādā gadījumā galvenais slēdzis, kas atrodas atdalošajā transformatorā, ir pastāvīgi ieslēgts, un tas ir nodrošināts pret nejaušu ieslēgšanu ar pārsegu. Ierīču ratīņi tad tiek ieslēgti un izslēgti tikai ar ārējo tīkla slēdzi.

Iestatītais ieejas un izejas spriegums piegādes stāvoklī ir redzams pie sprieguma selektoriem (skatīt 1.0. sadaļu). Lai mainītu spriegumu, atvienojiet atdalošo transformatoru no barošanas tīkla un noņemiet organiskā stikla pārsegu. Ieejas un izejas spriegumu var ieslēgt neatkarīgi vienu no otra. Primāro drošinātāju maiņa ir nepieciešama tikai tad, ja tiek mainīta barošanas spriegums. Lūdzu, ņemiet 1.9. sadaļas tabulā norādītās attiecīgās vērtības.

Pārliedzieties, ka pievienotās ierīces var darboties ar izejas spriegumu, kas iestatīts atdalošajā transformatorā. Ja rodas šaubas, skatiet ierīces ražotāja lietotāja rokasgrāmatu. Pirms galaierīču pievienošanas atdalošajam transformatoram, pārliedzieties, ka tās ir izslēgtas.

Tagad pievienojiet vajadzīgās ierīces ierīču kontaktligzdu sadalītājam, vai atdalošā transformatora iebūvētajām ierīču kontaktligzdām, pēc tam, lūdzu, ievērojiet ierīču ratiņu lietošanas instrukciju. Ieslēdzot atdalošo transformatoru, iestatītā sprieguma vērtība ar nelielu laika nobīdi parādās izejā. Tīkla slēdzis, kas ir iebūvēts atdalošajā transformatorā vai atrodas balstā, deg zaļā krāsā. Tagad var ieslēgt galaierīces, kas ir savienotas ar atdalošo transformatoru. Lūdzu, ņemiet vērā noteikumus, prasības un nosacījumus, kas attiecas uz tīkla pieslēguma un ierīču pieslēguma vadiem, saskarnes kabeļiem, kā arī to drošu un stabilu novietojumu.

Atdalošā transformatora izejas jauda atbilst galaierīču individuālo jaudu summai, kas ir savienotas ar atdalošo transformatoru un tiek izmantotas vienlaicīgi. Obligāti jāpievērš uzmanība tam, lai galaierīču nepieciešamā kopējā jauda nepārsniegtu maksimālo izejas jaudu, kas norādīta atdalošā transformatora datu plāksnītē. Pieejamās jaudas klases ir norādītas 1.0. sadaļā.

1.7 Izstrādājuma raksturlielumi un varianti

Tālāk norādītie raksturlielumi attiecas uz visiem pieejamajiem modeļiem un variantiem.

- Korpusa aizsardzības klase IP 20 (iebūvētā stāvoklī)
- Izmēri (G x P₁ x P₂ x A) 274 x 350 x 169 x 94 mm (660 un 1200 VA modeļi)
- Izmēri (G x P₁ x P₂ x A) 274 x 350 x 169 x 120 mm (1600 VA modeļi)
- POAG skrūves saskaņā ar DIN 42801 ierīces pieslēgšanai pie ēkas instalācijas potenciālu izlīdzināšanas
- Gredzenveida atdalošais transformators ar atsevišķi izvadītu temperatūras slēdzi 110 °C, lai vadītu iebūvētās izolācijas pretestības kontrolierīces paaugstinātas temperatūras rādījumu pārslēgšanu (tikai ELG sērijas ierīcēm)
- Ieejas pusē elektroniska ieslēgšanas strāvas ierobežošana ar ātru pusass atteices noteikšanu un ļoti īsu tīkla atteices laiku, kas nepārsniedz 50 milisekundes
- Visu polu drošinātājs, galvenokārt ar drošinātāju ieliktņiem
- Izgaismots visu polu tīkla slēdzis
- Primārais un sekundārais atsevišķi pārslēdzamais
- spraudņa atvienošanas stiprinājums ieejas pusē ar spīlaskavu
- Izejas puses atvienošanas stiprinājums, izmantojot attiecīgus montāžas mehānismus uz ierīču ratiņu pamatrāmja
- Aizsargāts pret īssavienojumu un pārslodzi
- Kvalificēts kā medicīniskas ierīces piederums saskaņā ar MDR (ES) 2017/745
- I klases medicīniska ierīce saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 1. noteikumu VIII pielikuma III nodaļas 4.1 punktā
- Atbilstība un CE marķējums saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 IX pielikumu, par I klases medicīniskām ierīcēm
- Atbilstība un apstiprināšana saskaņā ar EN 61558-1, EN 61558-2-4, IEC/ EN 60601-1, IEC/ EN 60601-1-2

1.8 Iekārtu pievadi, iekārtu savienojuma vadi

Visiem tīkla un ierīču pieslēguma vadiem jāatbilst attiecīgajiem standartiem un noteikumiem katrā valstī, kurā tiek izmantoti atdalošie transformatori, piemēram, UL/CSA/VDE/SEMKO/CHAR. Ieteicamais tīkla pieslēguma vads ir H05VV-F3G1,5 ar maksimālo garumu 5 metri. ASV un Kanādā ir nepieciešama īpašs tīkla pieslēguma vada tips "SJ", vai "SV", kas labāk piemērots lietošanai slimnīcās. Savienojiet tīkla pieslēguma vadu ar atdalošo transformatoru pie ierīces spraudņa un nostipriniet to ar transformatorā esošo atvienošanas stiprinājumu. Atkarībā no spraudņa varianta var būt nepieciešama stiprinājuma skrūvju nomaiņa. Nekādā gadījumā neizmantojiet skrūves, kuru garums pārsniedz 50 mm, jo tas var izraisīt bojājumus ierīces iekšienē.

1.9 Drošinātāja maiņa

Ieejas ķēdē esošie drošinātāji aizsargā atdalošo transformatoru no īssavienojuma. Ja tiek izmantots cits drošinātāja ieliktnis, nekā norādīts, pastāv risks cilvēkam vai pacientam, kas tiek savienots ar atdalošo transformatoru ar galaierīces starpniecību, turklāt var rasties būtiski pievienotās galaierīces bojājumi. Drošinātāju ieliktniem, kas paredzēti Amerikas tirgum, jābūt marķētiem ar UL/CSA atļaujām, bet Eiropas tirgum - ar VDE/EN atļaujām. Lūdzu, izmantojiet atdalošajam transformatoram tikai inerciālus drošinātāja ieliktņus (T marķējums).

Kā sākotnējais aprīkojums tiek izmantoti drošinātāju ieliktni 5 x 20 mm saskaņā ar IEC 60127-2/5, UL 248-14, vai CSA C22.2 nr. 248.14.

Pārliecinieties, ka pirms drošinātāju nomaiņas atdalošais transformators tiek izslēgts un nav pievienoti patērētāji. Pārliecinieties, ka tīkla vads nav savienots ar elektrisko ķēdi. Pēc tam ar skrūvgrieža palīdzību, griežot pa kreisi, atveriet fiksācijas turētājus. Kur tie atrodas, ir parādīts 1.0. sadaļā. Ievietojiet pieejamajam spriegumam paredzētos drošinātāju ieliktņus un aizveriet drošinātāju ieliktņu turētājus, pagriežot noslēgvāku pulksteņrādītāja virzienā. Pievienojiet tīkla pieslēguma vadu un savienojiet atdalošo transformatoru ar patērētājiem. Ieslēdziet vispirms atdalošo transformatoru un pēc tam pievienotos patērētājus.

Izmantojiet tikai drošinātāju ieliktņus ar tālāk norādītajām vērtībām. Atšķirīgas vērtības var ietekmēt darbību vai, iespējams, iznīcināt atdalošo transformatoru. Nepareizas drošinātāja vērtības var radīt apdraudējumu gan apkalpojošajam personālam, gan pacientam.

Tālāk norādītās drošinātāja vērtības ir obligātas (inerciāls, izslēgšanas jauda "H"):

Preces Nr.	Rasējuma Nr.	Apzīmējums	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

NEIZMANTOJIET DROŠINĀTĀJU IELIKTŅUS AR AUGSTĀKIEM STRĀVAS RĀDĪTĀJIEM!

1.10 Eksploatācijas noteikumi

Atdalošā transformatora eksploatācijai ir spēkā šādi noteikumi.

- Iebūvēšana tam paredzētajos ierīču ratiņos
- Maksimālais darbības augstums virs jūras līmeņa 3000 m
- Vides temperatūras diapazons 10 °C līdz 40 °C ($t_a = 40\text{ °C}$)
- Gaisa mitrums darbības laikā 30 % līdz 75 %
- Gaisa spiediens darbības laikā 700 hPa līdz 1060 hPa

1.11 Transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumi

Transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumi ir norādīti atdalošā transformatora iepakojuma uzlīmē. Ja iepakojums vairs nav atrodamšs, šeit vēlreiz tiek sniegta nepieciešamā informācija.

- Uzglabāt sausā vietā
- Trausls, rīkoties piesardzīgi
- Sargāt no saules gaismas
- Uzglabāšanas temperatūras robežvērtības -25 °C līdz + 70 °C
- Uzglabāšanas gaisa mitruma diapazons no 5 % līdz 95 %
- Uzglabāšanas gaisa spiediena diapazons 500 hPa līdz 1200 hPa

1.12 Tīrīšana, dezinfekcija

Atdalošo transformatoru nedrīkst apstrādāt autoklāvā un nedrīkst iegremdēt šķidrumos. Nedrīkst izmantot ķīmiskos tīrīšanas līdzekļus uz šķīdinātāju bāzes. Pirms tīrīšanas jāatvieno atdalošo transformatoru no barošanas tīkla.

Atdalošais transformators nav paredzēts darbam sterilās telpās. To nedrīkst sterilizēt.

Ieteicams izmantot apslaucīšanai piemērotus dezinfekcijas līdzekļus. Piemēram, testi tika veikti ar šādiem līdzekļiem:

Izstrādājums	Ražotājs
Bacillol Plus	Bode
CleaniseptWipes	Dr. Schumacher
Mikrobac Tissues	Bode
Mikrozid Sensitive Wipes	Schülke
Terralin Protect	Schülke
Incidin Plus	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab

Tīrīšanai neizmantojiet asus priekšmetus. Kad tīrīšanas līdzeklis ir iztvaikojis, drīkst atsākt atdalošā transformatora ekspluatāciju.

2.0 Iebūvētā izolācijas pretestības kontrolaparāta (Earth-LeakageGuard) ELG apraksts

Atdalošajiem transformatoriem ar iebūvētu izolācijas pretestības kontrolaparātu novērtēšanas elektronika ir iebūvēta korpusā, bet vadības un rādījumu panelis atrodas vienā no plauktiem. Abi komponenti ir savienoti ar vertikālā profilā ievietotu saskarnes kabeli.

Vadības elementu aprakstu var atrast 1.3. punktā.

2.1 Noteikumiem atbilstoša lietošana

Izolācijas pretestības kontrolaparāts ELG tiek izmantots, lai uzraudzītu izolācijas pretestību ierīcēm vai ierīču grupām, kas ir pievienotas atdalošajam transformatoram drošības atdalīšanas nolūkā. Vienlaikus tiek uzraudzīta atdalošā transformatora temperatūra. Novērtēšana notiek procesora vadībā.

ELG darbojas saskaņā ar DIN VDE 0107 dokumentētajām specifikācijām.

- Iekšējais pretestība >100 kΩ
- Pārslēgšanas sliekšnis > 50 kΩ
- Zaļais darbības LED "Iesl."
- Dzeltens ziņojuma LED, lai signalizētu par izolācijas pretestības robežvērtības pārsniegšanu
- Dzeltens ziņojuma LED, lai signalizētu par pārkāršanu
- Akustiskā signalizācija abiem
- Pārbaudes taustiņš abu funkciju darbības pārbaudei
- Taustiņš kļūdu apstiprināšanai

Papildus tika integrētas tālāk norādītās funkcijas.

- Izolācijas pretestības kontrolaparāta darbības pašpārbaude katru reizi ieslēdzot un cikliski ik pēc 8 stundām darba laikā
- Kļūdu prioritāte (akustiski) attiecībā uz izolācijas kļūdu

2.2 Izstrādājuma iezīmes

- Modulāra uzbūve, kas sastāv no analīzes elektronikas transformatora korpusā, kā arī vadības un rādījumu paneļa plauktā
Kvalificēts kā medicīniskas ierīces piederums saskaņā ar MDR (ES) 2017/745
- I klases medicīniska ierīce saskaņā ar 1. noteikumu Regulas (ES) 2017/745 VIII pielikuma III nodaļas 4.1. punktā
- Atbilstība un CE marķējums saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 par I klases medicīniskām ierīcēm IX pielikuma I un VDE 0107
- Atbilstība IEC/ EN 60601-1, IEC/ EN 60601-1-2, IEC/ EN 60601-1-14
- Savienojums, izmantojot CAT6 vadu ar RJ-45 spraudsavienotājiem (iepriekš montēts un uzstādīts)
- Kabeļa garums apmēram 3 m

2.3 Lietotāja rokasgrāmata Izolācijas pretestības kontrolaparāts

Ieslēdzot atdalošā transformatora galveno slēdzi pozīcijā "IESL.", 5 sekunžu laikā automātiski notiek izolācijas pretestības kontrolaparāta ELG paštests fona režīmā.

Pēc paštesta pabeigšanas izolācijas pretestības kontrolaparāts ELG ir gatavs darbam, deg zaļais LED indikators. Tests tiek veikts ekspluatācijas laikā patstāvīgi, cikliski ik pēc 8 stundām, un to var papildus manuāli aktivizēt, nospiežot taustiņu "Tests".

Veicot manuālo testu, tiek izpildītas tālāk norādītās pārbaudes darbības.

Tiek simulēta izolācijas kļūda, nepārtraukti deg ISO LED, nepārtraukti skan brīdinājuma signāls ar 2,4 kHz; abi tiek pārtraukti pēc apmēram 5 s.

Pēc tam tiek simulēta temperatūras kļūda, nepārtraukti deg TEMP LED, skan intervālu brīdinājuma signāls ar 2,4 kHz; abi tiek pārtraukti pēc apmēram 5 s.

Kļūdas gadījumu var atpazīt, kā norādīts tālāk.

Ja rodas **IZOLĀCIJAS KĻŪDA**, nepārtraukti deg ISO LED, **brīdinājuma signāls** ar 2,4 kHz skan **pastāvīgi**. Brīdinājuma signālu var atiestatīt ar trauksmes apstiprināšanas taustiņu, LED indikators deg, līdz kļūda tiek novērsta.

Ja atdalošais transformators tiek izslēgts un kļūda nav novērsta, iepriekšējais process sākas no jauna.

Izolācijas kļūdas gadījumā akustiskais un vizuālais trauksmes signāls paliek aktīvs līdz tā apstiprināšanai.

Pirmais apstiprinājums: tiek izslēgts akustiskais trauksmes signāls

Otrā apstiprināšana: optiskais trauksmes signāls

Ja rodas **TEMPERATŪRAS KĻŪDA**, nepārtraukti deg TEMP-LED, un **brīdinājuma signāls** ar 2,4kHz skan **pulsējoši**. Brīdinājuma signālu var atiestatīt ar trauksmes apstiprināšanas taustiņu, LED indikators turpinās degt, līdz kļūda tiks novērsta.

Ja atdalošais transformators tiek izslēgts un kļūda nav novērsta, iepriekšējais process sākas no jauna.

Ja izolācijas kļūda un pārkaršanas kļūda notiek vienlaicīgi, tad izolācijas kļūdas akustiskajai trauksmei vienmēr ir prioritāte.

Izolācijas pretestības kontrolaparāta paštests.

Papildus paštestam, ko var aktivizēt ar pogu "Tests", izolācijas pretestības kontrolaparāts veic ciklisku paštestu aptuveni 8 stundu laikā, un tests tiek veikts arī pēc katras ieslēgšanas.

Paštests ilgst apmēram 5 sekundes un nav redzams no ārpusēs.

Kļūdas gadījumā zaļais darbības LED mirgo ar frekvenci 0,5 Hz, ar tādu pašu frekvenci skan akustiskais trauksmes signāls. Kļūdu ziņojumus nav iespējams atiestatīt ar dzēšanas taustiņu.

2.4 Izolācijas pretestības kontrolaparāta tehniskie dati

Barošanas spriegums	Nominālais spriegums 115/230 V \pm 15 % (50/60 Hz)	
Pašpatēriņš	apm. 3 vati	
Reakcijas vērtības (ražotāja iestatījumi)	Reakcijas vērtība 53 k Ω \pm 2,5 k Ω Uzmanību! Iestatītā vērtība mainās ar ieejas spriegumu un ir atkarīga arī no tā apvalka līknes. Iestatītā vērtība var atšķirties līdz \pm 5 %.	
Mērījumu ķēde	Reakcijas laiks	> 0,5 s
	Pārbaudes pretestība	33 k Ω
	Iekšējā pretestība	
	AC	apm. 220 k Ω
	DC	apm. 320 k Ω
Rādījumu elementi	Mērījumu spriegums	12V \pm 0,3V
	Maks. mērījumu strāva	<0,5 mA
	Maks. ātrējā	DC 250 V
	Zaļais LED	darbība
	Dzeltenais LED	Izolācijas kļūda
Veiktie testi	Sarkanais LED	Temperatūras kļūda
	Piezo	(2,4 kHz)
	Pamatstandarti	DIN EN 55011: 2018-5
	Elektrostatiskā izlāde	EN 61000-4-2: 2009-12
	Elektromagnētiskie RF lauki	EN 61000-4-3: 2011-4
	Ātrie pārejošie stāvokļi	EN 61000-4-4: 2013-1
	Impulsa spriegums	EN 61000-4-5: 2019-3
	RF traucējums	EN 61000-4-6: 2014-8
	Sprieguma kritumi un traucējumi EN 61000-4-11: 2019-8	

3.0 Traucējumu novēršana

Nemēģiniet ierīci labot patstāvīgi. Ja tiek konstatēts nepareizs remonts, garantija tiek zaudēta. Remontus un apkopes darbus drošības apsvērumu dēļ veic tikai ierīču ratiņu ražotājs.

Nedarbojas:

1. Pārļiecinieties, vai izolācijas pretestības kontrolaparāts ir pievienots atdalošajam transformatoram, kas ir savienots ar barošanas tīklu, un ka IESL./IZSL. slēdzis ir iestatīts uz "IESL.".
2. Atvienojiet visu sistēmu no barošanas tīkla (Input) un noņemiet visas galaierīces no izejas (Output).
3. Tagad pārbaudiet atdalošā transformatora drošinātāju ieliktņus.
4. Izmantojiet vai mēģiniet izmantot citu atdalošo transformatoru ar identisku saskarni.
5. Pārbaudiet barošanas strāvas ķēdes automātisko drošinātāju.
6. Ja rodas papildu problēmas, sazinieties ar autorizēto specializēto tirgotāju vai ierīču ratiņu ražotāju.

Lūdzu, nekavējoties sazinieties ar ierīču ratiņu ražotāju, ja rodas mehāniski vai citi bojājumi:



ITD GmbH
Jahnstraße 1
DE 84347 Pfarrkirchen
Tālrs.: +49 89 614425-0
Fakss: +49 89 614425-200
E-pasts: sales@itd-cart.com
www.itd-cart.com

Svarīga piezīme lietotājiem!

Par visiem nopietnajiem negadījumiem, kas saistīti ar atdalošo transformatoru, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību.

3.1 Norādījumi par elektromagnētisko savietojamību (EMS)

Šie atdalošie transformatori tika novērtēti saskaņā ar šādiem standartiem:

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 nav piemērojams saskaņā ar 7. punktu 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

Testa nosacījumi

Temperatūra	21,1 °C
Rel. gaisa mitrums	51 %
Gaisa spiediens	930 – 1060 hPa
Strāvas padeve	230 V, 50 Hz

Testa rezultātu analīze un pārskats:

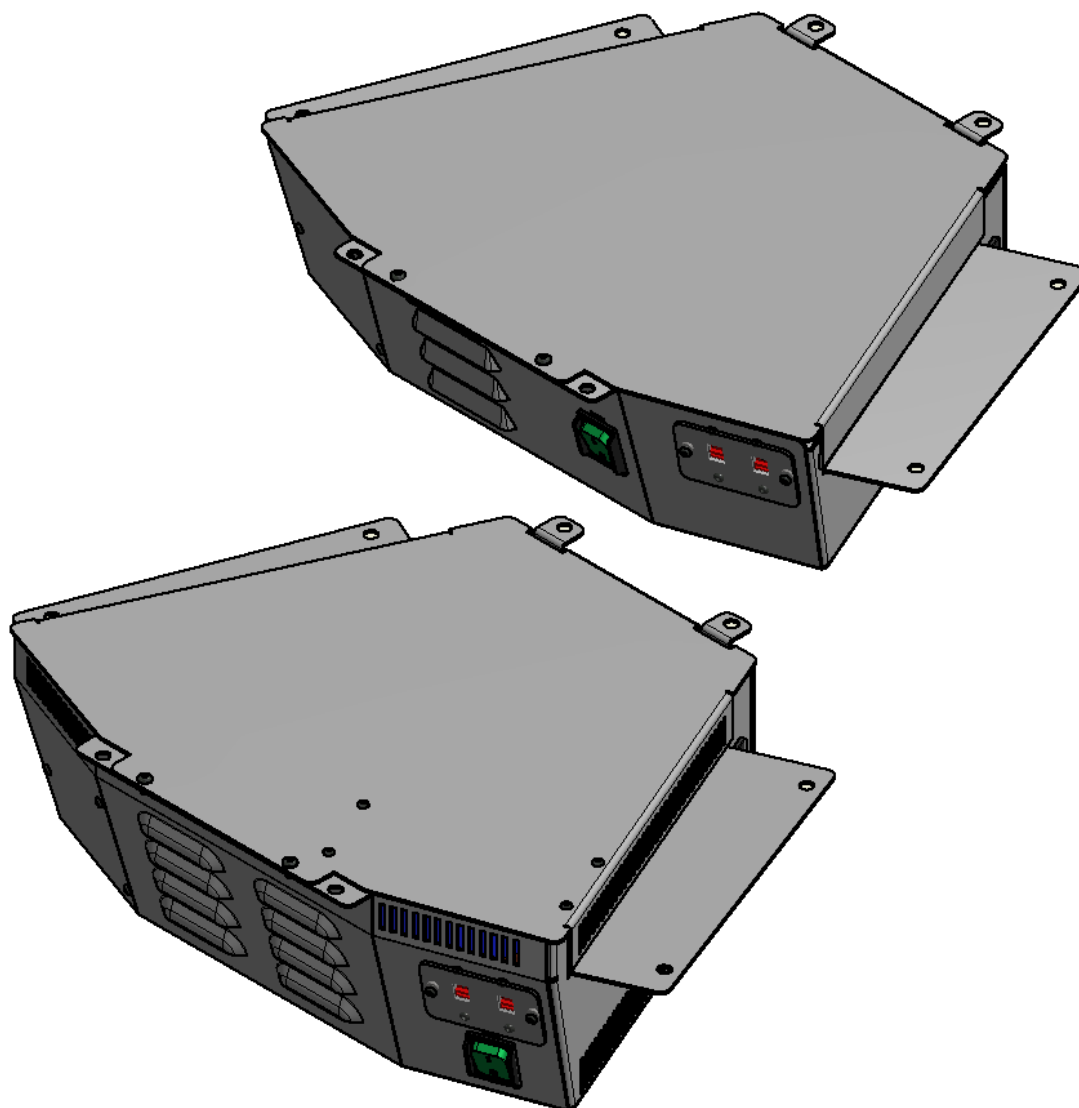
Vadītā izplatība	EN 55011, 1. grupa, B klase	Izpildīts
Lauka stiprums	EN 55011, 1. grupa, B klase	Izpildīts
Harmonikas	EN 61000-3-2, A klase	Izpildīts
Mirgošana	EN 61000-3-3	Izpildīts
Traucējumnoturība		
Elektrostatiskā izlāde	EN 61000-4-2	± 8 kV kontakts ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV gaiss
HF elektromagnētiskie lauki	EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pie 1 kHz
Traucējumu lauki, ko rada HF sakaru iekārtas	EN 61000-4-3	Saskaņā ar IEC 60601-1-2, 9. tabulu: 2014
Ātrie pārejošie elektriskie traucējumi (Burst)	EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz atkārtotā frekvence
Impulsa spriegums (Surge)	EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV no vada uz vadu ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV no vada uz zemi
Vadīts HF traucējums	EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM frekvenču joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz 80 % AM pie 1 kHz
Elektromagnētiskie lauki	EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vai 60 Hz
Tīkla traucējumi un pārtraukumi	EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cikls, 0 % UT; 1 cikls, 70 % UT; 25/30 cikls, 0 % UT; 250/300 cikls

3.2 Garantijas nosacījumi

Garantija šiem atdalīšanas transformatoriem ir 24 mēneši.

Dėmesio! Prieš pradėdant eksploatuoti būtina perskaityti ir taikyti naudojimo instrukciją.

Izoliaciniai transformatoriai, skirti „pro-cart“ įrangos vežimėlių serijai



Gamintojas:



„Germany AG“
Elsenthal 53
DE94481 Grafenau



© Visas turinys ir tekstai saugomi autorių teisių. Perspausdinti ir atgaminti galima tik gavus išankstinį gamintojo leidimą.

Turinys

1.0	Izoliacinio transformatoriaus aprašymas	4
1.1	Svarbūs naudojimo saugos nurodymai	6
1.2	Įspėjamieji nurodymai	7
1.3	Grafinių simbolių paaiškinimas	8
1.4	Numatytas naudojimas	9
1.5	Naudojimo nurodymai	10
1.6	Naudojimo instrukcija	10
1.7	Gaminio savybės ir versijos	11
1.8	Prietaiso maitinimo kabeliai, prietaiso prijungimo kabeliai	11
1.9	Saugiklių keitimas	12
1.10	Eksplotavimo sąlygos	12
1.11	Transportavimo ir laikymo sąlygos	13
1.12	Valymas, dezinfekavimas	13
2.0	Integruotos įžeminimo apsaugos (angl. „Earth-Leakage Guard“) ELG aprašymas	14
2.1	Numatytas naudojimas	14
2.2	Gaminio savybės	14
2.3	Naudojimo instrukcija įžeminimo apsauga	15
2.4	Įžeminimo apsaugos techniniai duomenys	16
3.0	Trikčių šalinimas	17
3.1	Pastabos dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS)	18
3.2	Garantijos sąlygos	18

1.0 Izoliacinio transformatoriaus aprašymas

Šis izoliacinis transformatorius yra pasirinktinis priedas visiems ITD „pro-cart“ serijos prietaisų vežimėlių modeliams.

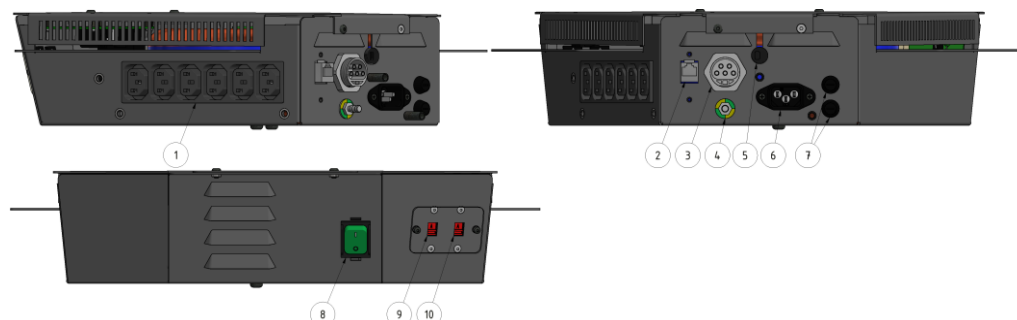
Jis skirtas montuoti į važiuklę ir gali būti šių eksploatacinių klasių ir versijų:

Gaminio Nr.	Brėžinio Nr.	Pavadinimas	Išvesties galia [VA]	Įvesties įtampa [V]	Išvesties įtampa [V]	Energijos suvartojimas [VA]	Svoris [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

*) Darbinis dažnis 50/60 Hz

Toliau pateiktuose paveiksluose pavaizduoti pagrindiniai 660 VA ir 1200 VA modelių eksploataavimo ir prijungimo elementai:

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 6 jungčių IEC-F kelių kištukinių lizdų juosta
- 2 RJ-45 jungtis, skirta prijungti išorinę įžeminimo apsaugą, valdymo ir indikacinius elementus
- 3 Išorinio įjungimo / išjungimo jungiklio sąsaja
- 4 POAG jungiamasis varžtas pagal DIN 42801
- 5 Sistemos įžeminimo kabelis
- 6 IEC-C14 prietaiso kištukinis lizdas
- 7 Įvesties pusėje esančių saugiklių laikiklis
- 8 Maitinimo tinklo jungiklis, žalias, šviečia
- 9 Pirminėje pusėje esantis įtampos pasirinkimo jungiklis
- 10 Antrinėje pusėje esantis įtampos pasirinkimo jungiklis

Toliau pateiktuose paveiksluose pavaizduoti pagrindiniai 1600 VA modelių eksploatavimo ir prijungimo elementai:

9-059-130212

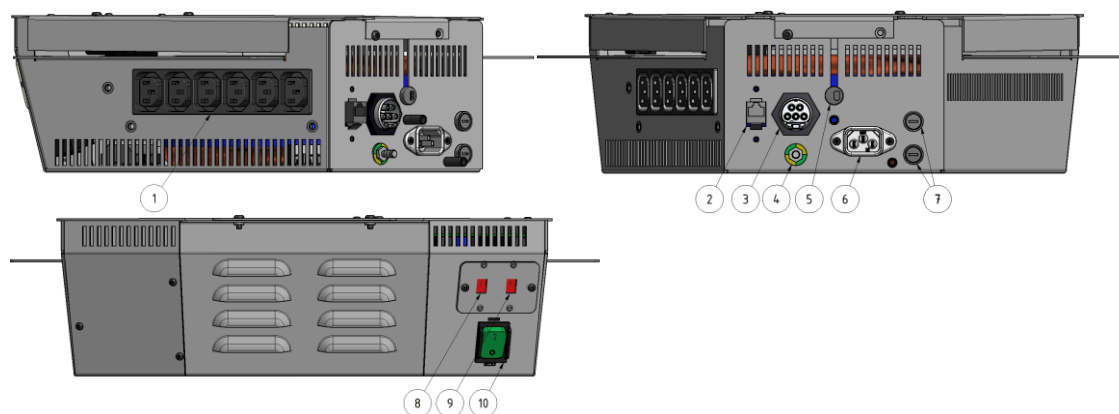
ZV.9581.999

„pro-cart 1600 VA“

9-059-130213

ZV.9582.999

„pro-cart 1600 VA ELG“



- 1 6 jungčių IEC-F kelių kištukinių lizdų juosta
- 2 RJ-45 jungtis, skirta prijungti išorinę įžeminimo apsaugą, valdymo ir indikaciniai elementai
- 3 Išorinio įjungimo / išjungimo jungiklio sąsaja
- 4 POAG jungiamasis varžtas pagal DIN 42801
- 5 Sistemos įžeminimo kabelis
- 6 IEC-C14 prietaiso kištukinis lizdas
- 7 Įvesties pusėje esančių saugiklių laikiklis
- 8 Pirminėje pusėje esantis įtampos pasirinkimo jungiklis
- 9 Antrinėje pusėje esantis įtampos pasirinkimo jungiklis
- 10 Maitinimo tinklo jungiklis žalias, šviečia

1.1 Svarbūs naudojimo saugos nurodymai

Siekiant išvengti kenksmingo poveikio naudotojui ar pacientui, užtikrinti saugų eksploatavimą ir išvengti izoliacinio transformatoriaus sugadinimo, laikykitės toliau pateiktų saugos nurodymų:

- Saugokite izoliacinį transformatorių nuo tiesioginio drėgmės ir šlapio oro poveikio.
- Izoliacinį transformatorių naudokite tik sausose patalpose.
- Norėdami persikelti į šiltesnes patalpas, užtikrinkite, kad izoliacinis transformatorius pradėtų veikti tik tada, kai prietaiso temperatūra prisitaiko prie patalpos temperatūros (maždaug 30 minučių).
- Izoliacinį transformatorių laikykite atokiau nuo šilumos šaltinių (šildymo, tiesioginių saulės spindulių, ventiliatoriaus šildytuvų ir pan.).
- Izoliacinio transformatoriaus skleidžiama šiluma, kai jis yra visiškai apkrautas, gali paveikti šalia esančius temperatūrai jautrius prietaisus. Tokiu atveju padidinkite atstumą tarp izoliacinio transformatoriaus ir prietaiso.
- Užtikrinkite, kad izoliacinis transformatorius būtų prijungtas tik prie maitinimo tinklo su funkcinė apsauginio laidininko jungtimi, atitinkančia DIN VDE 0100-710:2012-10 arba IEC 60364-7-710 2012-10 Pastatų elektros instaliacija. 7-710 dalis. Reikalavimai, keliami specialiesiems įrenginiams arba specialiosioms jų buvimo vietoms. Jei abejojate, kreipkitės į specializuotą elektrotechnikos įmonę arba į įgaliotą ligoninės technikos darbuotoją.
- Įsitinkite, kad jungiamieji kabeliai nėra užspausti, neapsaugoti ar kitokiu būdu pažeisti. Pastebėję pažeidimų, pažeistą jungiamąjį kabelį nedelsdami pakeiskite. Kreipkitės į įrangos vežimėlio tiekėją arba gamintoją.
- Izoliaciniame transformatoriuje nėra jokių komponentų, kuriuos galėtų techniškai prižiūrėti naudotojas. Todėl prietaisą gali atidaryti tik įgalioti specialistai.
- Izoliacinis transformatorius nėra skirtas naudoti steriliose patalpose. Jo negalima sterilizuoti. Valymui naudokite tik šiek tiek drėgną šluostę su nedideliu kiekiu švelnaus ploviklio, kad į izoliacinį transformatorių nepatektų drėgmės.
- Galima dezinfekuoti korpuso paviršių. Tačiau taip pat svarbu užtikrinti, kad būtų naudojamos tik šiek tiek drėgnos šluostės ir kad į izoliacinį transformatorių nepatektų drėgmės ar vandens.
- Izoliacinis transformatorius atitinka visas specifikacijas, susijusias su išeinančiais elektromagnetiniais trikdžiais. Tačiau jei prijungtų prietaisų veikimas sutrinka, patikrinkite, ar teisingai nutiesti kabeliai. Pavyzdžiui, venkite signalizacijos kabelius tiesti greta arba lygiagrečiai su tinklo jungiamaisiais ar prietaisų jungiamaisiais kabeliais, arba juos tarpusavyje sujungti. Jei atsiranda trukdžių, padidinkite atstumą tarp kabelių ir (arba) paveikto prietaiso ir izoliacinio transformatoriaus. Elektromagnetinio suderinamumo trikdžiai neturi įtakos esminėms prietaiso eksploatacinėms savybėms. Laikykitės maždaug 1,5 metro atstumo nuo MRT įrenginių magnetinių sistemų. Nenaudokite įrangos vežimėlio pagrindo rėmo kaip DECT arba mobiliųjų telefonų lentynos.
- Įžeminimo apsaugos valdymo ir indikatorių skydelis turi būti prijungtas tik prie izoliacinio transformatoriaus RJ-45 sąsajos. Nebandykite prie šios sąsajos prijungti kitų komponentų.
- **Prieš atliekant bet kokius darbus su izoliaciniu transformatoriumi arba įžeminimo apsauga, sistema turi būti išjungta ir atjungta nuo elektros tinklo.. Apsaugokite sistemą nuo netyčinio paleidimo ar įjungimo.**

1.2 Įspėjamieji nurodymai



SPROGIMO PAVOJUS: Kyla sprogo pavojus, jei izoliacinis transformatorius eksploatuojamas arba naudojamas šalia labai degių anestetikų (anestezijos dujų) arba panašių degių dujų.

DĖMESIO

Tai I apsaugos klasės prietaisas.
Izoliacinio transformatoriaus saugus įžeminimas turi būti reguliariai tikrinamas!

DĖMESIO

Izoliacinis transformatorius turi būti reguliariai tikrinamas atliekant saugos patikrinimą (STK). Rekomenduojamas ne trumpesnis kaip 2 metų ciklas.

DĖMESIO

Niekada neatidarinėkite korpuso! Jei korpusas atidarytas, kyla pavojus gyvybei dėl elektros smūgio arba elektros iškrovos. Izoliacinio transformatoriaus viduje nėra naudotojo keičiamų elektroninių komponentų. Būtinus remonto ir techninės priežiūros darbus leidžiama atlikti tik įgaliotam specializuotam pardavėjui arba prietaiso vežimėlio gamintojui. Izoliacinis transformatorius neturi kontaktuoti su vandeniu, vandens garais ar didele drėgme.

ISPĖJIMAS

Izoliacinio transformatoriaus jokiais aplinkybėmis negalima naudoti su kitomis įvesties įtampomis, nei nurodyta 1.0 skirsnyje.

DĖMESIO

Izoliaciniam transformatoriui aušinti reikia pakankamos oro konvekcijos. Todėl įsitikinkite, kad oro angos neuždengtos.

DĖMESIO

Užtikrinkite, kad būtų naudojamos tik 1.9 skirsnyje nurodytos saugiklių, atitinkančių įvesties įtampas, vertės; priešingu atveju gali sugesti izoliacinis transformatorius ir susiję prietaisai.

DĖMESIO

Tas, kas prijungia papildomus prietaisus, yra sistemos konfigūratorius, todėl jis yra atsakingas už tai, kad ME sistema atitiktų prietaisų standarto IEC/EN 60601-1 16 skirsnį.

DĖMESIO

Užtikrinkite, kad nebūtų prijungti ne sistemos prietaisai, neatitinkantys medicininės elektros sistemos paskirties. Įsitikinkite, kad prijungti prietaisai yra medicininiai prietaisai arba prietaisai, išbandyti pagal galiojančius standartus. Atlikus pakeitimą, pvz., pakeitus, pašalinus ar pridėjus atskirus prietaisus, sistemos konfigūratorius turi iš naujo įvertinti medicinos elektros sistemą.

1.3 Grafinių simbolių paaiškinimas

Izoliacinio transformatoriaus simboliai:



Izoliacinio transformatoriaus gamintojas



Trikampių su šauktuku siekiama atkreipti naudotojo dėmesį į svarbias funkcines savybes ir daugiausia į techninės priežiūros instrukcijas, kurias galima rasti naudojimo instrukcijoje.



Laikykitės naudojimo instrukcijos!



Potencialo išlyginimo jungtis (POAG)

Papildomo potencialų išlyginimo tikslas - suvienodinti skirtingų metalinių dalių, kurias galima liesti vienu metu, potencialus arba sumažinti potencialų skirtumus, kurie gali susidaryti tarp kūno, elektromagnetinių medicinos prietaisų ir išorinių laidžių dalių naudojimo metu.







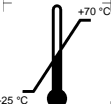


Tai nėra eterneto ryšys! Čia galima prijungti tik papildomos ELG įžeminimo apsaugos valdymo elementą. Dėl netinkamo naudojimo gali būti pažeistas izoliacinis transformatorius ir tinklas!



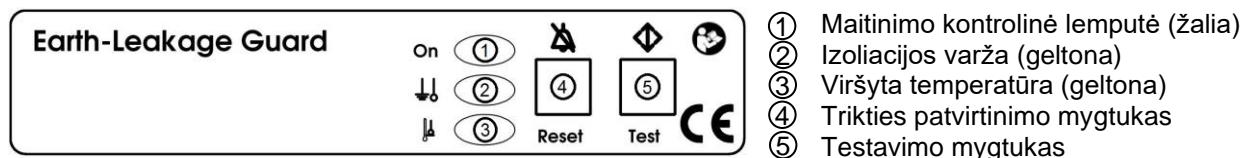
Elektros ir elektroninių prietaisų perdirbimas

2012 m. liepos 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/19/ES dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų

Simboliai ant pakuotės (jei siunčiama kaip atsarginė dalis):

	Izoliacinio transformatoriaus gamintojas
	Laikykite sausoje vietoje
	Trapus, elkitės atsargiai.
	Apsaugokite nuo tiesioginių saulės spindulių
	Izoliacinio transformatoriaus laikymo ir transportavimo temperatūros ribinės vertės originalioje pakuotėje
	Drėgmės diapazonas, kuriame izoliacinis transformatorius gali būti veikiamas laikant ir transportuojant originalioje pakuotėje
	Oro slėgio diapazonas, kuriame izoliacinis transformatorius gali būti veikiamas laikant ir transportuojant originalioje pakuotėje

ELG įžeminimo apsaugos valdymo skydelis (pasirinktis)



1.4 Numatytas naudojimas

Šioje naudojimo instrukcijoje aprašyto izoliacinio transformatoriaus paskirtis yra kaip nurodyta toliau:

Centrinis elektros energijos tiekimas medicininiais elektros prietaisams ir prietaisams, išbandytiems pagal atitinkamus standartus pacientų aplinkoje ir (arba) medicininiais tikslais naudojamose patalpose

Skirta nuolatiniam montavimui „pro-cart“ serijos ITD prietaisų vežimėliuose.

Saugus maitinimo ir taikymo grandinių galvaninis atskyrimas užtikrinamas naudojant toroidinį transformatorių su dviguba ir sustiprinta izoliacija tarp pirminės ir antrinės grandinių

Jutiklinės srovės apribojimas iki $\leq 100 \mu A$ normalioje būsenoje ir $\leq 500 \mu A$ pirmosios trikties metu

Įžeminimo nuotėkio srovės apribojimas iki $\leq 5 mA$ normalioje būsenoje ir $\leq 10 mA$ pirmosios trikties metu

Atitiktis standartizuotiems slinkties ir laisvosios erdvės atstumams

Atitiktis elektromagnetinio suderinamumo reikalavimams ir taikomiems standartams

Derinant medicinos elektros prietaisus ir prietaisus, išbandytus pagal taikomus standartus, siekiant sukurti medicinos elektros sistemą (MES) paciento aplinkoje ir (arba) medicinos reikmėms naudojamose patalpose, izoliacinis transformatorius prijungiamas prieš srovę pagal Medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745, siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi pagrindinių saugos ir veiksmingumo reikalavimų pagal MDR I priedą pagal IEC/EN 60601-1 (pvz., IT priedai, tokie kaip kompiuteriai, monitoriai, spausdintuvai, planšetės, sąsajos su medicinos elektros prietaisais, taip pat vaizdo prietaisai, diagnostikos ir stebėjimo kameros, diagnostikos, matavimo ir bandymo prietaisai bei jų kombinacijos ir t. t.).

Šioje vietoje taip pat reikėtų atkreipti dėmesį į tai, kad izoliacinio transformatoriaus sukurtą apsauginį atskyrimą gali neleistinai sumažinti kitos elektros jungtys, pavyzdžiui, IT tinklo arba USB jungtys su IT įrenginiais, esančiais už medicininės apsaugos zonos ribų. Būtina užtikrinti, kad tokiose jungtyse taip pat būtų įrengtas izoliavimo taškas, atitinkantis Medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 saugos ir veiksmingumo reikalavimus (pvz., „Noratel“ LAN izoliatorius MLI-1000).

1.5 Naudojimo nurodymai

Prieš pradėdami eksploatuoti ir montuoti izoliacinį transformatorių, patikrinkite, ar korpusas, tinklo jungties kabelis ir tinklo kištukas nėra išoriškai pažeisti ar sužaloti. Pastebėjus bet kokius sužalojimus ar pažeidimus, jokių būdu negalima naudoti izoliacinio transformatoriaus ir jo priedų. Remontą ar techninę priežiūrą gali atlikti tik prietaiso vežimėlio gamintojas arba įgaliotas specializuotas pardavėjas. Kontaktinę informaciją rasite naudojimo instrukcijos pabaigoje.

Prieš prijungdami izoliacinį transformatorių prie elektros tinklo, įsitikinkite, kad jis yra išjungtas. Galinius įrenginius prie izoliacinio transformatoriaus išvesties galima prijungti tik tada, kai ir izoliacinis transformatorius, ir galinis įrenginys yra išjungti.

Atkreipkite dėmesį, kad izoliacinį transformatorių galima naudoti tik maitinimo tinkle su veikiančia apsauginio laidininko jungtimi. Turi būti užtikrintas tinkamas apsauginio laidininko veikimas. Kilus abejonų, maitinimo tinklo jungtį turi patikrinti kvalifikuotas specialistas.

Jei izoliacinis transformatorius naudojamas patalpoje su potencialų išlyginimu, transformatorius turi būti prijungtas prie potencialų išlyginimo naudojant tinkamą kabelį. Tik tokiu būdu galima užtikrinti, kad naudotojas nepatirs jokių pavojingų kontaktinių srovių.

1.6 Naudojimo instrukcija

Izoliacinis transformatorius turi integruotą apšviestą pagrindinį jungiklį. Be to, per sąsają galima nuosekliai prijungti papildomą išorinį tinklo jungiklį, esantį prietaisų vežimėlio rankenoje. Tokiu atveju pagrindinis izoliacinio transformatoriaus jungiklis yra nuolat įjungtas ir apsaugotas dangteliu nuo atsitiktinio įjungimo. Tuomet prietaiso vežimėlis įjungiamas ir išjungiamas tik išoriniu tinklo jungikliu.

Pristatymo metu nustatytas įvesties ir išvesties įtampa galima matyti ant įtampos pasirinkimo jungiklių (žr. 1.0 skyrių). Norėdami pakeisti įtampas, atjunkite izoliacinį transformatorių nuo maitinimo tinklo ir nuimkite pleksiglaso dangtelį. Įvesties ir išvesties įtampa gali būti perjungiamos nepriklausomai viena nuo kitos. Pirminėje pusėje esančius saugiklių įdėklus reikia keisti tik pasikeitus maitinimo įtampai. Atitinkamas vertes rasite 1.9 skyriuje pateiktoje lentelėje.

Įsitikinkite, kad prijungtus prietaisus galima naudoti su išvesties įtampa, nurodyta ant izoliacinio transformatoriaus. Jei abejojate, vadovaukitės prietaiso gamintojo naudojimo instrukcijomis ir įsitikinkite, kad visi galiniai įtaisai yra išjungti, prieš prijungdami juos prie izoliacinio transformatoriaus.

Dabar prijunkite norimus galinius prietaisus prie izoliacinio transformatoriaus prietaisų kištukinių lizdų juostos arba įmontuotų prietaisų kištukinių lizdų ir vadovaukitės prietaisų vežimėlio naudojimo instrukcija. Įjungus izoliacinį transformatorių, nustatyta įtampa į išvestį paduodama su nedidele uždelimo trukme. Elektros tinklo jungiklis, įmontuotas izoliaciniame transformatoriuje arba esantis rankenėlėje, šviečia žaliai. Dabar galima įjungti prie izoliacinio transformatoriaus prijungtus galinius įrenginius. Laikykitės taisyklių, nuostatų ir reikalavimų, taikomų elektros tinklo ir prietaiso prijungimo kabeliams, sąsajos kabeliams ir jų saugiam bei sandariam pritvirtinimui.

Izoliacinio transformatoriaus išvesties galia atitinka atskirų galinių įrenginių, kurie yra prijungti prie izoliacinio transformatoriaus ir naudojami tuo pačiu metu, išvesties galių sumą. Būtina užtikrinti, kad reikalinga bendra galinių įrenginių galia neviršytų didžiausios išvesties galios, nurodytos izoliacinio transformatoriaus gamyklinėje lentelėje. Galimos eksploatacinių savybių klasės pateiktos 1.0 skirsnyje.

1.7 Gaminio savybės ir versijos

Visiems galimiems modeliams ir versijoms taikomos šios funkcijos

- Korpuso apsaugos klasė IP 20 (kai įrengtas)
- Matmenys (I x P₁ x P₂ x A) 274 x 350 x 169 x 94 mm (660 ir 1200 VA modeliai)
- Matmenys (I x P₁ x P₂ x A) 274 x 350 x 169 x 120 mm (1600 VA modeliai)
- POAG varžtas pagal DIN 42801, skirtas prietaisui prijungti prie pastato instaliacijos potencialo išlyginimo
- Toroidinis izoliacinis transformatorius su atskiru 110 °C temperatūros jungikliu, kuriuo valdoma įmontuotos įžeminimo apsaugos įtaiso perkaitimo indikatoriaus grandinė (tik ELG serijos prietaisams)
- Įvesties pusėje esantis elektroninis įjungimo srovės ribojimas su greitu pusbangio trikties aptikimu ir itin trumpa, ne ilgesne kaip 50 milisekundžių, tinklo pertraukimo trukme
- Visų polių saugiklių apsauga pirmiausia su saugiklių jungtimis
- Apšviestas visų polių tinklo jungiklis
- Atskirai perjungiami pirminis ir antrinis šaltiniai
- Kištuko ištraukimo apsauga iš įvesties pusės per gnybtą
- Apsauga nuo ištraukimo iš išvesties pusės naudojant atitinkamus montavimo įtaisus ant įrangos vežimėlio pagrindo rėmo
- Apsauga nuo trumpojo jungimo ir perkrovos
- Klasifikavimas kaip medicinos prietaiso priedas pagal MDR (ES) 2017/745
- I klasės medicinos prietaisas pagal Reglamento (ES) 2017/745 1 taisyklę pagal VIII priedo III skyriaus 4.1 punktą
- Atitiktis ir CE ženklas pagal Reglamentą (ES) 2017/745 pagal IX priedą I klasės medicinos prietaisams
- Atitiktis ir patvirtinimas pagal EN 61558-1, EN 61558-2-4, IEC/ EN 60601-1, IEC/ EN 60601-1-2

1.8 Prietaiso maitinimo kabeliai, prietaiso prijungimo kabeliai

Visi maitinimo tinklo ir prietaisų prijungimo kabeliai turi atitikti atskirų šalių, kuriose naudojami izoliaciniai transformatoriai, atitinkamus standartus ir teisės aktus, pvz., UL/CSA/VDE/SEMKO/CHAR. Rekomenduojama naudoti ne ilgesnį kaip 5 metrų H05VV-F3G1.5 maitinimo šaltinio prijungimo kabelį. JAV ir Kanadoje, norint naudoti ligoninėse, reikalingas specialus „SJ“ arba „SV“ arba geresnio tipo tinklo jungiamasis kabelis. Maitinimo tinklo jungiamąjį kabelį prijunkite prie izoliacinio transformatoriaus, esančio ant prietaiso kištuko, ir užfiksuokite jį ištraukiamuoju saugikliu, esančiu ant transformatoriaus. Priklausomai nuo kištuko konstrukcijos, gali prireikti pakeisti tvirtinimo varžtus. Niekada nenaudokite ilgesnių nei 50 mm varžtų, nes tai gali pažeisti prietaiso vidų.

1.9 Saugiklių keitimas

Įvesties grandinėje esantys saugiklių įdėklai apsaugo izoliacinį transformatorių nuo trumpojo jungimo. Jei naudojamas kitoks nei nurodytas saugiklis, kyla pavojus asmeniui arba pacientui, prijungtam prie izoliacinio transformatoriaus per galinį įrenginį, taip pat gali būti padaryta didelė žala prijungtiems galiniams įrenginiams. Saugiklių įdėklai turi būti paženklintos UL/CSA patvirtinimais Amerikos rinkai ir VDE/EN patvirtinimais Europos rinkai. Izoliaciniam transformatoriui naudokite tik lėtai dūžtančius saugiklius (T žymėjimas).

Saugiklių įdėklai 5 x 20 mm, atitinkantys IEC 60127-2/5, UL 248-14 arba CSA C22.2 Nr. 248.14 naudojami kaip originali įranga.

Prieš keisdami saugiklių įdėklus įsitikinkite, kad izoliacinis transformatorius yra išjungtas ir nėra prijungtos jokie prietaisai. Įsitikinkite, kad maitinimo laidas nėra prijungtas prie maitinimo grandinės. Tada atsuktuvu atidarykite saugiklių laikiklius sukdami juos prieš laikrodžio rodyklę. 1.0 skirsnyje nurodyta, kur jie yra. Įdėkite turimai įtampai nurodytus saugiklių įdėklus ir uždarykite saugiklių laikiklius sukdami fiksavimo dangtelį pagal laikrodžio rodyklę. Vėl įjunkite maitinimo tinklo jungiamąjį kabelį ir prijunkite izoliacinį transformatorių prie prietaisų. Pirmiausia įjunkite izoliacinį transformatorių, o tada prijungtus prietaisus.

Naudokite tik toliau nurodytų verčių saugiklių jungtis. Nuokrypiai nuo verčių gali pabloginti veikimą arba gali lemti izoliacinio transformatoriaus sugadinimą. Neteisingos saugiklių vertės taip pat gali kelti pavojų operuojančiam personalui ir pacientui.

Privalomos šios saugiklių vertės (inercija, išjungimo galia „H“):

Gaminio Nr.	Brėžinio Nr.	Pavadinimas	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

NENAUDOKITE SAUGIKLIŲ SU DIDESNĖS SROVĖS VARDINĖMIS VERTĖMIS!

1.10 Eksploatavimo sąlygos

Izoliacinio transformatoriaus eksploatavimui taikomos šios sąlygos:

- Montavimas į tam tikslui skirtą įrangos vežimėlį
- Didžiausias eksploatavimo aukštis virš jūros lygio 3000 m
- Aplinkos temperatūros diapazonas nuo 10 °C iki 40 °C (ta = 40 °C)
- Drėgmė eksploatavimo metu nuo 30 % iki 75 %
- Oro slėgis eksploatavimo metu nuo 700 hPa iki 1060 hPa

1.11 Transportavimo ir laikymo sąlygos

Transportavimo ir laikymo sąlygos nurodytos izoliacinio transformatoriaus pakuotės etiketėje. Jei pakuotės nebegalima rasti, čia vėl pateikiama reikalinga informacija:

- Laikykite sausoje vietoje
- Trapus, elkitės atsargiai.
- Apsaugokite nuo tiesioginių saulės spindulių
- Sandėliavimo temperatūros ribinės vertės nuo -25 °C iki + 70 °C
- Sandėliavimo drėgmės diapazonas 5-95 %
- Sandėliavimo oro slėgio diapazonas nuo 500 hPa iki 1200 hPa

1.12 Valymas, dezinfekavimas

Izoliacinio transformatoriaus negalima autoklavuoti ar panardinti į skysčius. Negalima naudoti tirpiklių pagrindu pagamintų cheminių valymo priemonių. Prieš valymą izoliacinį transformatorių reikia atjungti nuo elektros tinklo. Izoliacinis transformatorius nėra skirtas naudoti steriliose patalpose. Jo negalima sterilizuoti.

Valymui rekomenduojama naudoti dezinfekcines servetėles. Kaip pavyzdžiai buvo atlikti šie bandymai:

Gaminys	Gamintojas
„Bacillol Plus“	„Bode“
„Cleanisept Wipes“	„Dr. Schumacher“
„Mikrobac Tissues“	„Bode“
„Mikrozid Sensitive“ servetėlės	„Schülke“
„Terralin Protect“	„Schülke“
„Incidin Plus“	„Ecolab“
„Incidin Foam“	„Ecolab“

Valymui nenaudokite jokių aštriabriaunių daiktų. Kai tik valymo priemonė išgaruoja, izoliacinį transformatorių galima vėl paleisti.

2.0 Integruotos įžeminimo apsaugos (angl. „Earth-Leakage Guard“) ELG aprašymas

Izoliacinių transformatorių su integruota įžeminimo apsauga atveju vertinimo elektronika įmontuota į korpusą, o valdymo ir indikatorių skydelis yra vienoje iš lentynų. Abu komponentai tarpusavyje sujungti vertikaliame profilyje nutiestu sąsajos kabeliu.

Veikimo elementų aprašymą rasite 1.3 skyriuje.

2.1 Numatytas naudojimas

Įžeminimo apsauga ELG naudojama prietaisų arba prietaisų grupių, prijungtų prie apsauginio izoliacinio atskyrimo transformatoriaus, izoliacijos varžai stebėti. Tuo pat metu stebima izoliacinio transformatoriaus temperatūra. Vertinimą valdo procesorius.

ELG veikia pagal DIN VDE 0107 nurodytas specifikacijas.

- Vidinė varža >100 kΩ
- Perjungimo slenkstis > 50 kΩ
- Žalias eksploatavimo šviesos diodas – „Ijungta“
- Geltonas indikatoriaus šviesos diodas – Signalizuoja, kad viršyta izoliacijos varžos ribinė vertė
- Geltonos spalvos indikatorius – Signalizuoja apie per aukštą temperatūrą
- Akustiniai signalai iš abiejų
- Testo mygtukas abiejų funkcijų veikimui patikrinti
- Trikties patvirtinimo mygtukas

Taip pat integruotos šios funkcijos:

- Įžeminimo apsaugos funkcinis savikontrolės testas kiekvieną kartą įjungus ir cikliška kas 8 valandas eksploatavimo metu.
- Izoliacijos trikčių prioritetas (akustinis)

2.2 Gaminio savybės

- Modulinė konstrukcija, kurią sudaro transformatoriaus korpuse esanti įvertinimo elektronika ir lentynoje esantis valdymo ir indikatorių skydelis.
- Klasifikavimas kaip medicinos prietaiso priedas pagal MDR (ES) 2017/745
- I klasės medicinos prietaisas pagal Reglamento (ES) 2017/745 1 taisyklę pagal VIII priedo III skyriaus 4.1 punktą
- Atitiktis ir CE ženklas pagal Reglamentą (ES) 2017/745 pagal IX priedą I klasės medicinos prietaisams ir VDE 0107
- Atitiktis IEC/ EN 60601-1, IEC/ EN 60601-1-2, IEC/ EN 60601-1-14
- Jungtis per CAT6 kabelį su RJ-45 jungtimis (iš anksto surinkta ir sumontuota)
- Kabelio ilgis apie 3 m

2.3 Naudojimo instrukcija įžeminimo apsauga

Jei izoliacinio transformatoriaus pagrindinį jungiklį perjungiate į padėtį „EIN“ (IJ.), įžeminimo apsaugos ELG savikontrolės testas automatiškai paleidžiamas fone per 5 sekundes.

Atlikus savikontrolę, įžeminimo apsauga ELG yra paruošta darbui ir nuolat šviečia žalias šviesos diodas. Testas atliekamas automatiškai kas 8 valandas eksploataavimo metu, taip pat jį galima paleisti rankiniu būdu naudojant mygtuką „Test“ (Testavimas).

Atliekant rankinį testą atliekama tokia testavimo procedūra:

Imituojama izoliacijos triktis, ISO šviesos diodas šviečia nepertraukiamai, be perstojo skamba 2,4 kHz dažnio įspėjamasis signalas, abu signalai užgęsta maždaug po 5 s.

Tuomet imituojama temperatūros triktis, temperatūros šviesos diodas šviečia nepertraukiamai, pasigirsta 2,4 kHz įspėjamasis tonas su pertraukimais, abu signalai išsijungia maždaug po 5 s.

Triktį galima atpažinti taip:

Jei įvyksta **IZOLIACIJOS TRIKTIS**, IZOLIACIJOS šviesos diodas šviečia nuolat ir **nuolat** skamba 2,4 kHz **įspėjamasis signalas**. Įspėjamąjį signalą galima iš naujo įjungti naudojant įspėjamojo signalo patvirtinimo mygtuką, o šviesos diodas šviečia tol, kol triktis pašalinama.

Jei atjungiamas izoliacinis transformatorius ir per tą laiką triktis nepašalinama, pirmiau minėtas procesas pradedamas iš naujo.

Įvykus izoliacijos trikčiai, garsinis ir vaizdinis pavojaus signalas lieka įjungtas, kol jis patvirtinamas:

Pirmasis patvirtinimas: garsinis signalas išjungtas

Antrasis patvirtinimas: vaizdinis signalas išjungtas

Jei įvyksta **TEMPERATŪROS TRIKTIS**, TEMPERATŪROS šviesos diodas šviečia nepertraukiamai, o **įspėjamasis garsas pasigirsta su pertraukimais** 2,4 kHz dažniu. Įspėjamąjį signalą galima iš naujo įjungti naudojant įspėjamojo signalo patvirtinimo mygtuką, o šviesos diodas šviečia tol, kol triktis pašalinama.

Jei atjungiamas izoliacinis transformatorius ir per tą laiką triktis nepašalinama, pirmiau minėtas procesas pradedamas iš naujo.

Jei vienu metu įvyksta izoliacijos triktis ir perkaitimo triktis, izoliacijos triktis visada turi pirmenybę prieš garsinį signalą.

Įžeminimo apsaugos savikontrolė:

Be savikontrolės, kurią galima paleisti mygtuku „Test“ (Testavimas), įžeminimo apsauga kas 8 valandas atlieka ciklinę savikontrolę; ši kontrolė taip pat atliekama kiekvieną kartą įjungus prietaisą.

Savikontrolė trunka apie 5 sekundes ir iš išorės nėra atpažįstama.

Trikties atveju žalias eksploataavimo šviesos diodas mirksi 0,5 Hz dažniu ir tokiu pat dažniu skamba garsinis signalas. Klaidų pranešimų negalima iš naujo nustatyti naudojant ištrynimo mygtuką.

2.4 Žeminimo apsaugos techniniai duomenys

Maitinimo įtampa	Vardinė įtampa 115/230 V ± 15 % (50/60 Hz)
Savitasis suvartojimas	apie 3 vatus
Reakcijos vertės (gamyklinis nustatymas)	Reakcijos vertė 53 kΩ ± 2,5 kΩ Dėmesio! Nustatyta vertė keičiasi priklausomai nuo įvesties įtampos, taip pat priklauso nuo jos apvalkalo kreivės. Nustatyta vertė gali nukrypti iki ±5 %.
Matavimo grandinė	Reakcijos laikas > 0,5 s Bandymo varža 33 kΩ Vidinė varža Kintamoji srovė apie 220 kΩ Nuolatinė srovė apie 320 kΩ Matavimo įtampa 12V ± 0,3V Maks. matavimo srovė <0,5 mA Maks. išorinė nuolatinė įtampa 250 V
Indikatoriai	Žalias šviesos diodas Eksploatavimas Geltonas šviesos diodas Izoliacijos triktis Raudonas šviesos diodas Temperatūros triktis Pjezoelektrinis (2,4 kHz)
Atlikti testai	Pagrindiniai standartai DIN EN 55011: 2018-5 Elektrostatinis išlydis EN 61000-4-2: 2009-12 Elektromagnetiniai radijo dažnių laukai EN 61000-4-3: 2011-4 Greitieji elektros pereinamieji procesai EN 61000-4-4: 2013-1 Atsparumas viršįtampiams EN 61000-4-5: 2019-3 Radijo dažnių laidumo trikdžiai EN 61000-4-6: 2014-8 Įtampos ir pertraukimai EN 61000-4-11: 2019-8

3.0 Trikčių šalinimas

Nebandykite patys taisyti prietaiso. Jei nustatomas netinkamas bandymas atlikti remontą, garantija netenka galios. Siekiant užtikrinti saugumą remonto ir techninės priežiūros darbus gali atlikti tik įrangos vežimėlio gamintojas.

Nėra funkcijos:

1. Įsitikinkite, kad įžeminimo apsauga prijungta prie izoliacinio transformatoriaus, kad jis prijungtas prie elektros tinklo ir kad įjungimo/išjungimo jungiklis nustatytas į „ON“ (I.J.) padėtį.
2. Visą sistemą atjunkite nuo elektros tinklo (įvesties) ir išimkite visus galinius įtaisus iš išvesties.
3. Dabar patikrinkite izoliacinio transformatoriaus saugiklių įdėklus.
4. Naudokite arba išbandykite kitą izoliacinį transformatorių naudodami identišką sąsają.
5. Patikrinkite maitinimo grandinės jungiklį.
6. Jei kiltų papildomų problemų, kreipkitės į įgaliotąjį specialistą arba prietaiso vežimėlio gamintoją.

Mechaninių ar kitokių pažeidimų atveju nedelsdami kreipkitės tiesiai į įrangos vežimėlio gamintoją:



„ITD GmbH“
Jahnstraße 1
DE 84347 Pfarrkirchen
Tel: +49 89 614425-0
Faksas: +49 89 614425-200
El. paštas: sales@itd-cart.com
www.itd-cart.com

Svarbi pastaba naudotojams!

Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su izoliaciniu transformatoriumi, turi būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas, kompetentingai institucijai.

3.1 Pastabos dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS)

Šie izoliaciniai transformatoriai įvertinti pagal šiuos standartus:

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 netaikomas pagal 7 punktą 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

Testavimo sąlygos

Temperatūra	21,1 °C
Sant. oro drėgnumas	51 %
Oro slėgis	930 – 1060 hPa
Maitinimo šaltinis	230 V, 50 Hz

Testų rezultatų įvertinimas ir apžvalga:

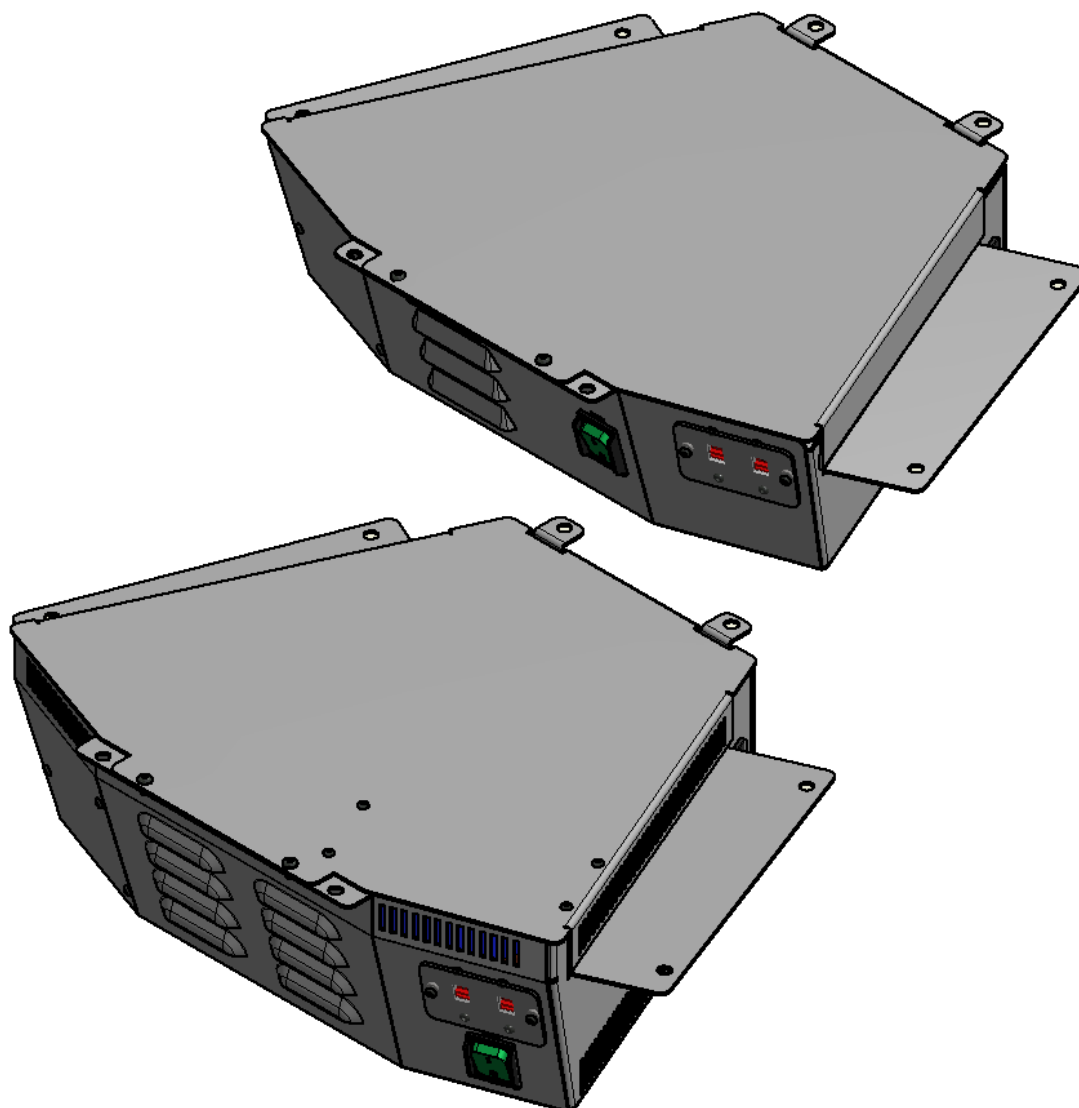
Laidžiosios elektros energijos emisija	EN 55011, 1 grupė, B klasė	Priimta
Lauko stiprumas	EN 55011, 1 grupė, B klasė	Priimta
Harmonika	EN 61000-3-2, A klasė	Priimta
Mirkčiojimas	EN 61000-3-3	Priimta
Atsparumas trikdžiams		
Elektrostatinis išmetimas	EN 61000-4-2	± 8 kV kontaktas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV oras
AD elektromagnetiniai laukai	EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz
Belaidžio ryšio trikdžių laukai	EN 61000-4-3	Pagal IEC 60601-1-2 9 lentelę: 2014
AD ryšio prietaisai		
Greiti trumpalaikiai elektros trikdžiai (sprogimas)	EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz kartojimo dažnis
Viršsrovinė įtampa (atsparumas viršįtampiams)	EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV nuo linijos iki linijos ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linija-žemė
Valdomi AD trikdžiai	EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM dažnių juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 80 % AM esant 1 kHz dažniui
Elektromagnetiniai laukai	EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz arba 60 Hz
Elektros energijos tiekimo sutrikimai ir pertrūkiai	EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklo, 0 % UT; 1 ciklo, 70 % UT; 25/30 ciklo, 0 % UT; 250/300 ciklo

3.2 Garantijos sąlygos

Šiems izoliaciniams transformatoriams suteikiama 24 mėnesių garantija.

NB! Bruksanvisningen må leses og følges før idriftsetting.

Skilletransformatorer for apparatvognserien “pro-cart”



Produsent:



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



© Samtlige innhold og tekster er opphavsrettslig beskyttet. Ettertrykk og publisering er kun tillatt med uttrykkelig tillatelse fra produsenten.

Innhold

1.0	Beskrivelse av skilletransformatoren	4
1.1	Viktige sikkerhetsanvisninger for bruk	6
1.2	Advarsler	7
1.3	Forklaring av de grafiske symbolene	8
1.4	Formål	9
1.5	Bruksanvisning	10
1.6	Instruksjonsmanual	10
1.7	Produktegenskaper og utførelser	11
1.8	Apparatledninger, tilkoblingsledninger for apparater	11
1.9	Sikringsbytte	12
1.10	Driftsvilkår	12
1.11	Transport- og lagervilkår	13
1.12	Rengjøring, desinfeksjon	13
2.0	Beskrivelse av den integrerte isolasjonsmonitoren (Earth-Leakage Guard) ELG	14
2.1	Tiltenkt bruk	14
2.2	Produktkjennetegn	14
2.3	Bruksanvisning isolasjonsmonitor	15
2.4	Tekniske data om isolasjonsmonitor	16
3.0	Fjerning av feil	17
3.1	Anvisninger om elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)	18
3.2	Garantivilkår	19

1.0 Beskrivelse av skilletransformatoren

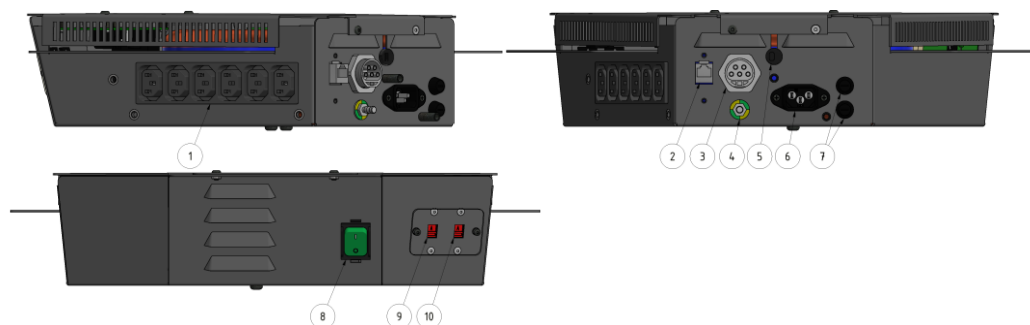
Denne skilletransformatoren er ekstra tilbehør for alle modeller i apparatvognserien ITD "pro-cart". Den er ment for montering i chassiset og er tilgjengelig i følgende effektklasser hhv. modeller:

Artikkelnr.	Tegningsnr.	Betegnelse	Utgangseffekt [VA]	Inngangsspenning [V] ^{*)}	Utgangsspenning [V] ^{*)}	Effektforbruk [VA]	Vekt [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

^{*)} Driftsfrekvens 50/60 Hz

De etterfølgende illustrasjonene viser sentrale betjenings- og tilkoblingselementer hos modellene 660 VA og 1200 VA:

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



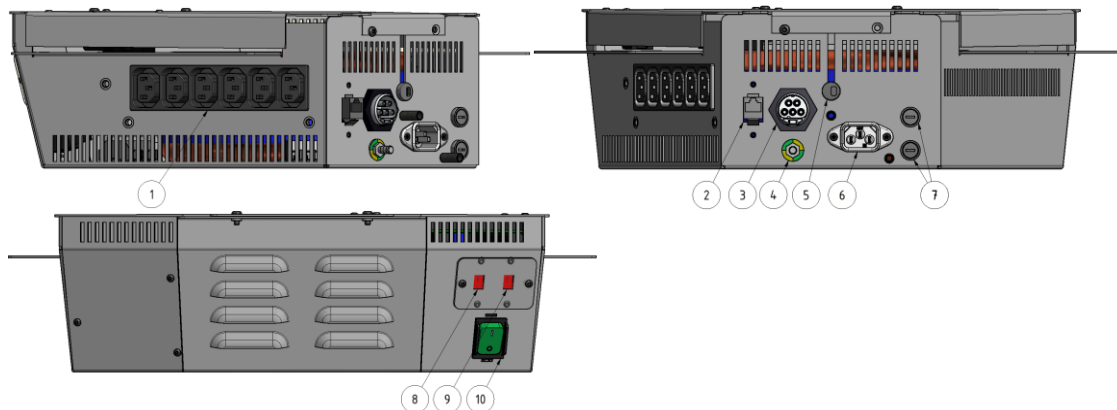
- 1 6-dobbel stikkontaktlist for apparater IEC-F
- 2 RJ-45 kopling for tilkobling av betjenings- og visningselementene til den eksterne isolasjonsmonitoren
- 3 Grensesnitt for ekstern på-/av-bryter
- 4 POAG-tilkoblingsbolt iht. DIN 42801
- 5 Systemjordingskabel
- 6 Apparatplugg IEC-C14
- 7 Sikringsholder for sikringsinnsatser på inngangssiden
- 8 Strømbryter, grønn, belyst
- 9 Spenningsvalgbytter på primærsiden
- 10 Spenningsvalgbytter på sekundærsiden

De etterfølgende illustrasjonene viser sentrale betjenings- og tilkoblingselementer hos modellen 1600 VA:

9-059-130212
9-059-130213

ZV.9581.999
ZV.9582.999

pro-cart 1600 VA
pro-cart 1600 VA ELG



- 1 6-dobbel stikkontaktlist for apparater IEC-F
- 2 RJ-45 kopling for tilkobling av betjening- og visningselementene til den eksterne isolasjonsmonitoren
- 3 Grensesnitt for ekstern på-/av-bryter
- 4 POAG-tilkoblingsbolt iht. DIN 42801
- 5 Systemjordingskabel
- 6 Apparatplugg IEC-C14
- 7 Sikringsholder for sikringsinnsatser på inngangssiden
- 8 Spenningsvalgbytter på primærsiden
- 9 Spenningsvalgbytter på sekundærsiden
- 10 Strømbryter, grønn, belyst

1.1 Viktige sikkerhetsanvisninger for bruk

For å unngå skadelige påvirkninger av brukeren eller pasientene, samt for sikker drift og for å unngå skader på skilletransformatoren, må du alltid følge disse sikkerhetsanvisningene:

- Beskytt skilletransformatoren mot direkte påvirkning av fuktighet.
- Benytt skilletransformatoren kun i tørre rom.
- Ved opphold i varmere rom må det sørges for at skilletransformatoren først settes i drift etter at apparatets temperatur er tilpasset romtemperaturen (omlag 30 minutter).
- Hold skilletransformatoren unna varmekilder (varmeanlegg, solstråling, varmevifte osv.).
- Som følge av varmestrålingen som avgis av skilletransformatoren ved full belastning, kan temperaturutsatte apparater som befinner seg like i nærheten påvirkes negativt. I et slikt tilfelle må du forstørre avstanden mellom skilletransformatoren og apparatet.
- Du må sørge for at skilletransformatoren kun kobles til på et strømforsyningsnett med fungerende tilkobling for beskyttelseslederen, som oppfyller bestemmelsene i DIN VDE 0100-710:2012-10, hhv. IEC 60364-7-710 2012-10 "Elektriske installasjoner i bygninger – del 7-710 Krav til spesielle installasjoner eller rom - Medisinsk benyttede rom". Ved tvil henvender du deg til en fagbedrift innen elektrofaghandel, eller en autorisert medarbeider innen sykehuseteknikk.
- Påse at tilkoblingsledningene ikke har noen klempunkter, blanke steder eller andre skader. Dersom du oppdager noen skader må den angjeldende tilkoblingsledningen umiddelbart skiftes ut. Henvend deg til leverandøren eller produsenten av apparatvognen i den forbindelse.
- Det befinner seg ingen komponenter som må vedlikeholdes av brukeren i skilletransformatoren. Apparatet må derfor kun åpnes av autorisert fagpersonell.
- Skilletransformatoren er ikke beregnet for drift i sterile rom. Den må ikke gjennomgå noen sterilisering. Ved rengjøring benytter du kun en lett fuktig klut med en beskjedne mengde mildt oppvaskmiddel, slik at ingen fuktighet kan trenge inn i skilletransformatoren.
- Det er mulig å foreta en desinfisering av kabinettoverflaten. Men også her må det sørges for at det kun benyttes en lett fuktig klut, og at ingen fuktighet kan trenge inn i skilletransformatoren.
- Skilletransformatoren oppfyller samtlige krav med hensyn til utgående EMC-feil. Dersom det likevel skulle forekomme at funksjoner hos tilkoblede apparater påvirkes negativt, må du kontrollere at kablingen er forskriftsmessig utført. Unngå f.eks. at signalførende ledninger legges like i nærheten eller parallelt med ledningene for strømtilkobling eller apparattilkobling, eller at disse blir buntet sammen med hverandre. Ved feil som muligens kan oppstå må du øke avstanden mellom ledningene og/eller det aktuelle apparatet og skilletransformatoren.
EMC-feil har ingen innvirkning på apparatets vesentlige ytelse.
Hold en avstand på ca. 1,5 meter til magnetsystemet hos MRT-anlegg.
Ikke bruk instrumentvognens grunnramme som underlag for DECT- eller mobiltelefoner.
- Foreta tilkoblingen av betjenings- og visningsfeltet til isolasjonsmonitoren kun på det dertil mente grensesnittet RJ-45 på skilletransformatoren. Ikke prøv å koble til andre komponenter på dette grensesnittet.
- **Ved alle arbeider på skilletransformatoren eller isolasjonsmonitoren må systemet slås av og kobles fra forsyningsnettet. Sikre systemet mot utilsiktet idriftsetting hhv. innkobling.**

1.2 Advarsler



EKSPLOSJONSFARE: Det består eksplosjonsfare dersom skilletransformatoren betjenes eller benyttes rundt lettantennelige narkosemidler (anestesigasser) eller tilsvarende brennbare gasser.

OBS

Dette er et apparat i beskyttelsesklasse I.
Sikker jording av skilletransformatoren må kontrolleres med jevne mellomrom!

OBS

Skilletransformatoren må med jevne mellomrom gjennomgå en sikkerhetsteknisk kontroll (STK). Det anbefales en syklus på minst 2 år.

OBS

Du må aldri åpne kabinettet! Med åpent kabinett foreligger det livsfare ved elektrisk støt eller elektrisk sjokk. På innsiden av skilletransformatoren befinner det seg ingen elektroniske komponenter som kan byttes av brukeren. La kun din autoriserte forhandler eller produsenten av apparatvognen utføre påkrevde reparasjoner og vedlikehold. Skilletransformatoren må ikke komme i berøring med vann, vanndamp eller høy luftfuktighet.

ADVARSEL

Ikke under noen omstendigheter må skilletransformatoren betjenes med andre inngangsspenninger enn angitt under punkt 1.0.

OBS

Skilletransformatoren trenger tilstrekkelig luftkonveksjon til kjøling. Påse derfor at luftåpningene ikke dekkes til.

OBS

Forsikre deg om at det kun benyttes sikringsverdiene som er angitt under punkt 1.9, i samsvar med inngangsspenningene. Manglende overholdelse kan føre til svikt hos skilletransformatoren og tilknyttede forbrukere.

OBS

En som kobler til ekstra apparater er å anse som systemkonfigurator, og dermed ansvarlig for at apparatstandarden IEC/ EN 60601-1, punkt 16 overholdes for ME-systemet.

OBS

Påse at ingen eksterne apparater som ikke er i samsvar med formålet til det medisinske elektriske systemet blir koblet til dette systemet. Forsikre deg om at tilkoblede apparater er medisinsk utstyr eller apparater kontrollert iht. gjeldende standarder. En endring – f.eks. ved bytte, bortfall eller utvidelse av enkelte apparater – vil føre til at det medisinske elektriske systemet må evalueres på ny av systemkonfiguratoren.

1.3 Forklaring av de grafiske symbolene

Symbolene som befinner seg på skilletransformatoren:



Produsenten av skilletransformatoren



“1” Skilletransformatoren er koblet inn, vippebryteren lyser grønt
“0” Skilletransformatoren er koblet ut, vippebryteren lyser ikke



Trekanten med utropstegn skal gjøre brukeren oppmerksom på viktige funksjonsegenskaper og fremfor alt på vedlikeholdsforskrifter som er å lese i bruksanvisningen.



Følg bruksanvisningen!



Tilkobling for potensialutjevning (POAG)

Den ekstra potensialutjevningen har som oppgave å utjevne potensialene til ulike metalleder som kan berøres samtidig, eller å redusere potensialforskjeller som kan oppstå under bruk mellom kroppen, elektromedisinsk utstyr og eksterne deler med ledningsevne.







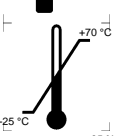

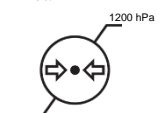
Dette er ingen ethernet-tilkobling! Her må kun betjeningselementet til den valgfrie isolasjonsmonitoren ELG kobles til. Feilaktig bruk kan føre til skader på skilletransformatoren, men også på nettverket!



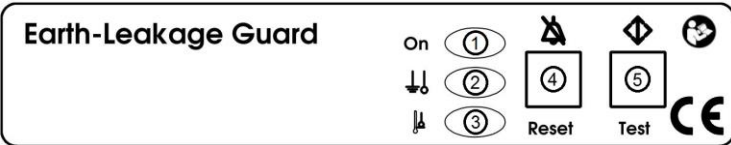
Resirkulering av elektriske og elektroniske apparater

Direktivet 2012/19/EU fra EU-parlamentet og Rådet datert 4. Juli 2012 om gamle elektriske og elektroniske apparater.

Symbolene som befinner seg på forpakningen (dersom sendt som reservedel):

	Produsenten av skilletransformatoren
	Oppbevares tørt
	Ømfintlig, skal håndteres varsomt
	Må beskyttes mot sollys
	Temperaturgrenseverdiene for lagring og transport hos skilletransformatoren i den originale forpakningen
	Luftfuktighetsområdet som skilletransformatoren kan utsettes for ved lagring og transport i den originale forpakningen
	Lufttrykkområdet som skilletransformatoren kan utsettes for ved lagring og transport i den originale forpakningen

Betjeningsfeltet til isolasjonsmonitoren ELG (ekstrautstyr)

		①	Strømindikatorlampe (grønn)
		②	Isolasjonsmotstand (gul)
		③	Temperaturoverskridelse (gul)
		④	Feilkvitteringstast
		⑤	Testknapp

1.4 Formål

Tiltent bruk for skilletransformatoren som beskrives i denne bruksanvisningen er som følger:

Sentral strømforsyning for medisinsk elektrisk utstyr og apparater kontrollert iht. gjeldende standarder i pasientområdet og/eller medisinsk benyttede rom

Ment som fastmontert element i ITD-apparatvogn-serien "pro-cart"

Foretar en sikker galvanisk separasjon av strømkretsen til forsyning og bruk gjennom benyttelse av en ringkjernetransformator med dobbelt og forsterket isolering mellom primær- og sekundærsiden

Begrensning av berøringsstrøm til $\leq 100 \mu\text{A}$ i normaltilstand og $\leq 500 \mu\text{A}$ ved den første feilen

Begrensning av lekkasjestrøm til $\leq 5 \text{ mA}$ i normaltilstand og $\leq 10 \text{ mA}$ ved den første feilen

Overholdelse av normativt etterspurte kryp- og luftstrekninger

Overholdelse av EMC-forskrifter og gjeldende standarder

Ved kombinasjon av medisinske elektriske apparater og apparater som er kontrollerte iht. gjeldende normer til et medisinsk elektrisk system (MED) i pasientområdet og/eller i medisinsk benyttede rom, blir skilletransformatoren forankoblet i henhold til EU-forordningen om medisinske produkter 2017/745 for overholdelse av grunnleggende sikkerhets- og effektkrav i samsvar med vedlegg I MDR iht. IEC/EN 60601-1 (f.eks.: EDB-tilbehør som PC, monitor, printer, plotter, grensesnitt med medisinsk elektrisk utstyr samt videoutstyr, diagnose- og overvåkningskameraer, diagnose-, måle- og testutstyr og kombinasjoner av disse osv.).

Det gjøres her oppmerksom på at den sikkerhetsutkoblingen som opprettes gjennom skilletransformatoren kan brokobles på forbudt vis av andre elektriske forbindelser, som f.eks. EDB-nettverks- eller USB forbindelser til EDB-utstyr som er plassert utenfor det medisinske beskyttelsesområdet. Det må absolutt sørges for at slike forbindelser tilsvarende blir utrustet med et isoleringspunkt som er i samsvar med sikkerhets- og effektkrav i EU-forordningen for medisinprodukter 2017/745 (f.eks. Noratel LAN-Isolator MLI-1000).

1.5 Bruksanvisning

Før idriftsetting og installasjon av skilletransformatoren må du kontrollere kabinettet, strømledningen og støpslet for ytre skader. Dersom du oppdager skader må skilletransformatoren og tilbehøret ikke under noen omstendigheter settes i drift. Reparasjoner eller vedlikehold må kun utføres av produsenten eller en autorisert forhandler av apparatvognen. Kontaktinformasjonen her finner du på slutten av bruksanvisningen.

Før du forbinder skilletransformatoren med strømmettet, må du forsikre deg om at den er slått av. Sluttenheter må kun forbindes med utgangen til skilletransformatoren dersom både skilletransformatoren og sluttenheten er slått av.

Merk deg at skilletransformatoren kun kobles til på et forsyningsnett med fungerende tilkobling for beskyttelseslederen. Det må sikkerstilles at beskyttelseslederen fungerer plettfritt. Ved tvil må tilkoblingen på forsyningsnettet kontrolleres av kvalifisert fagpersonell på området.

Dersom skilletransformatoren benyttes i et rom med potensialutjevning, må transformatoren kobles til potensialutjevningen med en egnet kabel. Kun på den måten sikkerstilles det at ingen farlig lekkasjestrøm ved berøring kan oppstå for brukeren.

1.6 Instruksjonsmanual

Skilletransformatoren er utstyrt med en integrert hovedbryter med belysning. Dessuten kan en ekstern strømbryter som befinner seg i vangen til apparatvognen seriekobles via et grensesnitt. Dersom det er tilfelle, vil hovedbryteren som befinner seg i skilletransformatoren være koblet inn, og sikret mot utilsiktet betjening med en dekkhette. Apparatvognen blir da utelukkende koblet inn og ut via den eksterne strømbryteren.

Inn- og utgangsspenningene som er stilt inn ved levering er synlige på spenningsvalgbryterne (se punkt 1.0). For å endre spenningene må du koble skilletransformatoren fra forsyningsnettet og fjerne pleksiglassdekslet. Inn- og utgangsspenningen kan kobles uavhengig av hverandre. Bytte av sikringsinnsatsene på primærsiden er kun påkrevd ved endret forsyningsspenning. De respektive verdiene utleder du av tabellen under avsnittet 1.9.

Du må sikkerstille at apparater som er tilkoblet kan benyttes med utgangsspenningen som er stilt inn på skilletransformatoren. Ved tvil sjekker du bruksanvisningen fra produsenten av apparatet. Forsikre deg om at alle sluttenheter er i utkoblet tilstand før disse kobles til på skilletransformatoren.

Nå forbinder du de ønskede sluttenhetene med skilletransformatorens stikkontaktlist hhv. integrerte stikkontakt for apparater, og deretter følger du bruksanvisningen for apparatvognen. Når skilletransformatoren blir koblet inn vil spenningen som er stilt inn havne ved utgangen med en liten tidsforsinkelse. Strømbryteren som er montert hhv. befinner seg i vangen til skilletransformatoren vil lyse grønt. Sluttenheter som er forbundet med skilletransformatoren kan nå kobles inn. Følg forskriftene, bestemmelsene og vilkårene for tilkoblingsledningene for strøm og apparater, og grensesnittkabler, samt at disse har trygt og godt feste.

Utgangseffekten til skilletransformatoren tilsvarer summen av enkelteffekten til slutenhetene som er koblet til på skilletransformatoren og er i bruk samtidig. Påse alltid at den påkrevde samlede effekten til slutenhetene ikke overskrider den maksimale utgangseffekten, som er angitt på typeskiltet til skilletransformatoren. Tilgjengelige effektklasser er angitt under punkt 1.0.

1.7 Produktegenskaper og utførelser

Følgende kjennetegn gjelder for alle modeller og utførelser som leveres

- Kabinettbeskyttelsestype IP 20 (i montert tilstand)
- Mål (L x B₁ x B₂ x H) 274 x 350 x 169 x 94 mm (660 og 1200 VA-modeller)
- Mål (L x B₁ x B₂ x H) 274 x 350 x 169 x 120 mm (1600 VA-modeller)
- POAG-bolt iht. DIN 42801 for tilkobling av apparatet på potensialutjevningen til bygningsinstallasjonen.
- Ringkjerne-skilletransformator med temperaturbryter på 110 °C i separat utførelse for aktivering av overtemperatur-signalkobling hos den innebygde isolasjonsmonitoren (kun hos apparatene i ELG-serien)
- Elektronisk begrensning av innkoblingsstrømmen på inngangssiden med rask deteksjon av svikt hos halvsyklus og ekstremt kortvarige strømbrydd på maks. 50 millisekunder.
- Allpolet sikring primært med sikringsinnsatser
- Belyst allpolet strømbryter
- Kan kobles om separat primært og sekundært
- Plugg-utløssersikring på inngangssiden over klembøylen
- Utløssersikring på utgangssiden via de respektive monteringsinnretningene på apparatvognens grunnramme.
- Beskyttet mot kortslutning og overbelastning
- Kategorisering som tilbehør for et medisinsk produkt iht. MDR EU 2017-745.
- Medisinsk produkt i klasse I iht. regel 1 i EU-forordningen 2017/745 i samsvar med vedlegg VIII, kapittel III, avsnitt 4.1.
- Samsvar og CE-merking iht. EU-forordningen 2017/745 i samsvar med vedlegg IX for medisinske produkter i klasse I.
- Samsvar og godkjenning iht. EN 61558-1, EN 61558-2-4, IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2

1.8 Apparatledninger, tilkoblingsledninger for apparater

Alle ledningene for strøm- og apparattilkobling må være i samsvar med de gjeldende standardene og forskriftene i de enkelte landene hvor skilletransformatoren anvendes, f.eks. UL/CSA/VDE/SEMKO/CHAR. H05VV-F3G1,5 anbefales som strømledning med en lengde på maksimalt 5 meter. I USA og Canada er det påkrevd med en spesiell strømledning av typen "SJ" hhv. "SV" eller bedre for bruk ved sykehus. Koble strømledningen til skilletransformatoren på støpslet og sikre det med utløssersikringen som befinner seg på transformatoren. Avhengig av støpslets utførelse kan det være påkrevd å skifte ut festeskruene. Bruk aldri skruer med over 50 mm lengde, for det kan føre til skader på innsiden av apparatet.

1.9 Sikringsbytte

Sikringsinnsatsene i inngangskretsen beskytter skilletransformatoren mot kortslutning. Dersom det benyttes en annen sikringsinnsats enn angitt, foreligger det fare for personen eller pasientene som er forbundet med skilletransformatoren via sluttenheten, og det kan dessuten oppstå betydelige skader på de tilkoblede sluttenhetene. Sikringsinnsatsene må være merket med UL/CSA-godkjenninger for det amerikanske markedet, samt med VDE/EN-godkjenninger for det europeiske markedet. Bruk kun trege sikringsinnsatser (T-merking) for skilletransformatoren.

Som basisutstyr benyttes sikringsinnsatser på 5 x 20 mm iht. IEC 60127-2/5, UL 248-14, hhv. CSA C22.2 nr. 248.14.

Før sikringsinnsatser skiftes ut må du sikkerstille at skilletransformatoren er koblet ut og at ingen forbrukere er tilkoblet. Forsikre deg om at strømledningen ikke er forbundet med strømkretsen. Åpne så finsikringsholderen ved hjelp av en skrutrekker ved å dreie mot venstre. Under punkt 1.0 er der fremstilt hvor den befinner seg. Sett inn de forhåndsdefinerte sikringsinnsatsene for den tilgjengelige spenningen, og lukk sikringsholderen ved å dreie dekselheten mot høyre. Sett inn strømledningen igjen og forbind skilletransformatoren med forbrukerne. Slå først på skilletransformatoren og deretter de tilkoblede forbrukerne.

Bruk kun sikringsinnsatser med verdiene som er angitt nedenfor. Avvikende verdien kan svekke funksjonsevnen eller under visse omstendigheter føre til at skilletransformatoren ødelegges. Feil sikringsverdier kan dessuten utgjøre en fare for betjeningspersonalet og pasienten.

De etterfølgende sikringsverdiene er forpliktende pålagt (treghet, utkoblingskapasitet, "H"):

Artikkelnr.	Tegningsnr.	Betegnelse	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

IKKE BRUK SIKRINGSINNSATSER MED HØYERE STRØMVERDIER!

1.10 Driftsvilkår

Følgende vilkår gjelder for drift av skilletransformatoren:

- Montering i den dertil mente apparatvognen
- Maksimal driftshøyde over havet er 3000 m
- Omgivelsestemperaturområde fra 10 °C til 40 °C ($t_a = 40$ °C)
- Luftfuktighet under drift på 30 % til 75 %
- Lufttrykk under drift fra 700 hPa til 1060 hPa

1.11 Transport- og lagervilkår

Transport- og lagervilkårene er angitt på forpakningsetiketten til skilletransformatoren. I tilfelle forpakningen ikke lenger er å finne, blir den påkrevde informasjonen oppført en gang til her.

- Oppbevares tørt
- Ømfintlig, skal håndteres varsomt
- Må beskyttes mot sollys
- Temperaturgrenseverdier for lagring fra -25 °C til + 70 °C
- Luftfuktighetsområde for lagring fra 5 % til 95 %
- Lufttrykkområde for lagring fra 500 hPa til 1200 hPa

1.12 Rengjøring, desinfeksjon

Skilletransformatoren må ikke autoklaveres og ikke dyppes i væsker. Det må ikke benyttes noen løsemiddelbaserte, kjemiske rengjøringsmidler. Før rengjøring må skilletransformatoren kobles fra forsyningsnettet.

Skilletransformatoren er ikke beregnet for drift i sterile rom. Den må ikke gjennomgå noen sterilisering.

Ved rengjøringen anbefales det å bruke desinfeksjonsmidler for tørking. Tester ble eksempelvis utført med følgende midler:

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

Ikke bruk noen objekter med skarpe kanter til rengjøringen. Så snart rengjøringsmiddelet er fordunstet kan skilletransformatoren settes i drift igjen.

2.0 Beskrivelse av den integrerte isolasjonsmonitoren (Earth-Leakage Guard) ELG

Hos skilletransformatorene med integrert isolasjonsmonitor er analyseelektronikken montert i huset, mens betjenings- og visningsfeltet befinner seg i en av hyllene. Begge komponenter er forbundet med hverandre via en grensesnittkabel som legges i vertikalprofil.

Du finner en beskrivelse av betjeningselementene i punkt 1.3.

2.1 Tiltent bruk

Isolasjonsmotstanden ELG brukes til overvåkning av isolasjonsmotstanden hos apparater eller apparatgrupper som er tilkoblet skilletransformatoren for sikkerhetsutkobling. Samtidig overvåkes skilletransformatoren med hensyn til egen temperaturhåndtering. Evalueringen foretas prosessorstyrt.

ELG arbeider iht. spesifikasjonene som er dokumenterte i DIN VDE 0107.

- Innvendig motstand >100 kΩ
- Koblingsterskel > 50 kΩ
- grønn drifts-LED "På"
- gul meldings-LED for å signalisere overskridelse av grenseverdien til isolasjonsmotstanden
- gul meldings-LED for signalisering av overtemperatur
- akustisk signalisering av begge
- Kontrolltast for funksjonskontroll av begge funksjoner
- Tast for feilkvittering

Følgende funksjoner er dessuten integrert:

- Selvtest av funksjonene til isolasjonsmonitoren ved hver innkobling og syklisk hver 8. time under drift
- Feilprioritet (akustisk) for isolasjonsfeil

2.2 Produktkjenne tegn

- Modulbasert oppbygning, bestående av analyseelektronikk i transformatorhuset samt betjenings- og visningsfelt i hyllen
- Kategorisering som tilbehør for et medisinsk produkt iht. MDR EU 2017-745.
- Medisinsk produkt i klasse I iht. regel 1 i EU-forordningen 2017/745 i samsvar med vedlegg VIII, kapittel III, avsnitt 4.1.
- Samsvar og CE-merking iht. EU-forordningen 2017/745 i samsvar med vedlegg IX for produkter i klasse I og VDE 0107
- I samsvar med IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2, IEC/EN 60601-1-14
- Tilkobling via CAT6-ledning med RJ-45 pluggkontakter (forhåndsmontert og installert)
- Kabellengde ca. 3 m

2.3 Bruksanvisning isolasjonsmonitor

Når du slår "PÅ" hovedbryteren til skilletransformatoren, foretar isolasjonsmonitoren ELG automatisk en selvtest i bakgrunnen innen 5 sekunder.

Etter avsluttet selvtest er isolasjonsmonitoren ELG klar for drift, og den grønne LED-lampen lyser permanent. Testen utføres på egen hånd syklisk hver 8. time under drift, og kan dessuten utløses manuelt via "Test"-tasten.

Ved den manuelle testen blir følgende testrutine utført:

En isolasjonsfeil blir simulert, ISO-lysdioden lyser permanent, en varsel tone med 2,4 kHz lyder permanent, begge slukkes etter ca. 5 s.

Deretter blir en temperaturfeil simulert, TEMP-lysdioden lyser permanent, en varsel tone med 2,4 kHz lyder pulserende, begge slukkes etter ca. 5 s.

En feil gjenkjennes som følger:

Dersom det oppstår en **ISOLASJONSFEIL**, lyser ISO-lysdioden permanent, en **varsel tone** med 2,4 kHz lyder **permanent**. Varseltonen kan tilbakestilles med kvitteringstasten for alarmer, og lysdioden vil lyse til feilen er rettet.

Dersom skilletransformatoren kobles ut og feilen ikke ble rettet i mellomtiden, startes prosedyren ovenfor på ny.

Etter at det oppstår en isolasjonsfeil som blir borte igjen, vil den akustiske og optiske alarmen forbli til disse kvitteres:

Første kvittering: akustisk alarm av

Andre kvittering: optisk alarm av

Dersom det oppstår en **TEMPERATURFEIL**, lyser TEMP-lysdioden permanent, en **varsel tone** med 2,4 kHz lyder **pulserende**. Varseltonen kan tilbakestilles med kvitteringstasten for alarmer, og lysdioden vil fremdeles lyse til feilen er rettet.

Dersom skilletransformatoren kobles ut og feilen ikke ble rettet i mellomtiden, startes prosedyren ovenfor på ny.

Dersom det oppstår en isolasjonsfeil og overtemperaturfeil samtidig, vil isolasjonsfeilen alltid ha prioritet hos den akustiske alarmen.

Selvtest hos isolasjonsmonitoren:

I tillegg til selvtesten som kan utløses via "Test"-tasten, utfører isolasjonsmonitoren dessuten en syklisk selvtest med ca. 8 timers mellomrom, samt etter hver eneste innkobling.

Selvtesten varer ca. 5 sekunder og registreres ikke fra utsiden.

Ved feil blinker den grønne driftsindikatorlampen med en frekvens på 0,5 Hz, og den akustiske alarmen lyder med samme frekvens. Feilmeldingene kan ikke tilbakestilles med kvitteringstasten.

2.4 Tekniske data om isolasjonsmonitor

Forsyningsspenning	Merkespenning	115/230 V \pm 15 % (50/ 60 Hz)
Eget forbruk	ca. 3 Watt	
Responsverdier (fabrikkinnstilling)	Responsverdi	53 k Ω \pm 2,5 k Ω
	Obs! Den innstilte verdien endres med inngangsspenningen og avhenger også av dens omhyllingskurve. Den innstilte verdien kan avvike inntil \pm 5 %.	
	Responstid	> 0,5 s
Målekrets	Testmotstand	33 k Ω
	Indre motstand	
	AC	ca. 220 k Ω
	DC	ca. 320 k Ω
	Målespenning	12 V \pm 0,3 V
	Maks. målestrøm	< 0,5 mA
	Maks. ekstern DC	250 V
Displayelementer	LED grønn	Drift
	LED gul	Isolasjonsfeil
	LED gul	Temperaturfeil
	Piezo	(2,4 kHz)
Utførte tester	Grunnstandarder	DIN EN 55011: 2018-5
	Elektrostatisk utladning	EN 61000-4-2: 2009-12
	Elektromagnetiske RF-felt	EN 61000-4-3: 2011-4
	Raske transienter	EN 61000-4-4: 2013-1
	Overspenning	EN 61000-4-5: 2019-3
	Ledningsbundet RF-interferens	EN 61000-4-6: 2014-8
	Spenningsfall og avbrudd	EN 61000-4-11: 2019-8

3.0 Fjerning av feil

Du må ikke prøve å reparere apparatet på egen hånd. Garantikrav går tapt dersom det oppdages ufagmessige reparasjonsforsøk. Reparasjoner og vedlikeholdsarbeider må av sikkerhetshensyn kun utføres av produsenten av apparatvognen.

Ingen funksjon:

1. Forsikre deg om at isolasjonsmonitoren er koblet til en skilletransformator, at denne er forbundet med forsyningsnettet og at PÅ-/AV-bryteren er koblet "PÅ".
2. Koble hele systemet fra forsyningsnettet (Input) og fjern alle slutenhetene på utgangen (Output).
3. Kontroller nå sikringsinnsatsene til skilletransformatoren.
4. Bruk eller forsøk en annen skilletransformator med identisk grensesnitt.
5. Kontroller sikringsautomaten til forsyningsstrømkretsen.
6. Ved ytterligere problemer tar du kontakt med den autoriserte forhandleren eller produsenten av apparatvognen.

Ved skader av mekanisk eller annen art, ta omgående kontakt med produsenten av apparatvognen direkte.



ITD GmbH
Jahnstraße 1
DE-84347 Pfarrkirchen
Tlf.: +49 89 614425-0
Faks: +49 89 614425-200
E-post: sales@itd-cart.com
www.itd-cart.com

Viktig instruks til brukeren!

Alle alvorlige hendelser som måtte oppstå i forbindelse med skilletransformatoren skal meldes til produsenten og ansvarlige myndigheter i medlemslandet hvor brukeren har sitt tilholdssted.

3.1 Anvisninger om elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

Disse skilletransformatorene ble evaluert i henhold til følgende standarder:

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

Testbetingelser

Temperatur	21,1 °C
Rel. Luftfuktighet	51 %
Lufttrykk	930 – 1060 hPa
Strømforsyning	230 V, 50 Hz

Evaluering og oversikt over testresultatene:

Ledet utsendelse	EN 55011, gruppe 1, klasse B	Bestått
Feltstyrke	EN 55011, gruppe 1, klasse B	Bestått
Harmonier	EN 61000-3-2, klasse A	Bestått
Flimmer	EN 61000-3-3	Bestått
Immunitet		
Elektrostatisk utladning	EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft
HF elektromagnetiske felt	EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Forstyrrelser fra trådløse RF-kommunikasjonsenheter	EN 61000-4-3	i henhold til tabell 9 IEC 60601-1-2: 2014
Raske transiente elektriske interferensstørrelser (burst)	EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens
Impulsspenning (Surge)	EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV ledning til ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning til jording
Ledet HF-feil	EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-frekvensbånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Elektromagnetiske felt	EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Strømrbrudd	EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 syklus, 0 % UT; 1 syklus, 70 % UT; 25/30 syklus, 0 % UT; 250/300 syklus

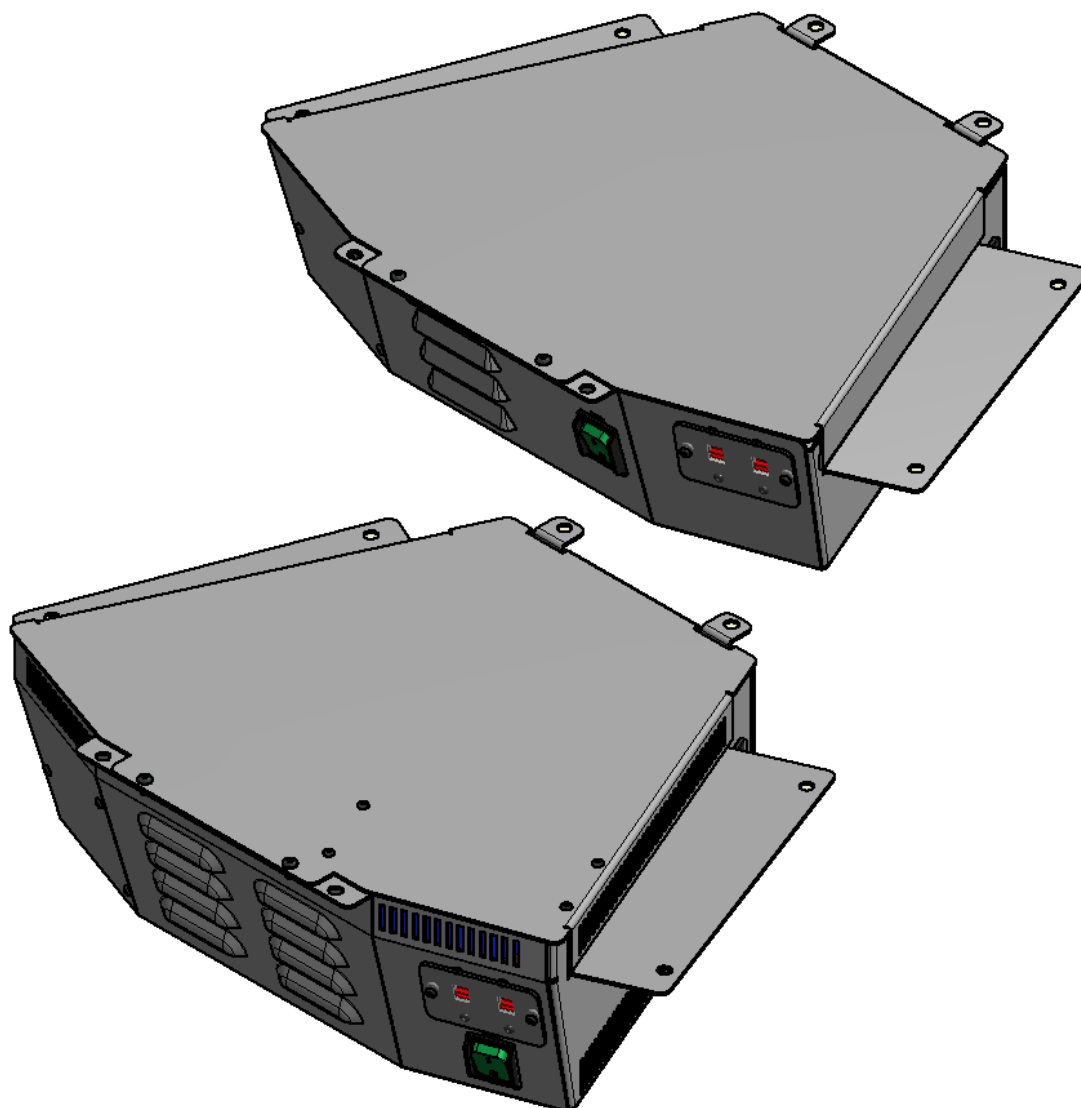


3.2 Garantivilkår

Garantiperioden for disse skilletransformatorene er 24 måneder.

Uwaga! Przed uruchomieniem należy przeczytać i zastosować instrukcję użycia.

Transformatory separacyjne do serii wózków urządzenia „pro-cart”



Producent:



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



© Wszystkie treści i teksty są chronione prawem autorskim. Przedruk i powielanie wyłącznie za wyraźną zgodą producenta.

Spis treści

1.0	Opis transformatora separacyjnego	4
1.1	Ważne zasady bezpieczeństwa podczas użytkowania	6
1.2	Wskazówki ostrzegawcze	7
1.3	Objaśnienie symboli graficznych	8
1.4	Przeznaczenie	9
1.5	Instrukcja użycia	10
1.6	Instrukcja obsługi	10
1.7	Cechy i wersje produktu	11
1.8	Przewody zasilające, przewody podłączeniowe urządzenia	11
1.9	Wymiana bezpiecznika	13
1.10	Warunki eksploatacji	13
1.11	Warunki transportu i przechowywania	14
1.12	Czyszczenie, dezynfekcja	14
2.0	Opis zintegrowanego czujnika izolacji (Earth Leakage Guard) ELG	15
2.1	Użycie zgodne z przeznaczeniem	15
2.2	Cechy produktu	15
2.3	Instrukcja obsługi czujnika izolacji	16
2.4	Dane techniczne czujnika izolacji	17
3.0	Usuwanie usterek	18
3.1	Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)	19
3.2	Warunki gwarancji	20

1.0 Opis transformatora separacyjnego

Transformator separacyjny stanowi opcjonalne wyposażenie dodatkowe do wszystkich modeli wózków urządzenia ITD z serii „pro-cart”.

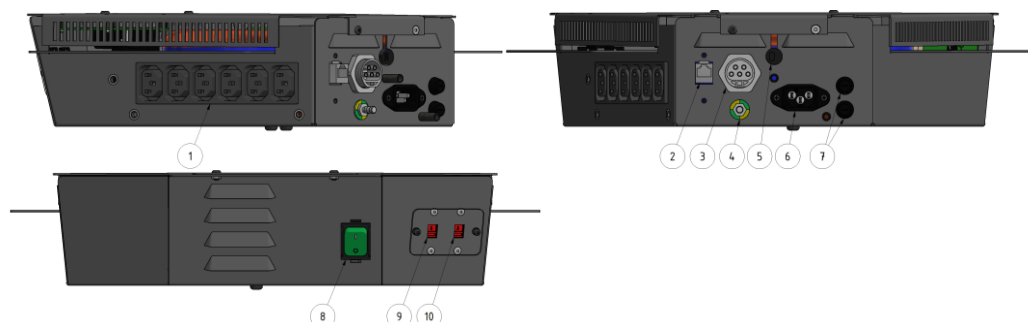
Jest on przeznaczony do montażu w ramie podwozia i jest dostępny w następujących klasach mocy lub wersjach:

Nr art.	Nr rysunku	Nazwa	Moc wyjściowa [VA]	Napięcie wejściowe [V] ^{*)}	Napięcie wyjściowe [V] ^{*)}	Pobór mocy [VA]	Masa [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

^{*)} Częstotliwość robocza 50/60 Hz

Poniższe ilustracje przedstawiają główne elementy obsługi i przyłącza modeli 660 VA i 1200 VA:

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



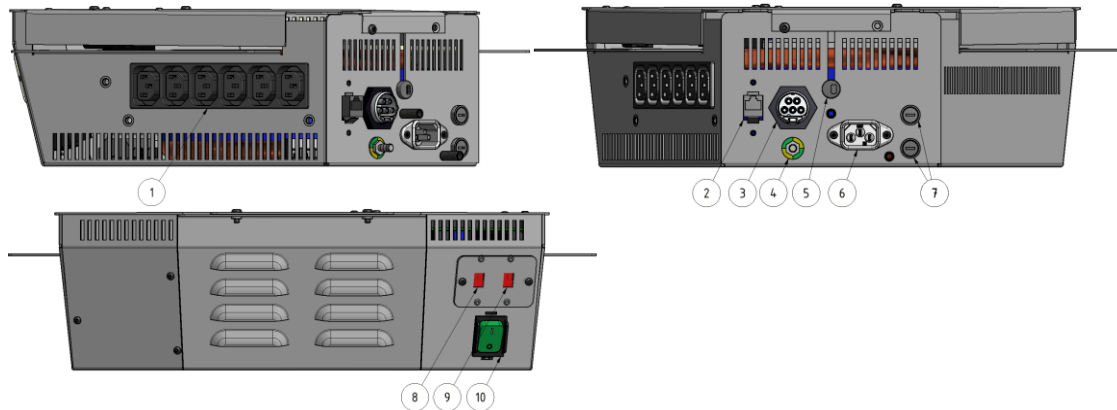
- 1 6-gniazdowa listwa rozdzielcza IEC-F
- 2 Złącze RJ-45 do podłączenia zewnętrznego elementu obsługi i wyświetlania czujnika izolacji
- 3 Złącze do zewnętrznego włącznika/wyłącznika
- 4 Bolec przyłącza do wyrównywania potencjałów zgodnie z DIN 42801
- 5 Przewód uziemiający systemu
- 6 Wtyczka urządzenia IEC-C14
- 7 Uchwyt bezpiecznika do wkładek bezpiecznikowych po stronie wejściowej
- 8 Przełącznik zasilania, zielony, podświetlony
- 9 Przełącznik wyboru napięcia po stronie pierwotnej
- 10 Przełącznik wyboru napięcia po stronie wtórnej

Poniższe ilustracje przedstawiają główne elementy obsługi i przyłącza modeli 1600 VA:

9-059-130212
9-059-130213

ZV.9581.999
ZV.9582.999

pro-cart 1600 VA
pro-cart 1600 VA ELG



- 1 6-gniazdowa listwa rozdzielcza IEC-F
- 2 Złącze RJ-45 do podłączenia zewnętrznego elementu obsługi i wyświetlania czujnika izolacji
- 3 Złącze do zewnętrznego włącznika/wyłącznika
- 4 Bolec przyłącza do wyrównywania potencjałów zgodnie z DIN 42801
- 5 Przewód uziemiający systemu
- 6 Wtyczka urządzenia IEC-C14
- 7 Uchwyt bezpiecznika do wkładek bezpiecznikowych po stronie wejściowej
- 8 Przełącznik wyboru napięcia po stronie pierwotnej
- 9 Przełącznik wyboru napięcia po stronie wtórnej
- 10 Przełącznik zasilania, zielony, podświetlony

1.1 Ważne zasady bezpieczeństwa podczas użytkowania

Aby wyeliminować szkodliwe skutki dla użytkownika lub pacjenta oraz zapewnić bezpieczną eksploatację i uniknąć uszkodzenia transformatora separacyjnego, należy przestrzegać poniższych zasad bezpieczeństwa:

- Chronić transformator separacyjny przed bezpośrednim działaniem wilgoci.
- Transformator separacyjny należy eksploatować tylko w suchych pomieszczeniach.
- Przy przemieszczaniu do cieplejszych pomieszczeń należy upewnić się, że transformator separacyjny jest eksploatowany dopiero po dostosowaniu temperatury urządzenia do temperatury pomieszczenia (około 30 minut).
- Transformator separacyjny należy trzymać z dala od źródeł ciepła (ogrzewanie, światło słoneczne, termowentylatory itp.).
- Ciepło emitowane przez transformator separacyjny przy pełnym obciążeniu może mieć wpływ na urządzenia wrażliwe na temperaturę znajdujące się w bezpośrednim sąsiedztwie. W takiej sytuacji należy zwiększyć odległość między transformatorem separacyjnym a urządzeniem.
- Upewnić się, że transformator separacyjny jest podłączony tylko do sieci zasilającej z funkcjonalnym uziemieniem ochronnym zgodnym z przepisami normy DIN VDE 0100-710:2012-10 lub IEC 60364-7-710 2012-10 „Instalacje elektryczne w budynkach – Część 7-710 Wymagania dotyczące instalacji lub pomieszczeń specjalnych – Pomieszczenia używane do celów medycznych”. W razie wątpliwości należy skontaktować się z wyspecjalizowanym elektrykiem lub upoważnionym technikiem szpitalnym.
- Upewnić się, że przewody podłączeniowe nie posiadają zaciśniętych lub nieosłoniętych miejsc ani innych uszkodzeń. W przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń należy natychmiast wymienić uszkodzony przewód podłączeniowy. Należy skontaktować się z dostawcą lub producentem wózka urządzenia.
- W transformatorze separacyjnym nie ma elementów, które mogą być naprawiane przez użytkownika. Dlatego urządzenie może być otwierane wyłącznie przez upoważniony personel specjalistyczny.
- Transformator separacyjny nie jest przeznaczony do eksploatacji w sterylnych pomieszczeniach. Nie wolno go sterylizować. Do czyszczenia należy używać tylko lekko wilgotnej szmatki z niewielką ilością łagodnego detergentu, aby wilgoć nie przedostała się do wnętrza transformatora separacyjnego.
- Można zdezynfekować powierzchnię obudowy. Należy jednak uważać, aby używać jedynie lekko wilgotnych szmatek i aby wilgoć nie przedostała się do wnętrza transformatora separacyjnego.
- Transformator separacyjny spełnia wszystkie wytyczne w odniesieniu do usterek związanych z kompatybilnością elektromagnetyczną. Jeśli jednak wystąpią jakiegokolwiek zakłócenia działania podłączonych urządzeń, należy sprawdzić poprawność okablowania. Należy unikać np. układania przewodów przenoszących sygnał w bezpośrednim sąsiedztwie lub równoległe do przewodów podłączeniowych do sieci zasilającej lub urządzeń, a także łączenia ich. Jeśli wystąpią usterki, należy zwiększyć odległość między przewodami i/lub uszkodzonym urządzeniem a transformatorem separacyjnym.
Zakłócenia EMC nie mają wpływu na podstawowe działanie urządzenia.
Należy zachować odległość ok. 1,5 metra od układu magnetycznego systemów MRI.
Nie należy używać ramy podstawy wózka na sprzęt jako półki na telefony DECT lub telefony komórkowe.
- Przyłącze panelu obsługi i wyświetlacza czujnika izolacji może być podłączone tylko do interfejsu RJ-45 znajdującego się na transformatorze separacyjnym. Nie należy próbować podłączać innych komponentów do tej interfejsu.
- **Przed przystąpieniem do jakichkolwiek prac przy transformatorze separacyjnym lub czujniku izolacji należy wyłączyć system i odłączyć go od sieci zasilającej. Zabezpieczyć system przed przypadkowym uruchomieniem lub włączeniem.**

1.2 Wskazówki ostrzegawcze



NIEBEZPIECZEŃSTWO WYBUCHU: Istnieje ryzyko wybuchu, jeśli transformator separacyjny jest eksploatowany lub używany w pobliżu wysoce łatwopalnych anestetyków (gazów anestetycznych) lub podobnych gazów łatwopalnych.

UWAGA

Urządzenie posiada I. klasę ochrony.
Bezpieczne uziemienie transformatora separacyjnego musi być sprawdzane okresowo w regularnych odstępach czasu!

UWAGA

Transformator separacyjny wymaga kontroli bezpieczeństwa technicznego (STK) w regularnych odstępach czasu. Zalecany jest cykl co najmniej 2 lat.

UWAGA

Nigdy nie otwierać obudowy! Jeśli obudowa jest otwarta, istnieje zagrożenie życia z powodu porażenia prądem elektrycznym lub porażenia prądem. Wewnątrz transformatora separacyjnego nie ma elementów elektronicznych, które mogą zostać wymienione przez użytkownika. Niezbędne naprawy i konserwację należy zlecać wyłącznie autoryzowanemu sprzedawcy lub producentowi wózka urządzenia. Transformator separacyjny nie może mieć kontaktu z wodą, parą wodną lub dużą wilgocią.

OSTRZEŻENIE

W żadnym wypadku transformator separacyjny nie może być zasilany napięciem wejściowym innym niż określone w punkcie 1.0.

UWAGA

Transformator separacyjny wymaga wystarczającej konwekcji powietrza do chłodzenia. Dlatego należy upewnić się, że otwory wentylacyjne nie są zakryte.

UWAGA

Należy upewnić się, że stosowane są wyłącznie bezpieczniki o wartościach określonych w punkcie 1.9 zgodnie z napięciami wejściowymi. Niezastosowanie się do tej zasady może spowodować awarię transformatora separacyjnego i podłączonych odbiorników.

UWAGA

Każdy, kto podłącza dodatkowe urządzenia, jest konfiguratorem systemu, a zatem jest odpowiedzialny za zapewnienie zgodności z normą dotyczącą urządzeń IEC / EN 60601-1, pkt 16 w odniesieniu do systemu ME.

UWAGA

Należy upewnić się, że nie są podłączone żadne urządzenia spoza systemu, które nie są zgodne z przeznaczeniem medycznego systemu elektrycznego. Upewnić się, że podłączone urządzenia są urządzeniami medycznymi lub urządzeniami zatwierdzonymi wg stosowanych norm. Zmiana – np. poprzez wymianę, pominięcie lub dodanie poszczególnych urządzeń – oznacza, że medyczny system elektryczny musi zostać ponownie oceniony przez konfiguratora systemu.

1.3 Objaśnienie symboli graficznych

Symbol na transformatorze separacyjnym:



Producent transformatora separacyjnego



„I” Transformator separacyjny jest włączony, przelącznik świeci na zielono
„0” Transformator separacyjny jest wyłączony, przelącznik nie świeci się



Trójkąt z wykrzyknikiem ma na celu wskazanie użytkownikowi ważnych funkcji, a przede wszystkim przepisów dotyczących konserwacji, które można znaleźć w instrukcji użycia.



Należy postępować zgodnie z instrukcją użycia!



Przylącze do wyrównywania potencjałów

Celem dodatkowego wyrównywania potencjałów jest wyrównanie potencjałów różnych metalowych części, które mogą być dotykane w tym samym czasie lub zmniejszenie różnic potencjałów, które mogą powstać między ciałem, elektrycznymi urządzeniami medycznymi i zewnętrznymi częściami przewodzącymi podczas użytkowania.







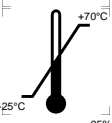

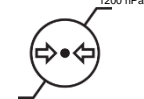
Nie jest to przylącze Ethernet! Tutaj można podłączyć tylko element obsługi opcjonalnego czujnika izolacji ELG. Niewłaściwe użycie może doprowadzić do uszkodzenia transformatora izolującego, a także sieci!







Recykling urządzeń elektrycznych i elektronicznych

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/19/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

Symbole na opakowaniu (dotyczy wysyłki jako część zamienna):

	Producent transformatora separacyjnego
	Przechowywać w suchym miejscu
	Kruchy, należy obchodzić się ostrożnie
	Chronić przed światłem słonecznym
	Wartości graniczne temperatury przechowywania i transportu transformatora separacyjnego w oryginalnym opakowaniu
	Zakres wilgotności powietrza, na jaki transformator separacyjny może być narażony podczas przechowywania i transportu w oryginalnym opakowaniu
	Zakres ciśnienia powietrza, na które transformator separacyjny może być narażony podczas przechowywania i transportu w oryginalnym opakowaniu

Panel obsługi czujnika izolacji ELG (opcjonalny)

Earth-Leakage Guard On ①  ②  ③  ④  ⑤ Reset Test CE	① Lampka kontrolna zasilania (zielona) ② Rezystancja izolacji (żółty) ③ Przekroczenie temperatury (żółty) ④ Przycisk potwierdzenia błędu ⑤ Przycisk testu
---	---

1.4 Przeznaczenie

Transformator separacyjny opisany w tej instrukcji użycia jest przeznaczony do następujących zastosowań:

Centralne zasilanie medycznych urządzeń elektrycznych i urządzeń sprawdzonych zgodnie z właściwymi normami w środowisku pacjenta i/lub pomieszczeniach wykorzystywanych do celów medycznych.

Montaż na stałe w serii wózków urządzenia ITD „pro-cart”.

Stworzenie bezpiecznej izolacji galwanicznej obwodu zasilania i obwodu aplikacji poprzez Zastosowanie transformatora toroidalnego z podwójną i wzmocnioną izolacją pomiędzy stroną pierwotną i wtórną

Ograniczenie prądu dotykowego do $\leq 100 \mu\text{A}$ w stanie normalnym i $\leq 500 \mu\text{A}$ w przypadku pierwszego błędu

Ograniczenie prądu upływowego do $\leq 5 \text{ mA}$ w stanie normalnym i $\leq 10 \text{ mA}$ w przypadku pierwszego błędu

Zgodność ze znormalizowanymi odstępami izolacyjnymi powierzchniowymi i powietrznymi

Zgodność z przepisami EMC i obowiązującymi normami

W przypadku łączenia medycznych urządzeń elektrycznych i urządzeń sprawdzonych zgodnie ze stosowanymi normami w celu utworzenia medycznego systemu elektrycznego (MES) w środowisku pacjenta i/lub w pomieszczeniach wykorzystywanych do celów medycznych, transformator separujący jest podłączany przed urządzeniem zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 w celu zapewnienia zgodności z podstawowymi wymogami bezpieczeństwa i wydajności zgodnie z załącznikiem I MDR zgodnie z normą IEC/EN 60601-1 (np.: wyposażenie dodatkowe do elektronicznego przetwarzania danych, takie jak komputery PC, monitory, drukarki, plotery, interfejsy z elektrycznymi urządzeniami medycznymi, a także urządzenia wideo, kamery diagnostyczne i monitorujące, urządzenia diagnostyczne, pomiarowe i testujące oraz ich kombinacje itp.)

W tym miejscu należy również wskazać, że rozdzielenie ochronne utworzone przez transformator separacyjny może zostać w niedopuszczalny sposób zmostkowane przez inne połączenia elektryczne, takie jak sieć IT lub połączenia USB z urządzeniami IT znajdującymi się poza medyczną strefą ochronną. Należy upewnić się, że takie połączenia są również wyposażone w punkt izolacyjny, który spełnia wymogi bezpieczeństwa i wydajności określone w rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 (np. izolator sieci LAN MLI-1000 firmy Noratel).

1.5 Instrukcja użycia

Przed uruchomieniem i zainstalowaniem transformatora separacyjnego należy sprawdzić obudowę, przewód podłączeniowy do sieci i wtyczkę sieciową pod kątem zewnętrznych uszkodzeń lub obrażeń. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń lub obrażeń transformatora separacyjnego i jego wyposażenia dodatkowego nie wolno pod żadnym pozorem uruchamiać. Naprawy może wykonywać wyłącznie producent lub autoryzowany sprzedawca wózka urządzenia. Dane kontaktowe znajdują się na końcu instrukcji obsługi.

Przed podłączeniem transformatora separacyjnego do sieci zasilającej należy upewnić się, że jest ona wyłączona. Urządzenia końcowe mogą być podłączane do wyjścia transformatora separacyjnego tylko wtedy, gdy także transformator separacyjny i urządzenie końcowe są wyłączone.

Należy pamiętać, że transformator separacyjny może być używany wyłącznie w sieci zasilającej ze sprawnym przyłączem przewodu ochronnego. Należy zagwarantować prawidłowe działanie przewodu ochronnego. W razie wątpliwości podłączenie do sieci zasilającej musi zostać sprawdzone przez wykwalifikowanego specjalistę.

Jeśli transformator separacyjny jest eksploatowany w pomieszczeniu z wyrównaniem potencjałów, transformator musi być podłączony do wyrównania potencjałów za pomocą odpowiedniego kabla. Tylko w ten sposób można zagwarantować, że nie wystąpią niebezpieczne dla użytkownika dotykowe prądy upływowe.

1.6 Instrukcja obsługi

Transformator separacyjny jest wyposażony w zintegrowany, podświetlany wyłącznik główny. Dodatkowo opcjonalny zewnętrzny przełącznik zasilania umieszczony w drążku wózka urządzenia może być podłączony szeregowo za pośrednictwem interfejsu. W tym przypadku wyłącznik główny w transformatorze separacyjnym jest włączony na stałe i zabezpieczony przed przypadkowym włączeniem za pomocą osłony. Wózek urządzenia jest wówczas włączany i wyłączany wyłącznie za pomocą zewnętrznego przełącznika zasilania.

Napięcie wejściowe i wyjściowe ustawione fabrycznie można zobaczyć przy przełącznikach wyboru napięcia (patrz punkt 1.0). Aby zmienić napięcie, należy odłączyć transformator separacyjny od zasilania sieciowego i zdjąć osłonę z pleksiglasu. Napięcia wejściowe i wyjściowe mogą być przełączane niezależnie od siebie. Wkładki bezpiecznikowe po stronie pierwotnej wymagają wymiany tylko w przypadku zmiany napięcia zasilania. Odpowiednie wartości znajdują się w tabeli w punkcie 1.9.

Należy upewnić się, że podłączone urządzenia mogą być zasilane napięciem wyjściowym ustawionym na transformatorze separacyjnym. W razie wątpliwości należy zapoznać się z instrukcją obsługi producenta

urządzenia. Upewnić się, że wszystkie urządzenia końcowe są wyłączone przed ich podłączeniem do transformatora separacyjnego.

Następnie należy podłączyć żądane urządzenia końcowe do listwy rozdzielczej lub wbudowanego gniazda transformatora separacyjnego, a następnie postępować zgodnie z instrukcją użycia wózka urządzenia. Po włączeniu transformatora separacyjnego ustawione napięcie występuje na wyjściu z niewielkim opóźnieniem. Wbudowany przełącznik sieciowy transformatora separacyjnego lub umieszczony na drążku świeci się na zielono. Teraz można włączyć urządzenia końcowe podłączone do transformatora separacyjnego. Należy przestrzegać przepisów, postanowień i wymagań dotyczących kabli przyłączeniowych do sieci i urządzeń, kabli interfejsu oraz ich bezpiecznego i pewnego osadzenia.

Moc wyjściowa transformatora separacyjnego odpowiada sumie poszczególnych wyjść urządzeń końcowych, które są podłączone do transformatora separacyjnego i są używane w tym samym czasie. Należy upewnić się, że wymagana całkowita moc urządzeń końcowych nie przekracza maksymalnej mocy wyjściowej określonej na tabliczce znamionowej transformatora separacyjnego. Dostępne klasy mocy przedstawiono w punkcie 1.0.

1.7 Cechy i wersje produktu

Poniższe cechy mają zastosowanie do wszystkich dostępnych modeli i wersji

- Stopień ochrony obudowy IP 20 (po zamontowaniu)
- Wymiary (dł. x szer. x wys.) 274 x 350 x 169 x 94 mm (modele 660 VA i 1200 VA)
- Wymiary (dł. x szer. x wys.) 274 x 350 x 169 x 120 mm (modele 1600 VA)
- Bolec przyłącza do wyrównywania potencjałów zgodnie z DIN 42801 do przyłączenia urządzenia do wyrównania potencjałów instalacji budynku
- Toroidalny transformator separacyjny z oddzielnym przełącznikiem temperatury 110 °C do sterowania obwodem wskaźnika przekroczenia temperatury wbudowanego czujnika izolacji (tylko do urządzeń z serii ELG)
- Elektroniczne ograniczenie prądu włączeniowego po stronie wejściowej z szybkim wykrywaniem awarii półfalowej i wyjątkowo krótkim czasem trwania przerwy w zasilaniu wynoszącym maksymalnie 50 milisekund.
- Zabezpieczenie bezpiecznikowe wszystkich biegunów przede wszystkim za pomocą wkładek bezpiecznikowych
- Podświetlany, wielobiegunowy przełącznik zasilania
- Przełączanie strony pierwotnej i wtórnej może odbywać się oddzielnie
- Zabezpieczenie przed wyjęciem wtyczki po stronie wejściowej za pomocą uchwyty zaciskowego
- Zabezpieczenie przed wyjęciem po stronie wyjściowej za pomocą odpowiednich urządzeń montażowych na ramie podstawy wózka urządzenia
- Ochrona przed zwarcie i przeciążeniem
- Klasyfikacja jako wyposażenie dodatkowe do wyrobu medycznego zgodnie z MDR (UE) 2017/745
- Wyrób medyczny klasy I zgodnie z zasadą 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 zgodnie z załącznikiem VIII rozdział III ust. 4.1.
- Zgodność i oznaczenie CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 zgodnie z załącznikiem IX dla wyrobów medycznych klasy I
- Zgodność i zatwierdzenie zgodnie z normami EN 61558-1, EN 61558-2-4, IEC/ EN 60601-1, IEC/ EN 60601-1-2

1.8 Przewody zasilające, przewody podłączeniowe urządzenia

Wszystkie przewody zasilające i podłączeniowe urządzenia muszą być zgodne z odpowiednimi normami i przepisami poszczególnych krajów, w których stosowane są transformatory separacyjne, np. UL/CSA/VDE/SEMKO/CHAR. Jako przewód podłączeniowy do sieci zalecany jest H05VV-F3G1.5 o maksymalnej długości 5 metrów. W USA i Kanadzie do użytku w szpitalach wymagany jest specjalny przewód podłączeniowy do sieci typu „SJ” lub „SV” lub wyższej klasy. Podłączyć przewód zasilający do transformatora separacyjnego,



używając wtyku urządzenia i zabezpieczyć wtyczkę urządzenia przy użyciu blokady zabezpieczającej przed wyjęciem znajdującej się na transformatorze. W zależności od konstrukcji wtyczki może być konieczna wymiana śrub mocujących. Nigdy nie należy używać śrub dłuższych niż 50 mm, ponieważ może to spowodować uszkodzenie wnętrza urządzenia.

1.9 Wymiana bezpiecznika

Wkładki bezpiecznikowe w obwodzie wejściowym chronią transformator separacyjny przed zwarciami. W przypadku użycia wkładki bezpiecznikowej innej niż określona istnieje niebezpieczeństwo dla osoby lub pacjenta podłączonego do transformatora separacyjnego za pośrednictwem urządzenia końcowego. Ponadto może dojść do znacznego uszkodzenia podłączonych urządzeń końcowych. Wkładki bezpiecznikowe muszą być oznaczone atestami UL/CSA dla rynku amerykańskiego i atestami VDE/EN dla rynku europejskiego. W transformatorze separacyjnym należy stosować wyłącznie wkładki bezpiecznikowe zwłoczne (oznaczenie T).

Wkładki bezpiecznikowe 5 x 20 mm zgodne z IEC 60127-2/5, UL 248-14 lub CSA C22.2 nr 248.14 są używane jako wyposażenie oryginalne.

Przed wymianą wkładek bezpiecznikowych należy upewnić się, że transformator separacyjny jest wyłączony i nie są podłączone odbiorniki. Upewnić się, że kabel sieciowy nie jest podłączony do obwodu zasilania. Używając śrubokręta, otworzyć oprawki bezpieczników czułych, obracając je w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Ich rozmieszczenie pokazano w punkcie 1.0. Włożyć wkładki bezpiecznikowe określone dla zadanego napięcia i zamknąć oprawki bezpieczników, obracając pokrywę zamykającą w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Podłączyć z powrotem przewód podłączeniowy do sieci, a transformator separacyjny do odbiorników. Najpierw włączyć transformator separacyjny, a następnie podłączone odbiorniki.

Należy używać wyłącznie wkładek bezpiecznikowych o następujących wartościach. Odmienne wartości mogą pogorszyć działanie lub doprowadzić do zniszczenia transformatora separacyjnego. Nieprawidłowe wartości bezpieczników mogą również stanowić zagrożenie dla personelu obsługującego i pacjenta.

Następujące wartości bezpieczników są obowiązkowe (typ zwłoczny, możliwość wyłączania „H”):

Nr art.	Nr rysunku	Nazwa	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

NIE NALEŻY UŻYWAĆ WKŁADEK BEZPIECZNIKOWYCH O WYŻSZYCH WARTOŚCIACH PRĄDU!

1.10 Warunki eksploatacji

Poniższe warunki mają zastosowanie do działania transformatora separacyjnego:

- Montaż w przeznaczonym do tego celu wózku urządzenia
- Maksymalna wysokość robocza nad poziomem morza 3000 m
- Zakres temperatur otoczenia od 10°C do 40°C ($t_a = 40^\circ\text{C}$)
- Wilgotność powietrza podczas eksploatacji od 30% do 75%
- Ciśnienie powietrza podczas eksploatacji od 700 hPa do 1060 hPa

1.11 Warunki transportu i przechowywania

Warunki transportu i przechowywania są podane na etykiecie opakowania transformatora separacyjnego. W przypadku, gdy opakowanie nie jest już dostępne, wymagane informacje są również wymienione tutaj:

- Przechowywać w suchym miejscu
- Kruchy, należy obchodzić się ostrożnie
- Chronić przed światłem słonecznym
- Wartości graniczne temperatury przechowywania od -25°C do + 70°C
- Zakres wilgotności powietrza podczas przechowywania od 5% do 95%
- Zakres ciśnienia powietrza podczas przechowywania od 500 hPa do 1200 hPa

1.12 Czyszczenie, dezynfekcja

Transformatora separacyjnego nie wolno autoklawować ani zanurzać w cieczach. Nie wolno używać chemicznych środków czyszczących na bazie rozpuszczalników. Przed przystąpieniem do czyszczenia transformator separacyjny musi zostać odłączony od sieci zasilającej.

Transformator separacyjny nie jest przeznaczony do eksploatacji w sterylnych pomieszczeniach. Nie wolno go sterylizować.

Do czyszczenia zalecane są środki przeznaczone do dezynfekcji metodą wycierania. Testy przeprowadzono np. przy użyciu następujących środków:

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

Do czyszczenia nie wolno używać przedmiotów o ostrych krawędziach. Gdy środek czyszczący odparuje, transformator separacyjny może zostać ponownie uruchomiony.

2.0 Opis zintegrowanego czujnika izolacji (Earth Leakage Guard) ELG

W przypadku transformatorów separacyjnych ze zintegrowanym czujnikiem izolacji elektronika analizująca jest wbudowana w obudowie, a panel obsługi i wyświetlacz znajduje się na jednej z półek. Oba komponenty są połączone ze sobą za pomocą kabla interfejsu ułożonego w profilu pionowym.

Opis elementów operacyjnych można znaleźć w punkcie 1.3.

2.1 Użycie zgodne z przeznaczeniem

Czujnik izolacji ELG służy do monitorowania rezystancji izolacji urządzeń lub grup urządzeń podłączonych do transformatora separacyjnego w celu zapewnienia odłączenia ochronnego. Jednocześnie monitorowane jest zachowanie temperatury transformatora separacyjnego. Analiza jest kontrolowana przez procesor.

ELG działa zgodnie z wymaganiami określonymi w normie DIN VDE 0107.

- Rezystancja wewnętrzna >100 kΩ
- Próg przełączania > 50 kΩ
- Zielona dioda LED pracy „włączona”
- Żółta dioda LED sygnalizująca przekroczenie wartości granicznej rezystancji izolacji
- Żółta dioda LED sygnalizująca przekroczenie temperatury
- Sygnalizacja akustyczna dla obu z nich
- Przycisk testu do sprawdzania działania obu funkcji
- Przycisk potwierdzenia błędu

Dodatkowo wprowadzono następujące funkcje:

- Autotest funkcjonalny czujnika izolacji przy każdym włączeniu i cyklicznie co 8 godzin podczas eksploatacji.
- Priorytet błędu (akustyczny) dla błędów izolacji

2.2 Cechy produktu

- Modułowa konstrukcja, składająca się z elektroniki analizującej w obudowie transformatora oraz panelu obsługi i wyświetlacza, umieszczona na półce
- Klasyfikacja jako wyposażenie dodatkowe do wyrobu medycznego zgodnie z MDR (UE) 2017/745
- Wyrób medyczny klasy I zgodnie z zasadą 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 zgodnie z załącznikiem VIII rozdział III ust. 4.1.
- Zgodność i oznaczenie CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 zgodnie z załącznikiem IX dla wyrobów medycznych klasy I oraz VDE 0107
- Zgodność zgodnie z normami IEC/ EN 60601-1, IEC/ EN 60601-1-2, IEC/ EN 60601-1-14
- Przyłącze za pomocą przewodu CAT6 ze złączami RJ-45 (wstępnie zmontowane i zainstalowane)
- Długość kabla ok. 3 m

2.3 Instrukcja obsługi czujnika izolacji

W przypadku przełączenia wyłącznika głównego transformatora separacyjnego do pozycji „WŁ.”, autotest czujnika izolacji ELG zostanie przeprowadzony automatycznie w tle w ciągu 5 sekund.

Po zakończeniu autotestu czujnik izolacji ELG jest gotowy do pracy, a zielona dioda LED świeci się na stałe. Test jest przeprowadzany automatycznie co 8 godzin w trakcie eksploatacji, a dodatkowo można go uruchomić ręcznie za pomocą przycisku „Test”.

Podczas testu ręcznego wykonywana jest następująca procedura testowa:

Symulowany jest błąd izolacji, dioda LED ISO świeci światłem ciągłym, dźwięk ostrzegawczy o częstotliwości 2,4 kHz rozlega się w sposób ciągły, oba sygnały gasną po ok. 5 s.

Następnie symulowany jest błąd temperatury, dioda LED TEMP świeci w sposób ciągły, dźwięk ostrzegawczy pulsuje z częstotliwością 2,4 kHz, oba sygnały gasną po ok. 5 s.

Przypadek błędu można rozpoznać w następujący sposób:

Jeśli wystąpi BŁĄD IZOLACJI, dioda LED izolacji zaświeci się światłem ciągłym i rozlegnie się sygnał ostrzegawczy o częstotliwości 2,4 kHz. Dźwięk ostrzegawczy można zresetować za pomocą przycisku potwierdzenia alarmu – dioda LED świeci się do momentu usunięcia błędu.

Jeśli transformator separacyjny zostanie wyłączony, a błąd nie zostanie w międzyczasie usunięty, powyższy proces rozpocznie się ponownie.

Jeśli wystąpi błąd izolacji, alarm dźwiękowy i wizualny pozostanie włączony po jego ustąpieniu, dopóki nie zostanie potwierdzony:

Pierwsze potwierdzenie: alarm dźwiękowy wyłączony

Drugie potwierdzenie: alarm optyczny wyłączony

Jeśli wystąpi BŁĄD TEMPERATURY, dioda LED temperatury będzie świecić światłem ciągłym, a sygnał ostrzegawczy będzie pulsować z częstotliwością 2,4 kHz. Dźwięk ostrzegawczy można zresetować za pomocą przycisku potwierdzenia alarmu – dioda LED świeci się do momentu usunięcia błędu.

Jeśli transformator separacyjny zostanie wyłączony, a błąd nie zostanie w międzyczasie usunięty, powyższy proces rozpocznie się ponownie.

W przypadku jednoczesnego wystąpienia błędu izolacji i błędu przekroczenia temperatury, błąd izolacji ma zawsze pierwszeństwo przed alarmem dźwiękowym.

Autotest czujnika izolacji:

Dodatkowo, oprócz autotestu, który można uruchomić za pomocą przycisku „Test”, czujnik izolacji przeprowadza cykliczny autotest co 8 godzin; test jest także przeprowadzany przy każdym włączeniu urządzenia.

Autotest trwa około 5 sekund i nie jest rozpoznawalny z zewnątrz.

W przypadku błędu zielona dioda LED miga z częstotliwością 0,5 Hz, a alarm dźwiękowy emitowany jest z taką samą częstotliwością. Komunikatów o błędach nie można zresetować za pomocą przycisku usuwania.

2.4 Dane techniczne czujnika izolacji

Napięcie zasilające	Napięcie znamionowe	115/230 V \pm 15% (50/ 60 Hz)
Zużycie własne		ok. 3 W
Wartości rozruchowe (ustawienie fabryczne)	Wartość rozruchowa	53 k Ω \pm 2,5 k Ω
	Uwaga! Ustawiona wartość zmienia się wraz z napięciem wejściowym i zależy także od jego krzywej obwiedni. Ustawiona wartość może odbiegać o maksymalnie \pm 5 %.	
	Czas zadziałania	> 0,5 s
Obwód pomiarowy	Rezystancja kontrolna	33 k Ω
	Rezystancja wewnętrzna	
	AC	ok. 220 k Ω
	DC	ok. 320 k Ω
	Napięcie pomiarowe	12 V \pm 0,3 V
	Maks. prąd pomiarowy	< 0,5 mA
	Maks. obcy DC	250 V
Wskaźniki	Zielona dioda LED	eksploatacja
	Żółta dioda LED	Błąd izolacji
	Żółta dioda LED	Błąd temperatury
	Piezo	(2,4 kHz)
Wykonane testy	Normy podstawowe	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 Usuwanie usterek

Nie należy podejmować samodzielnych prób naprawy urządzenia. W przypadku wykrycia niewłaściwej próby naprawy roszczenie gwarancyjne przepada. Ze względów bezpieczeństwa naprawy i prace konserwacyjne mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta wózka urządzenia

Brak działania:

1. Upewnić się, że czujnik izolacji jest podłączony do transformatora separacyjnego, który jest podłączony do zasilania sieciowego i że przełącznik WŁ./WYŁ. jest ustawiony w pozycji „WŁ”.
2. Odłączyć cały system od sieci zasilającej (wejście), a także odłączyć od wyjścia wszystkie urządzenia końcowe.
3. Następnie sprawdzić wkładki bezpiecznikowe transformatora separacyjnego.
4. Zastosować lub wypróbować inny transformator separacyjny z identycznym interfejsem.
5. Sprawdzić bezpiecznik automatyczny obwodu zasilania.
6. W przypadku dalszych problemów należy skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą lub producentem wózka urządzenia.

W przypadku uszkodzeń mechanicznych lub innych należy niezwłocznie skontaktować się bezpośrednio z producentem wózka urządzenia:



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

Ważna wskazówka dla użytkownika!

Wszelkie poważne incydenty związane z transformatorem separacyjnym należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

3.1 Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

Transformatory separacyjne zostały przetestowane i ocenione zgodnie z następującymi normami:

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 61000-4-3:2011-4
 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

Warunki testowe

Temperatura 21,1°C
 Wzgl. wilgotność powietrza = 51%
 Ciśnienie powietrza 930 - 1060 hPa
 Zasilanie elektryczne 230 V, 50 Hz

Ocena i przegląd wyników testów:

Generowana emisja	EN 55011, grupa 1, klasa B	Zaliczony
Natężenie pola	EN 55011, grupa 1, klasa B	Zaliczony
Harmoniczne	EN 61000-3-2, klasa A	Zaliczony
Migotanie	EN 61000-3-3	Zaliczony
Odporność na zakłócenia		
Wyładowania elektrostatyczne	EN 61000-4-2	± 8 kV styk ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze
Pola elektromagnetyczne HF	EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz
Pola zakłócające z bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych HF	EN 61000-4-3	Zgodnie z tabelą 9 normy IEC 60601-1-2: 2014
Szybkie przejściowe zakłócenia elektryczne (burst)	EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz częstotliwość powtórzeń
Udary napięciowe (surge)	EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV przewód do przewodu ± 0,5 kV, ± 1 kV przewód do uziemienia
Generowane usterki HF	EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach częstotliwości ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz
Pola elektromagnetyczne	EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz
Awaria i przerwa w zasilaniu	EN 61000-4-11	0% UT; 0,5 cykl, 0% UT; 1 cykl, 70% UT; 25/30 cykl, 0% UT; 250/300 cykl

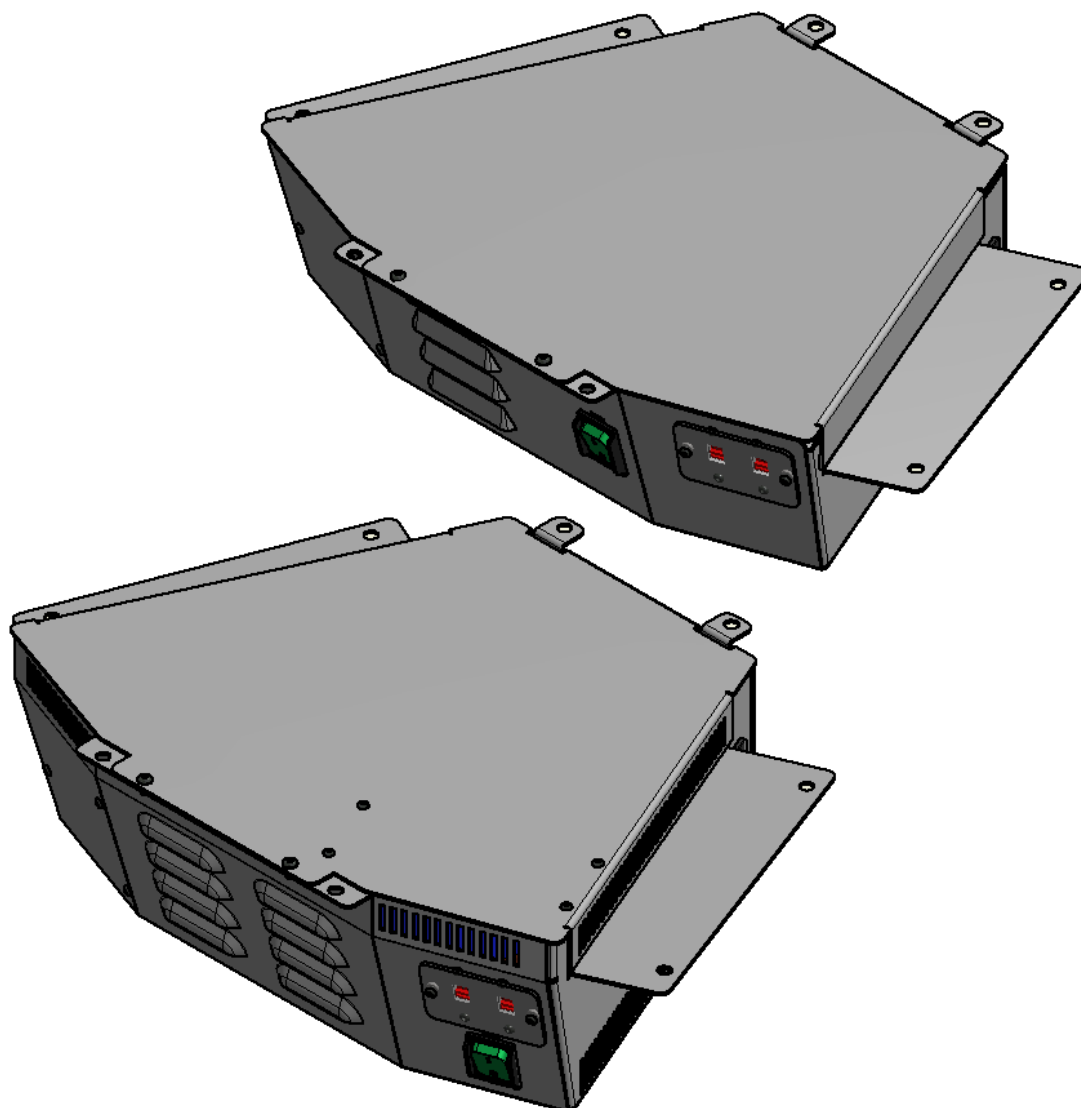


3.2 Warunki gwarancji

Gwarancja na transformatory separacyjne wynosi 24 miesiące.

Atenção! As instruções de uso devem ser lidas e aplicadas antes do uso.

Transformador de isolamento para a série de carrinhos de equipamentos “pro-cart”



Fabricante:



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



© Todo o conteúdo e textos são protegidos por direitos autorais. Reimpressão e cópia somente com autorização expressa do fabricante.



Índice

1.0	Descrição do transformador de isolamento.....	4
1.1	Instruções importantes de segurança para uso	6
1.2	Avisos de alerta	7
1.3	Explicação dos símbolos gráficos	8
1.4	Uso pretendido	9
1.5	Instruções de uso	10
1.6	Manual de operações	10
1.7	Características e designs do produto	11
1.8	Linhas de alimentação de dispositivos, linhas de ligação de dispositivos	11
1.9	Troca de fusível	12
1.10	Condições de funcionamento	12
1.11	Condições de transporte e armazenamento	13
1.12	Limpeza, desinfeção.....	13
2.0	Descrição do monitor de isolamento integrado (Earth-Leakage Guard) ELG.....	14
2.1	Uso pretendido	14
2.2	Características do produto.....	14
2.3	Manual de instruções Monitor de isolamento	15
2.4	Dados técnicos do monitor de isolamento.....	16
3.0	Eliminação de falhas.....	17
3.1	Notas sobre compatibilidade eletromagnética (EMC)	18
3.2	Condições de garantia.....	19

1.0 Descrição do transformador de isolamento

Este transformador de isolamento é um acessório opcional para todos os modelos da série de carrinhos de equipamentos ITD “pro-cart”.

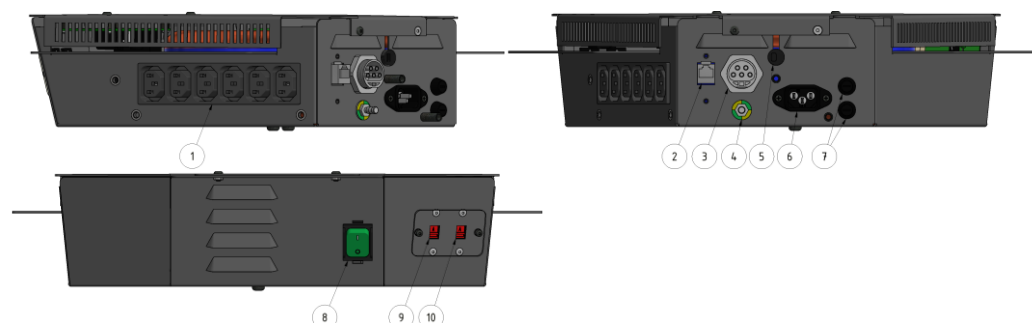
Destina-se à instalação no chassi e está disponível nas seguintes classes de desempenho e versões:

Nr. do artigo	Nr. do desenho	Denominação	Potência de saída [VA]	Tensão de entrada [V] *)	Tensão de saída [V] *)	Consumo de energia [VA]	Peso [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

*) Frequência operacional 50/60 Hz

As ilustrações a seguir mostram os elementos essenciais de operação e conexão dos modelos 660 VA e 1200 VA:

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



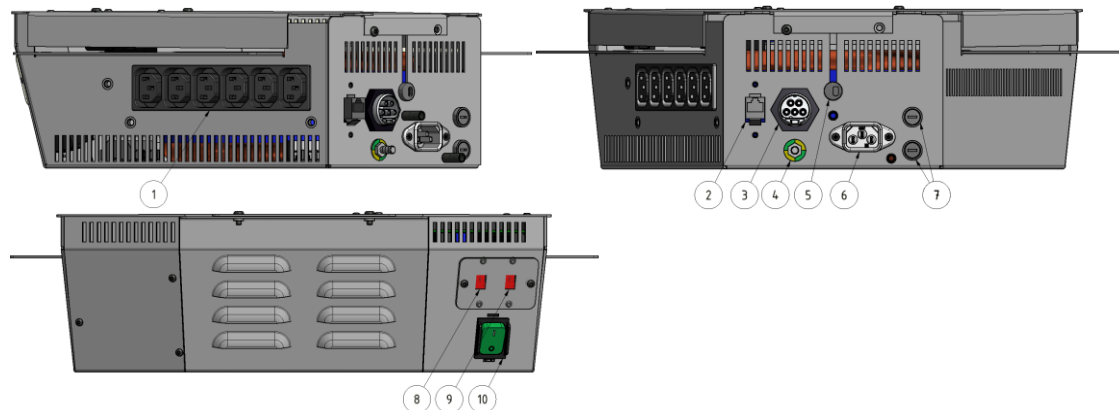
- 1 Tomada de dispositivo de 6 vias IEC-F
- 2 Acoplamento RJ-45 para conexão do elemento de operação e exibição do monitor de isolamento externo
- 3 Interface para interruptor liga/desliga externo
- 4 Parafusos de conexão POAG de acordo com DIN 42801
- 5 Cabo terra do sistema
- 6 Plugue de dispositivo IEC-C14
- 7 Porta-fusíveis para os fusíveis de entrada
- 8 Interruptor liga/desliga, verde, iluminado
- 9 Interruptor seletor de tensão do lado primário
- 10 Interruptor seletor de tensão do lado secundário

As ilustrações seguintes mostram os elementos essenciais de funcionamento e ligação dos modelos 1600 VA:

9-059-130212
9-059-130213

ZV.9581.999
ZV.9582.999

pro-cart 1600 VA
pro-cart 1600 VA ELG



- 1 Tomada de dispositivo de 6 vias IEC-F
- 2 Acoplamento RJ-45 para conexão do elemento de operação e exibição do monitor de isolamento externo
- 3 Interface para interruptor liga/desliga externo
- 4 Parafusos de conexão POAG de acordo com DIN 42801
- 5 Cabo terra do sistema
- 6 Plugue de dispositivo IEC-C14
- 7 Porta-fusíveis para os fusíveis de entrada
- 8 Interruptor seletor de tensão do lado primário
- 9 Interruptor seletor de tensão do lado secundário
- 10 Interruptor liga/desliga, verde, iluminado

1.1 Instruções importantes de segurança para uso

Para evitar efeitos prejudiciais ao usuário ou paciente e para garantir uma operação segura e evitar danos ao transformador de isolamento, observe rigorosamente as seguintes instruções de segurança:

- Proteja o transformador de isolamento da exposição direta à humidade.
- Opere o transformador de isolamento apenas em ambientes secos.
- Ao mudar para ambientes mais quentes, certifique-se de que o transformador de isolamento só seja colocado em operação depois que a temperatura do dispositivo se ajustar à temperatura ambiente (aprox. 30 minutos).
- Mantenha o transformador de isolamento longe de fontes de calor (aquecedores, luz solar, termoventiladores, etc.).
- A radiação térmica emitida pelo transformador de isolamento em plena carga pode afetar dispositivos sensíveis à temperatura que estejam nas imediações. Neste caso, aumente a distância entre o transformador de isolamento e o dispositivo.
- Certifique-se de que o transformador de isolamento está ligado apenas a uma rede de alimentação com uma ligação de condutor de proteção funcional que esteja em conformidade com as disposições da DIN VDE 0100-710:2012-10 ou IEC 60364-7-710 2012 -10 "Instalações elétricas em edifícios - Parte 7 -710 Requisitos para instalações ou salas especiais - Salas utilizadas para uso médico" é suficiente. Em caso de dúvida, contacte um eletricitista especializado ou um funcionário de tecnologia hospitalar autorizado.
- Certifique-se de que os cabos de conexão não apresentam pontos de esmagamento, pontos descobertos ou outros danos. Se notar algum dano, o cabo de conexão afetado deve ser substituído imediatamente. Para isso, entre em contato com o fornecedor ou fabricante do carrinho do equipamento.
- Não há componentes que possam ser reparados pelo usuário no transformador de isolamento. Portanto, o dispositivo só pode ser aberto por pessoal especializado autorizado.
- O transformador de isolamento não se destina à operação em salas estéreis. Não deve ser submetido a esterilização. Para limpar, use apenas um pano levemente húmido com uma pequena quantidade de detergente neutro para que nenhuma humidade penetre no transformador de isolamento.
- É possível a desinfeção da superfície da caixa. No entanto, é importante garantir que apenas panos levemente húmidos sejam usados e que nenhuma umidade possa penetrar no transformador de isolamento.
- O transformador de isolamento atende a todos os requisitos relativos à interferência EMC de saída. Caso ainda existam deficiências funcionais nos dispositivos conectados, verifique o cabeamento quanto à execução adequada. Por exemplo, evite colocar cabos condutores de sinal nas imediações ou paralelos aos cabos de alimentação ou de conexão de dispositivos ou agrupá-los. Se ocorrer mau funcionamento, aumente a distância entre os cabos e/ou o dispositivo afetado e o transformador de isolamento.
A interferência EMC não afeta o desempenho essencial do dispositivo.
Mantenha uma distância de aproximadamente 1,5 metros do sistema magnético dos sistemas de ressonância magnética.
Não utilize a estrutura da base do carrinho do equipamento como prateleira para DECT ou telemóveis.
- O painel de controlo e de visualização do monitor de isolamento só deve ser ligado à interface RJ-45 fornecida no transformador de isolamento. Não tente ligar outros componentes a esta interface.
- **Ao realizar qualquer trabalho no transformador de isolamento ou no monitor de isolamento, o sistema deve ser desligado e desligado da rede de alimentação. Proteja o sistema contra comissionamento ou ligação involuntária.**

1.2 Avisos de alerta



ATENÇÃO

PERIGO DE EXPLOÇÃO: Existe risco de explosão se o transformador de isolamento for operado ou utilizado nas proximidades de agentes anestésicos altamente inflamáveis (gases anestésicos) ou gases inflamáveis semelhantes.

Este é um dispositivo de classe de proteção I.
O aterramento seguro do transformador de isolamento deve ser verificado repetidamente em intervalos regulares!

ATENÇÃO

O transformador de isolamento deve ser submetido a uma inspeção de segurança (STK) em intervalos regulares. Recomenda-se um ciclo mínimo de 2 anos.

ATENÇÃO

Nunca abra a caixa! Se a caixa estiver aberta, existe perigo de vida devido a choque elétrico ou choque elétrico. Não há componentes eletrônicos substituíveis pelo usuário dentro do transformador de isolamento. Deixe quaisquer reparações e manutenções necessárias apenas ao seu revendedor especializado autorizado ou ao fabricante do carrinho do equipamento. O transformador de isolamento não deve entrar em contato com água, vapor ou umidade elevada.

ALERTA

Sob nenhuma circunstância o transformador de isolamento pode ser operado com tensões de entrada diferentes daquelas especificadas na Seção 1.0.

ATENÇÃO

O transformador de isolamento requer convecção de ar suficiente para resfriamento. Portanto, certifique-se de que as saídas de ar não estejam cobertas.

ATENÇÃO

Certifique-se de que sejam utilizados apenas os valores dos fusíveis especificados na seção 1.9 de acordo com as tensões de entrada. Não fazer isso pode resultar na falha do transformador de isolamento e das cargas associadas.

ATENÇÃO

Qualquer pessoa que conecte dispositivos adicionais é o configurador do sistema e, portanto, é responsável por garantir que a norma de dispositivos IEC/EN 60601-1, seção 16 para o sistema ME seja cumprida.

ATENÇÃO

Certifique-se de que não estão conectados dispositivos não pertencentes ao sistema que não correspondam à finalidade pretendida do sistema elétrico médico. Certifique-se de que os dispositivos ligados são dispositivos médicos ou testados de acordo com as normas aplicáveis. Uma alteração - por exemplo, devido à substituição, eliminação ou adição de dispositivos individuais - resulta na reavaliação do sistema elétrico médico pelo configurador do sistema.

1.3 Explicação dos símbolos gráficos

Símbolos localizados no transformador de isolamento:



Fabricante do transformador de isolamento



“1” O transformador de isolamento está ligado, o botão acende em verde
“0” O transformador de isolamento está desligado, a tecla não acende



O triângulo com ponto de exclamação tem como objetivo alertar o usuário sobre características funcionais importantes e principalmente sobre instruções de manutenção, que podem ser encontradas nas instruções de uso.



Por favor, siga as instruções de uso!



Conexão para equalização de potencial (POAG)

A equalização de potencial adicional tem a função de equalizar os potenciais de diversas peças metálicas que podem ser tocadas ao mesmo tempo ou reduzir diferenças de potencial que podem surgir na aplicação entre o corpo, dispositivos eletromédicos e peças condutoras estranhas.



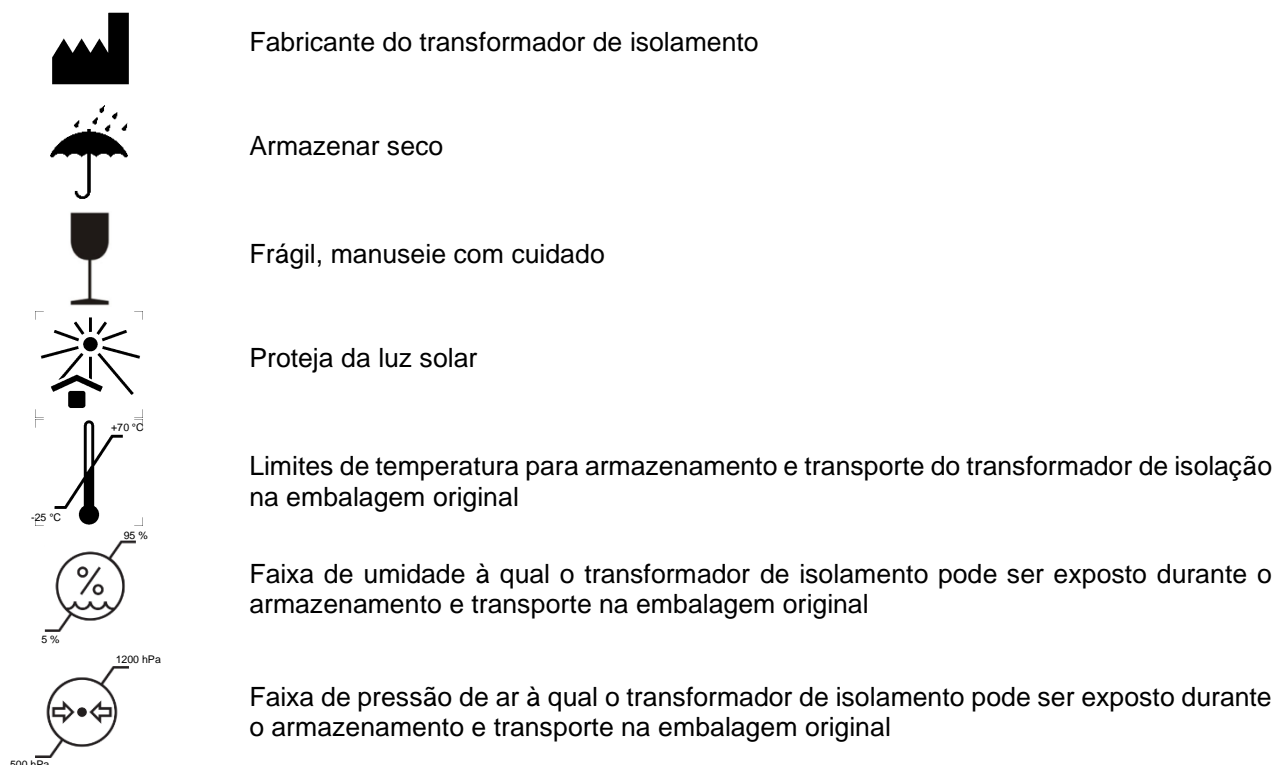
Esta não é uma porta Ethernet! Apenas o elemento de controlo do monitor de isolamento ELG opcional pode ser ligado aqui. Uma utilização inadequada pode causar danos no transformador de isolamento, mas também na rede!



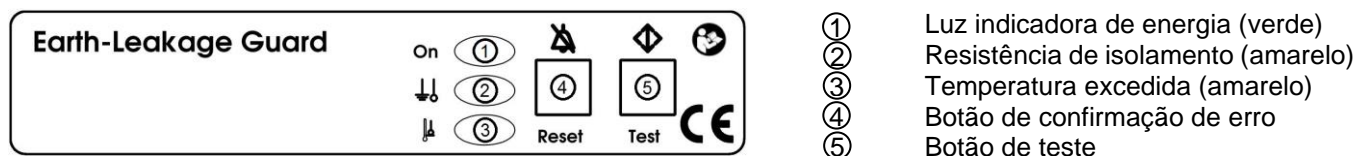
Reciclagem de equipamentos elétricos e eletrônicos

Diretiva 2012/19/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 4 de julho de 2012 sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos.

Símbolos na embalagem (se enviado como peça de reposição):



Painel de controlo do monitor de isolamento ELG (opcional)



1.4 Uso pretendido

A finalidade do transformador de isolamento descrito nestas instruções de uso é para o seguinte uso:

Fonte de alimentação central para dispositivos elétricos médicos e dispositivos testados de acordo com as normas relevantes em ambientes de doentes e/ou salas utilizadas clinicamente

Destinado à instalação permanente na série de carrinhos de equipamentos ITD "pro-cart"

Criação de um isolamento galvânico seguro dos circuitos de alimentação e aplicação através da utilização de um transformador toroidal com isolamento duplo e reforçado entre os lados primário e secundário

Limitar a corrente de toque a $\leq 100 \mu\text{A}$ em condições normais e $\leq 500 \mu\text{A}$ na primeira falha

Limitação da corrente de fuga à terra a $\leq 5 \text{ mA}$ em condições normais e $\leq 10 \text{ mA}$ na primeira falta

Conformidade com distâncias de fuga e folga normativamente exigidas

Conformidade com os regulamentos EMC e outros padrões aplicáveis

Ao combinar dispositivos elétricos médicos testados de acordo com as normas aplicáveis para formar um sistema elétrico médico (MES) no ambiente do paciente e/ou em salas utilizadas para fins médicos, o transformador de isolamento é obrigado a cumprir os requisitos básicos de segurança e desempenho de acordo com o Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 de acordo com o Anexo I MDR de acordo com a IEC/EN 60601-1 (por exemplo: Acessórios informáticos como PC, ecrã, impressora, plotter, interfaces com dispositivos médicos elétricos, bem como dispositivos de vídeo, câmaras de diagnóstico e vigilância, dispositivos de diagnóstico, medição e teste e suas combinações, etc.).

Também deve ser salientado neste ponto que o isolamento protetor criado pelo transformador de isolamento pode ser interligado por outras conexões elétricas, como redes de TI ou conexões USB para dispositivos de TI localizados fora da área de proteção médica. É importante garantir que tais conexões também estejam equipadas com um ponto de isolamento que atenda aos requisitos de segurança e desempenho do Regulamento (UE) 2017/745 de Dispositivos Médicos (por exemplo, Noratel LAN-Isolator MLI-1000).

1.5 Instruções de uso

Antes de colocar em funcionamento e instalar o transformador de isolamento, verifique a caixa, o cabo de alimentação e a ficha de alimentação quanto a lesões ou danos externos. Caso observe algum ferimento ou dano, o transformador de isolamento e os seus acessórios não devem ser colocados em funcionamento em nenhuma circunstância. A reparação ou manutenção é realizada exclusivamente pelo fabricante ou revendedor especializado autorizado do carrinho do equipamento. Você pode encontrar os detalhes de contato no final das instruções de operação.

Antes de conectar o transformador de isolamento à fonte de alimentação, certifique-se de que ele esteja desligado. Os dispositivos terminais só podem ser conectados à saída do transformador de isolamento se tanto o transformador de isolamento quanto o dispositivo terminal estiverem desligados.

Observe que o transformador de isolamento só pode ser operado em uma rede de alimentação com uma conexão de condutor de proteção funcional. O bom funcionamento do condutor de proteção deve ser garantido. Em caso de dúvida, a ligação à rede de alimentação deve ser verificada por um especialista qualificado.

Se o transformador de isolamento for operado em uma sala com equalização de potencial, o transformador deverá ser conectado à equalização de potencial usando um cabo adequado. Esta é a única maneira de garantir que nenhuma corrente de fuga de contato perigosa possa surgir para o usuário.

1.6 Manual de operações

O transformador de isolamento está equipado com um interruptor principal iluminado e integrado. Além disso, um interruptor de alimentação externo, opcionalmente localizado no trilho do carrinho do equipamento, pode ser conectado em série através de uma interface. Se for este o caso, o interruptor principal do transformador de isolamento fica permanentemente ligado e protegido contra operação acidental por uma tampa. O carrinho do equipamento é então ligado e desligado exclusivamente através do interruptor de alimentação externo.

As tensões de entrada e de saída definidas no estado de fornecimento podem ser visualizadas nos interruptores seletores de tensão (ver secção 1.0). Para alterar as tensões, desligue o transformador de isolamento da rede de alimentação e retire a tampa de plexiglass. A tensão de entrada e saída pode ser comutada independentemente uma da outra. A substituição dos fusíveis do lado primário só é necessária se a tensão de alimentação mudar. Consulte a tabela na secção 1.9 para os valores correspondentes.

Certifique-se de que os dispositivos conectados possam ser operados com a tensão de saída definida no transformador de isolamento. Em caso de dúvida, consulte as instruções de operação do fabricante do dispositivo. Certifique-se de que todos os dispositivos finais estejam desligados antes de conectá-los ao transformador de isolamento.

Ligue agora os dispositivos pretendidos à régua de tomadas do dispositivo ou às tomadas de instalação do transformador de isolamento e, em seguida, siga as instruções de utilização do carrinho do dispositivo. Se o transformador de isolamento estiver ligado, a tensão definida estará presente na saída com um pequeno atraso. O interruptor de alimentação instalado no transformador de isolamento ou na longarina acende em verde. Os dispositivos terminais ligados ao transformador de isolamento podem agora ser ligados. Observe as regras, regulamentos e requisitos para os cabos de ligação à rede e de dispositivos, cabos de interface e o seu ajuste seguro e apertado.

A potência de saída do transformador de isolamento corresponde à soma das potências individuais dos dispositivos finais que estão conectados ao transformador de isolamento e em uso ao mesmo tempo. É essencial garantir que a potência total necessária dos dispositivos terminais não excede a potência máxima de saída indicada na placa de características do transformador de isolamento. As classes de desempenho disponíveis podem ser vistas na secção 1.0.

1.7 Características e designs do produto

As seguintes características aplicam-se a todos os modelos e versões disponíveis

- Classe de proteção da caixa IP 20 (quando instalada)
- Dimensões (C x L1 x L2 x A) 274 x 350 x 169 x 94 mm (modelos 660 e 1200 VA)
- Dimensões (C x L1 x L2 x A) 274 x 350 x 169 x 120 mm (modelos 1600 VA)
- Parafusos POAG de acordo com DIN 42801 para conexão do dispositivo à equalização de potencial da instalação predial
- Transformador de isolamento toroidal com interruptor de temperatura 110 °C direcionado separadamente para controlar o circuito de visualização de sobretemperatura do monitor de isolamento integrado (apenas para dispositivos da série ELG)
- Limitação eletrônica da corrente de partida no lado da entrada com deteção rápida de falhas de meia onda e duração extremamente curta da interrupção de energia de no máximo 50 milissegundos.
- Proteção multipolar principalmente com fusíveis
- Interruptor de alimentação multipolar iluminado
- Primário e secundário podem ser comutados separadamente
- Proteção contra remoção de plugue no lado de entrada através de grampo
- Proteção contra remoção no lado de saída através de dispositivos de montagem apropriados na estrutura da base do carrinho do equipamento
- Protegido contra curto-circuito e sobrecarga
- Classificado como acessório para dispositivo médico de acordo com MDR (UE) 2017/745
- Dispositivo médico de classe I de acordo com a Regra 1 do Regulamento (UE) 2017/745 de acordo com o Anexo VIII, Capítulo III, parágrafo 4.1
- Conformidade e marcação CE de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 de acordo com o Anexo IX para dispositivos médicos Classe I
- Conformidade e aprovação de acordo com EN 61558-1, EN 61558-2-4, IEC/ EN 60601-1, IEC/ EN 60601-1-2

1.8 Linhas de alimentação de dispositivos, linhas de ligação de dispositivos

Todos os cabos de rede e de conexão de dispositivos devem estar em conformidade com as normas e regulamentos relevantes de cada país onde os transformadores de isolamento são usados, por ex. UL/CSA/VDE/SEMKO/CHAR. O cabo de ligação à rede recomendado é o H05VV-F3G1.5 com comprimento máximo de 5 metros. Nos EUA e no Canadá, é necessário um cabo de ligação de energia especial do tipo “SJ” ou “SV” ou melhor para utilização em hospitais. Ligue o cabo de ligação à rede ao transformador de isolamento na ficha do dispositivo e fixe-o com o fusível de disparo localizado no transformador. Dependendo do design do conector, pode ser necessário substituir os parafusos de montagem. Em nenhuma circunstância utilize parafusos com comprimento superior a 50 mm, pois isso pode causar danos ao interior do aparelho.

1.9 Troca de fusível

Os fusíveis no circuito de entrada protegem o transformador de isolamento contra curto-circuitos. Se for utilizado um fusível diferente do especificado, existe um risco para a pessoa ou paciente que está conectado ao transformador de isolamento através do dispositivo terminal, e também podem ocorrer danos significativos aos dispositivos terminais conectados. Os conectores de fusíveis devem ser marcados com aprovações UL/CSA para o mercado americano e aprovações VDE/EN para o mercado europeu. Utilize apenas fusíveis de ação lenta (marcação T) para o transformador de isolamento.

Os fusíveis 5 x 20 mm de acordo com a norma IEC 60127-2/5, UL 248-14 ou CSA C22.2 número 248.14 são utilizados como equipamento inicial.

Antes de trocar os fusíveis, certifique-se de que o transformador de isolamento esteja desligado e que nenhum consumidor esteja conectado. Certifique-se de que o cabo de alimentação não está ligado ao circuito. Em seguida, use uma chave de fenda para abrir o porta-fusível fino girando-o para a esquerda. A localização dos mesmos é mostrada na Secção 1.0. Introduza os fusíveis especificados para a tensão disponível e feche os porta-fusíveis rodando a tampa de bloqueio no sentido dos ponteiros do relógio. Volte a ligar o cabo de ligação à rede e ligue o transformador de isolamento aos consumidores. Ligue primeiro o transformador de isolamento e depois os consumidores conectados.

Use apenas fusíveis com os seguintes valores. Valores divergentes podem prejudicar o funcionamento ou, em determinadas circunstâncias, levar à destruição do transformador de isolamento. Valores de segurança incorretos podem também colocar em risco o pessoal operacional e o doente.

Os seguintes valores de fusíveis são obrigatórios (lento, capacidade de interrupção "H"):

Nr. do artigo	Nr. do desenho	Denominação	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

NÃO USE PLUGUES DE FUSÍVEIS COM CLASSIFICAÇÕES DE CORRENTE MAIS ALTAS!

1.10 Condições de funcionamento

As seguintes condições se aplicam à operação do transformador de isolamento:

- Instalação no carrinho de equipamentos previsto para esse fim
- Altitude operacional máxima acima do nível do mar 3.000 m
- Intervalo de temperatura ambiente de 10 °C a 40 °C (ta = 40 °C)
- Umidade durante a operação 30% a 75%
- Pressão do ar durante a operação de 700 hPa a 1060 hPa



1.11 Condições de transporte e armazenamento

As condições de transporte e armazenamento estão indicadas na etiqueta da embalagem do transformador de isolamento. Caso a embalagem não seja mais encontrada, as informações necessárias estão listadas aqui novamente:

- Armazenar seco
- Frágil, manuseie com cuidado
- Proteja da luz solar
- Limites de temperatura de armazenamento -25°C a +70°C
- Faixa de umidade para armazenamento de 5% a 95%
- Faixa de pressão de ar para armazenamento de 500 hPa a 1200 hPa

1.12 Limpeza, desinfecção

O transformador de isolamento não deve ser autoclavado ou imerso em líquidos. Não use agentes de limpeza químicos à base de solvente. Antes da limpeza, o transformador de isolamento deve ser desconectado da rede de alimentação.

O transformador de isolamento não se destina à operação em salas estéreis. Não deve ser submetido a esterilização.

Os desinfetantes de limpeza são recomendados para limpeza. A título de exemplo, foram realizados testes utilizando os seguintes meios:

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

Não use objetos pontiagudos para limpeza. Assim que o agente de limpeza tiver evaporado, o transformador de isolamento pode ser colocado novamente em operação.

2.0 Descrição do monitor de isolamento integrado (Earth-Leakage Guard) ELG

No caso dos transformadores de isolamento com monitores de isolamento integrados, a eletrónica de avaliação está instalada na caixa e o painel de controlo e de visualização está localizado numa das prateleiras. Ambos os componentes estão ligados entre si através de um cabo de interface colocado num perfil vertical.

A descrição dos controlos encontra-se no ponto 1.3.

2.1 Uso pretendido

O monitor de isolamento ELG é utilizado para monitorizar a resistência de isolamento de dispositivos ou grupos de dispositivos ligados ao transformador de isolamento para isolamento protetor. Ao mesmo tempo, o transformador de isolamento é monitorizado quanto ao seu comportamento em função da temperatura. A avaliação é controlada pelo processador.

O ELG funciona de acordo com as especificações documentadas na DIN VDE 0107.

- Resistência interna >100 kΩ
- Limite de comutação > 50 kΩ
- LED de funcionamento verde “Ligado”
- Sinal amarelo – LED para sinalizar que o valor limite da resistência de isolamento foi excedido
- Sinal amarelo – LED para sinalizar sobretemperatura
- sinalização acústica de ambos
- Botão de teste para verificar a funcionalidade de ambas as funções
- Botão de confirmação de erro

As seguintes funções também foram integradas:

- Autoteste funcional do monitor de isolamento sempre que é ligado e ciclicamente a cada 8 horas durante o funcionamento
- Prioridade de falha (acústica) para falhas de isolamento

2.2 Características do produto

- Design modular, composto por eletrónica de avaliação na caixa do transformador, bem como um painel de controlo e display na prateleira
- Classificado como acessório para dispositivo médico de acordo com MDR (UE) 2017/745
- Dispositivo médico de classe I de acordo com a Regra 1 do Regulamento (UE) 2017/745 de acordo com o Anexo VIII, Capítulo III, parágrafo 4.1
- Conformidade e marcação CE de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 de acordo com o Anexo IX para dispositivos médicos Classe I e VDE 0107
- Conformidade com a norma IEC/ EN 60601-1, IEC/ EN 60601-1-2, IEC/ EN 60601-1-14
- Ligação via cabo CAT6 com conectores RJ-45 (pré-montados e instalados)
- Comprimento do cabo aprox. 3 m

2.3 Manual de instruções Monitor de isolamento

Se colocar o interruptor principal do transformador de isolamento em “ON”, o autoteste do monitor de isolamento ELG será executado automaticamente em segundo plano no prazo de 5 s.

Após a conclusão do autoteste, o monitor de isolamento ELG está pronto a funcionar; O teste é realizado ciclicamente a cada 8 horas durante o funcionamento e também pode ser acionado manualmente através do botão “Teste”.

Durante o teste manual, é realizada a seguinte rotina de teste:

É simulada uma falha de isolamento, o LED ISO acende permanentemente, um sinal sonoro de 2,4 kHz soa continuamente, ambos apagam-se após cerca de 5 segundos.

É então simulado um erro de temperatura, o LED TEMP acende permanentemente, um tom de aviso pulsante soa a 2,4 kHz, ambos se apagam após cerca de 5 segundos.

Um caso de erro pode ser reconhecido da seguinte forma:

Se ocorrer um **ERRO DE ISOLAMENTO**, o LED ISO acende permanentemente e um **tom de aviso** de 2,4 kHz soa **permanentemente**. O tom de alerta pode ser cancelado através do botão de reconhecimento do alarme, o LED acende até que o erro seja corrigido.

Se o transformador de isolamento for desligado e o erro não for corrigido no meio tempo, o processo acima será reiniciado.

Se ocorrer uma falha de isolamento, o alarme acústico e visual permanece ligado até ser reconhecido:

Primeira confirmação: alarme acústico desligado

Segundo reconhecimento: alarme visual desligado

Se ocorrer um **ERRO DE TEMPERATURA**, o LED TEMP acende permanentemente e um **tom de aviso pulsante** soa a 2,4 kHz. O tom de alerta pode ser cancelado através do botão de reconhecimento do alarme, o LED continuará aceso até que o erro seja corrigido.

Se o transformador de isolamento for desligado e o erro não for corrigido no meio tempo, o processo acima será reiniciado.

Se ocorrerem ao mesmo tempo uma falha de isolamento e uma falha de sobretemperatura, a falha de isolamento tem sempre prioridade para o alarme acústico.

Autoteste do monitor de isolamento:

Além do autoteste que pode ser acionado através do botão “Test”, o monitor de isolamento realiza um autoteste cíclico durante um período de aproximadamente 8 horas. O teste também é realizado sempre que é ligado;

O autoteste demora aproximadamente 5 segundos e não é visível do exterior.

Em caso de erro, o LED verde de funcionamento pisca na frequência de 0,5 Hz e o alarme acústico soa na mesma frequência. As mensagens de erro não podem ser redefinidas usando a tecla de apagar.

2.4 Dados técnicos do monitor de isolamento

Tensão de alimentação	Tensão nominal 115/230 V \pm 15% (50/60 Hz)	
Consumo próprio	cerca de 3 Watts	
Valores de resposta (configuração de fábrica)	Valor de resposta 53 k Ω \pm 2,5 k Ω Atenção! O valor definido muda com a tensão de entrada e também depende do seu envelope. O valor definido pode divergir até \pm 5%. Tempo de resposta > 0,5 s	
Circuito de medição	Resistência de teste 33 k Ω	
	Resistência interna	
	AC	cerca de 220 k Ω
	DC	cerca de 320 k Ω
	Tensão de medição	12 V \pm 0,3 V
Elementos de exibição	Corrente de medição máx.	< 0,5 mA
	DC estrangeiro máx.	250 V
	LED verde	Operação
	LED amarelo	Falha de isolamento
	LED amarelo	Falha de temperatura
Testes realizados	Piezo	(2,4 kHz)
	Normas básicas	DIN EN 55011: 2018-5
	Descarga eletrostática	EN 61000-4-2: 2009-12
	Campos eletromagnéticos de RF	EN 61000-4-3: 2011-4
	Transitórios rápidos	EN 61000-4-4: 2013-1
	Sobretensão	EN 61000-4-5: 2019-3
	Perturbação conduzida por RF	EN 61000-4-6: 2014-8
	Quedas e interrupções de tensão	EN 61000-4-11: 2019-8

3.0 Eliminação de falhas

Não tente reparar o dispositivo sozinho. Se for descoberta uma tentativa inadequada de reparo, a reivindicação de garantia será anulada. Por razões de segurança, os trabalhos de reparação e manutenção são realizados exclusivamente pelo fabricante do carrinho do equipamento.

Sem função:

1. Certifique-se de que o monitor de isolamento está ligado a um transformador de isolamento, que está ligado à rede de alimentação e que o interruptor ON/OFF está na posição "ON".
2. Desconecte todo o sistema da rede de alimentação (entrada) e remova todos os dispositivos finais na saída (saída).
3. Agora verifique os fusíveis do transformador de isolamento.
4. Use ou experimente outro transformador de isolamento com interface idêntica.
5. Verifique o disjuntor no circuito de alimentação.
6. Caso tenha mais problemas, entre em contato com o revendedor autorizado ou com o fabricante do carrinho do equipamento.

Se houver algum dano de natureza mecânica ou de outra natureza, entre em contato imediatamente com o fabricante do carrinho de equipamento:



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

Nota importante para os usuários!

Quaisquer incidentes graves relacionados com o transformador de isolamento devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador está estabelecido.

3.1 Notas sobre compatibilidade eletromagnética (EMC)

Estes transformadores de isolamento foram avaliados de acordo com as seguintes normas:

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

Condições de teste

Temperatura 21,1 °C
 Humidade relativa do ar 51 %
 Pressão do ar 930 – 1060 hPa
 Fonte de energia 230 V, 50 Hz

Avaliação e visão geral dos resultados do teste:

Transmissão guiada	EN 55011, Grupo 1, Classe B	Aprovado
Força de campo	EN 55011, Grupo 1, Classe B	Aprovado
Harmônicos	EN 61000-3-2, Classe A	Aprovado
Cintilação	EN 61000-3-3	Aprovado
Imunidade a interferências		
Descarga eletrostática	EN 61000-4-2	± 8 kV Contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Ar
Campos eletromagnéticos de alta frequência	EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM em 1 kHz
Campos de interferência de dispositivos de comunicação HF sem fio	EN 61000-4-3	Conforme Tabela 9 da IEC 60601-1-2: 2014
Distúrbios elétricos transitórios rápidos (explosão)	EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Frequência de repetição
Tensão de surto (Surge)	EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linha a linha ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha a terra
Interferência de RF conduzida	EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em faixas de frequência ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM em 1 kHz
Campos eletromagnéticos	EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Falha e interrupção de energia	EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Ciclo, 0 % UT; 1 Ciclo, 70 % UT; 25/30 Ciclo, 0 % UT; 250/300 Ciclo

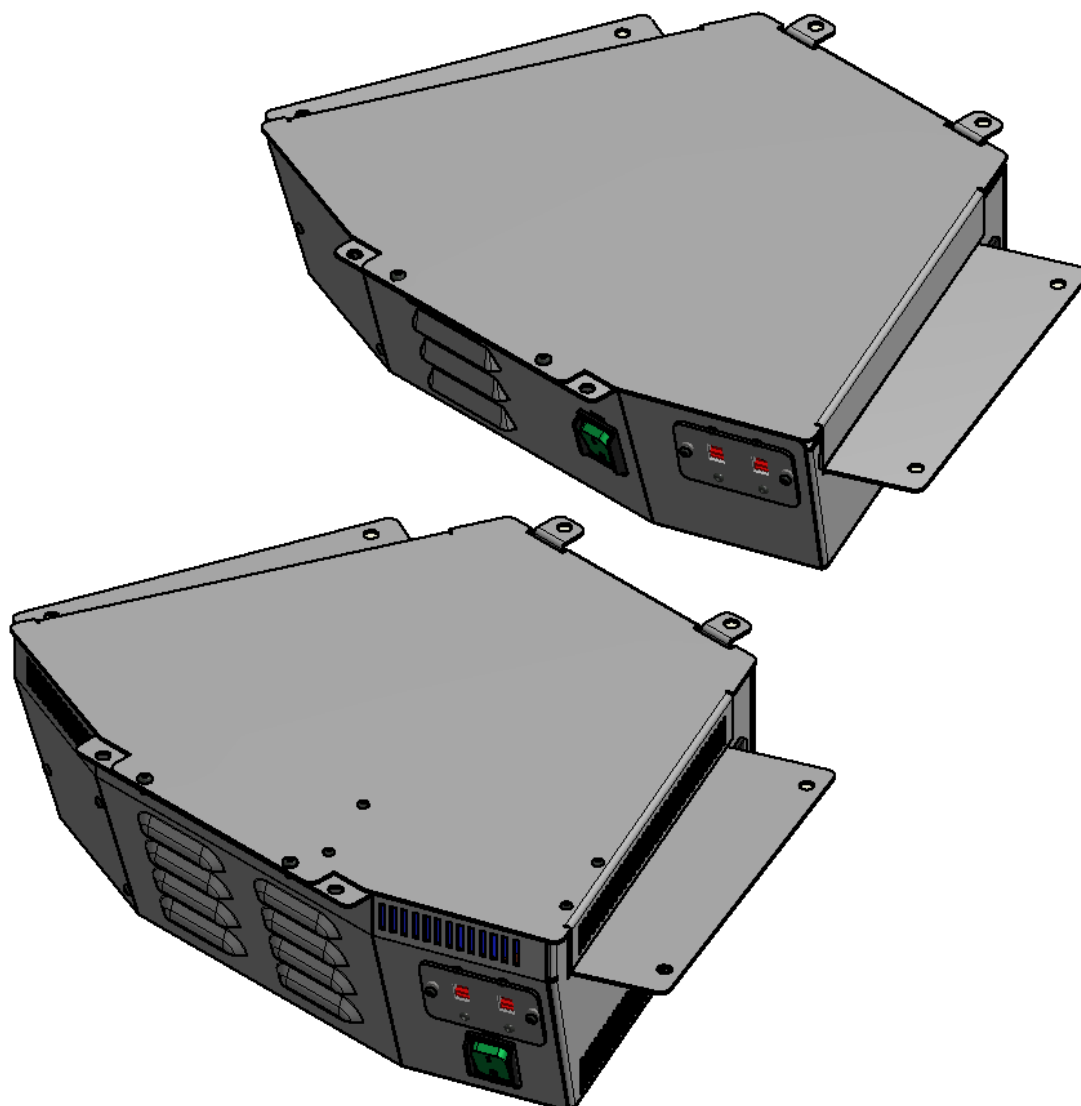


3.2 Condições de garantia

A garantia destes transformadores de isolamento é de 24 meses.

Atenție! Instrucțiunile de utilizare trebuie obligatoriu citite și puse în aplicare înainte de punerea în funcțiune.

Transformatoare de izolare pentru seria de cărucioare pentru echipamente „pro-cart”



Producător:



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



© Toate conținuturile și textele sunt protejate prin drepturi de autor. Retipărirea și reproducerea doar cu autorizarea expresă a producătorului.

Cuprins

1.0	Descrierea transformatorului de izolare	4
1.1	Instrucțiuni de siguranță importante pentru utilizare	6
1.2	Indicații de avertizare	7
1.3	Explicația simbolurilor grafice	8
1.4	Utilizare prevăzută	9
1.5	Instrucțiuni de utilizare	10
1.6	Instrucțiuni de operare	10
1.7	Caracteristici și versiuni ale produsului	11
1.8	Cabluri de alimentare pentru dispozitiv, cabluri de conectare pentru dispozitiv	11
1.9	Schimbarea siguranțelor	12
1.10	Condiții de funcționare	12
1.11	Condiții de transport și depozitare	13
1.12	Curățare, dezinfectie	13
2.0	Descrierea monitorului de izolație integrat (Earth Leakage Guard) ELG	14
2.1	Utilizarea conform destinației	14
2.2	Caracteristicile produsului	14
2.3	Instrucțiuni de operare monitor de izolație	15
2.4	Date tehnice monitor de izolație	16
3.0	Remediarea defecțiunilor	17
3.1	Note privind compatibilitatea electromagnetică (CEM)	18
3.2	Condiții de garanție	19

1.0 Descrierea transformatorului de izolare

Acest transformator de izolare este un accesoriu opțional pentru toate modelele din seria de cărucioare pentru echipamente ITD „pro-cart”.

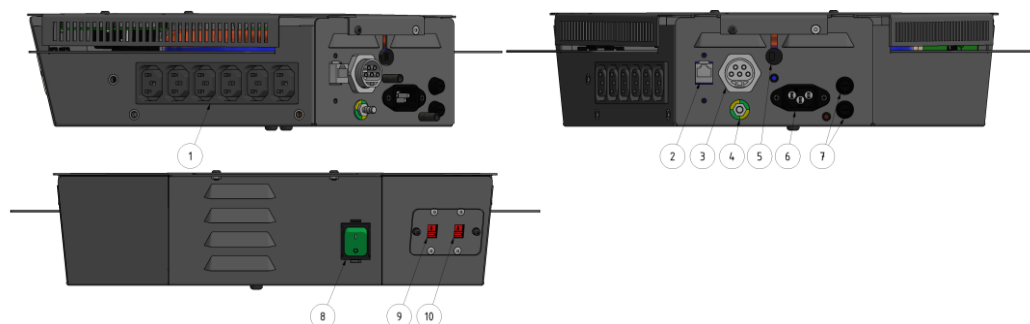
Acesta este prevăzut pentru instalarea în șasiu și este disponibil în următoarele clase de performanță și versiuni:

Nr. articol	Nr. schemă tehnică	Denumire	Putere de ieșire [VA]	Tensiune de intrare [V] ^{*)}	Tensiune de ieșire [V] ^{*)}	Consum de energie [VA]	Greutate [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

*) Frecvență de lucru 50/60 Hz

Următoarele ilustrații prezintă principalele elemente de funcționare și conectare ale modelelor 660 VA și 1200 VA:

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



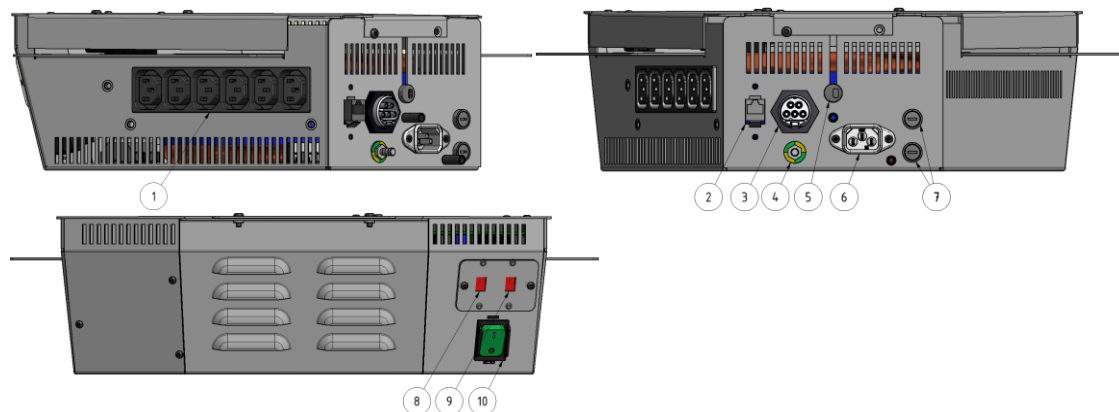
- 1 Priză multiplă 6x IEC-F
- 2 Cupla RJ-45 pentru conectarea elementului extern de operare și afișare a monitorului de izolație
- 3 Interfață pentru buton de pornire/oprire extern
- 4 Bolț de conectare POAG conform DIN 42801
- 5 Cablu de împământare a sistemului
- 6 Ștecher dispozitiv IEC-C14
- 7 Suport de siguranțe pentru inserțiile de siguranțe de pe partea de intrare
- 8 Întrerupător de rețea verde, aprins
- 9 Comutator de selectare a tensiunii pe partea primară
- 10 Comutator selector de tensiune pe partea secundară

Următoarele ilustrații prezintă principalele elemente de funcționare și conectare ale modelelor 1600 VA:

9-059-130212
9-059-130213

ZV.9581.999
ZV.9582.999

pro-cart 1600 VA
pro-cart 1600 VA ELG



- 1 Priză multiplă 6x IEC-F
- 2 Cupla RJ-45 pentru conectarea elementului extern de operare și afișare a monitorului de izolație
- 3 Interfață pentru buton de pornire/oprire extern
- 4 Bolț de conectare POAG conform DIN 42801
- 5 Cablu de împământare a sistemului
- 6 Ștecher dispozitiv IEC-C14
- 7 Suport de siguranțe pentru inserțiile de siguranțe de pe partea de intrare
- 8 Comutator de selectare a tensiunii pe partea primară
- 9 Comutator selector de tensiune pe partea secundară
- 10 Întrerupător de rețea verde, aprins

1.1 Instrucțiuni de siguranță importante pentru utilizare

Pentru a se evita efectele dăunătoare asupra utilizatorului sau pacientului și pentru a asigura funcționarea în condiții de siguranță și a evita deteriorarea transformatorului de izolare, vă rugăm să respectați următoarele instrucțiuni de siguranță:

- Protejați transformatorul de izolare de expunerea directă la umiditate și umezeală.
- Utilizați transformatorul de izolare numai în spații uscate.
- Atunci când mutați transformatorul de izolare în spații mai calde, asigurați-vă că acesta este pus în funcțiune numai după ce temperatura echipamentului s-a adaptat la temperatura camerei (cca 30 de minute).
- Țineți transformatorul de izolare departe de sursele de căldură (încălzire, radiație solară, aeroterme etc.).
- Căldura emisă de transformatorul de izolare la sarcină maximă poate afecta dispozitivele sensibile la temperatură din imediata apropiere. În acest caz, vă rugăm să măriți distanța dintre transformatorul de izolare și dispozitiv.
- Asigurați-vă că transformatorul de izolare este conectat numai la o rețea de alimentare cu energie electrică cu o conexiune a conductorului de protecție funcțională, care respectă dispozițiile DIN VDE 0100-710:2012-10 sau IEC 60364-7-710 2012-10 „Instalații electrice în clădiri - Partea 7-710 Prescripții pentru instalații sau amplasamente speciale - Amplasamente pentru utilizări medicale”. În cazuri incerte, contactați o firmă de electricitate specializată sau un angajat autorizat din domeniul tehnicii spitalicești.
- Asigurați-vă că cablurile de conectare nu prezintă zone strivite, neizolate sau alte deteriorări. Dacă observați orice deteriorare, cablul de conectare afectat trebuie înlocuit imediat. Contactați furnizorul sau producătorul căruciorului pentru echipamente.
- Transformatorul de izolare nu conține componente care pot fi întreținute de utilizator. Prin urmare, dispozitivul poate fi deschis numai de personal specializat autorizat.
- Transformatorul de izolare nu este destinat funcționării în încăperi sterile. Nu este permisă sterilizarea acestuia. Pentru curățare, folosiți numai o cârpă ușor umedă cu o cantitate mică de detergent ușor, astfel încât în transformatorul de izolare să nu pătrundă umezeala.
- Este posibilă dezinfectarea suprafeței carcasei. Se vor folosi însă numai cârpe puțin umede. Asigurați-vă că în transformatorul de izolare nu poate pătrunde umiditate sau umezeală.
- Transformatorul de izolare îndeplinește toate cerințele cu privire la interferențele CEM de ieșire. În cazul în care funcția dispozitivelor conectate este totuși afectată, verificați dacă cablarea este corectă. Evitați, de exemplu, așezarea cablurilor purtătoare de semnal în imediata apropiere sau în paralel cu cablurile de conectare la rețea sau de conectare a dispozitivelor sau gruparea acestora. Dacă apar interferențe, măriți distanța dintre cabluri și/sau dispozitivul afectat și transformatorul de izolare.
Interferențele CEM nu au nicio influență asupra performanțelor esențiale ale dispozitivului.
Păstrați o distanță de circa 1,5 metri de sistemul magnetic al sistemelor RMN.
Nu utilizați cadrul de bază al căruciorului pentru echipamente ca raft pentru telefoane DECT sau mobile.
- Panoul de comandă și de afișare al monitorului de izolație se va conecta numai la interfața RJ-45 prevăzută pe transformatorul de izolare. Nu încercați să conectați la această interfață alte componente.
- **Sistemul trebuie oprit și deconectat de la rețeaua de alimentare înainte de a efectua orice lucrări la transformatorul de izolare sau la monitorul de izolare. Asigurați sistemul împotriva punerii în funcțiune sau pornirii neintenționate.**

1.2 Indicații de avertizare



PERICOL DE EXPLOZIE: Există un pericol de explozie dacă transformatorul de izolare funcționează sau este utilizat în apropierea substanțelor anestezice ușor inflamabile (gaze anestezice) sau a unor gaze inflamabile similare.

ATENȚIE

Acesta este un dispozitiv având clasă de protecție I.
Împământarea sigură a transformatorului de izolare trebuie verificată periodic!

ATENȚIE

Transformatorul de izolare trebuie supus unei verificări de siguranță (STK) la intervale regulate. Se recomandă un ciclu de cel puțin 2 ani.

ATENȚIE

Nu deschideți niciodată carcasa! Dacă carcasa este deschisă, există pericol de moarte din cauza electrocutării sau a șocului electric. În interiorul transformatorului de izolare nu există componente electronice care pot fi schimbate de utilizator. Lăsați reparațiile și lucrările de întreținere necesare numai în seama distribuitorului specializat autorizat sau producătorului căruciorului pentru echipamente. Transformatorul de izolare nu trebuie să intre în contact cu apă, vapori de apă sau o umiditate ridicată.

AVERTISMENT

Transformatorul de izolare nu trebuie în niciun caz operat cu alte tensiuni de intrare decât cele specificate în secțiunea 1.0.

ATENȚIE

Transformatorul de izolare necesită o convecție a aerului suficientă pentru răcire. Asigurați-vă așadar că fantele de aer nu sunt acoperite.

ATENȚIE

Asigurați-vă că sunt utilizate numai valorile siguranțelor specificate în secțiunea 1.9, adaptate la tensiunile de intrare. Nerespectarea poate duce la defectarea transformatorului de izolare și a consumatorilor conectați.

ATENȚIE

Cine conectează dispozitivele suplimentare este configuratorul sistemului și este astfel responsabil pentru asigurarea respectării standardului pentru dispozitive IEC/ EN 60601-1, secțiunea 16 pentru sistemul ME.

ATENȚIE

Asigurați-vă că nu sunt conectate dispozitive externe sistemului care nu corespund scopului prevăzut al sistemului electric medical. Asigurați-vă că dispozitivele conectate sunt dispozitive medicale sau dispozitive testate conform standardelor aplicabile. O schimbare - de exemplu, prin înlocuirea, îndepărtarea sau adăugarea unor dispozitive individuale - impune apoi reevaluarea sistemului electric medical de către configuratorul de sistem.

1.3 Explicația simbolurilor grafice

Simboluri de pe transformatorul de izolare:



Producătorul transformatorului de izolare



„I” Transformatorul de izolare este pornit, comutatorul basculant se aprinde verde
„0” Transformatorul de izolare este oprit, comutatorul basculant nu este luminat



Triunghiul cu semnul exclamării atrage atenția utilizatorului asupra caracteristicilor funcționale importante și, în principal, asupra instrucțiunilor de întreținere, care se găsesc în instrucțiunile de utilizare.



Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare!



Conexiune pentru egalizarea potențialului (POAG)

Scopul egalizării suplimentare a potențialului este de a egaliza potențialele diferitelor componente metalice care pot fi atinse simultan sau de a reduce diferențele de potențial care pot apărea în timpul utilizării între corp, dispozitivele electrice medicale și părțile conductoare externe.



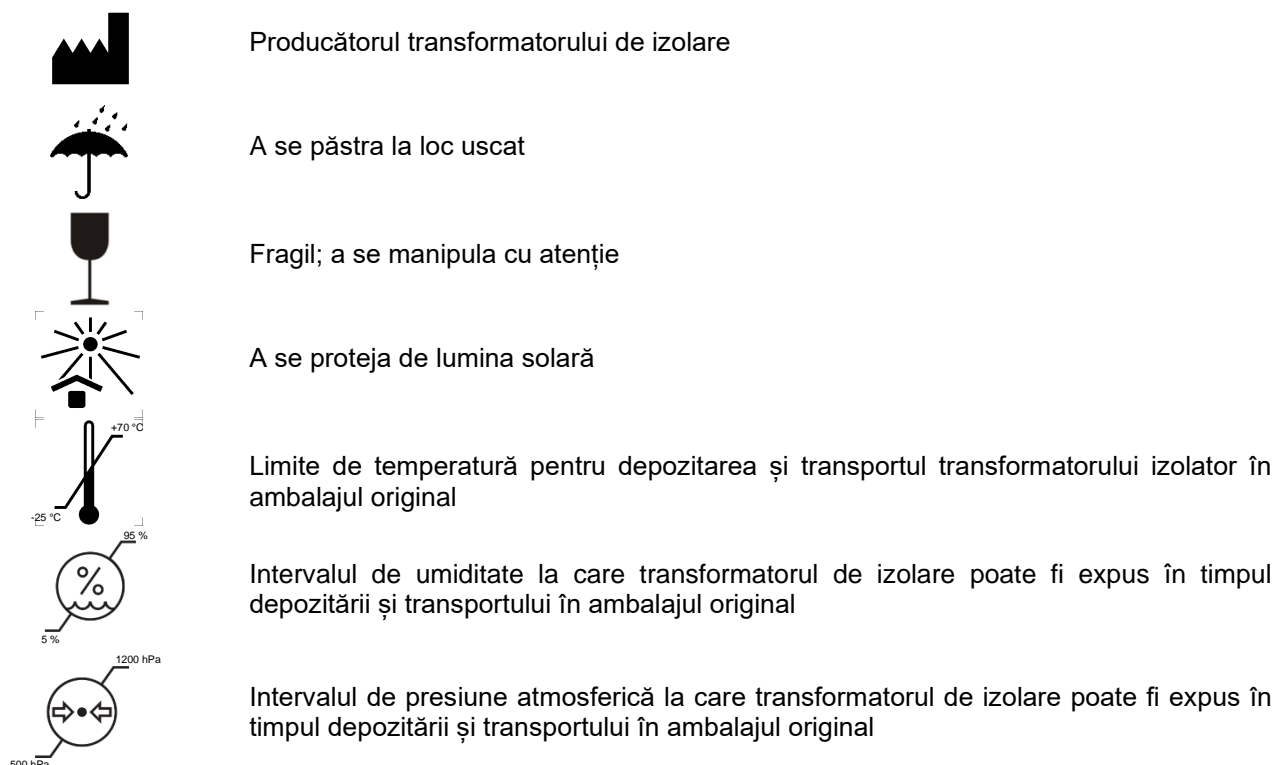
Aceasta nu este o conexiune Ethernet! Aici poate fi conectat numai elementul de comandă al monitorului de izolație ELG opțional. Utilizarea necorespunzătoare poate duce la deteriorarea transformatorului de izolare și a rețelei!



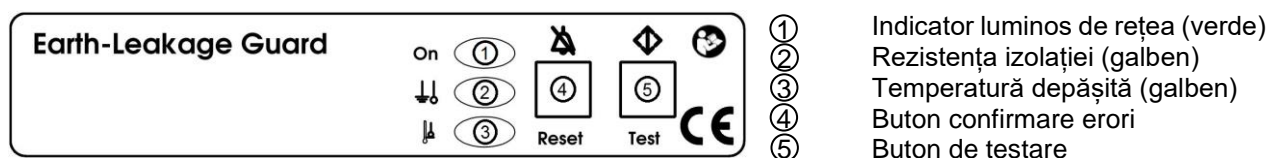
Reciclarea echipamentelor electrice sau electronice

Directiva 2012/19/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 iulie 2012 privind deșeurile de echipamente electrice și electronice.

Simbolurile de pe ambalaj (în cazul în care se expediază ca piesă de schimb):



Panou de comandă al monitorului de izolație ELG (opțional)



1.4 Utilizare prevăzută

Transformatorul izolator descris în aceste instrucțiuni de utilizare este destinat pentru următoarele aplicații:

alimentare centralizată pentru dispozitive electrice medicale și dispozitive testate în conformitate cu standardele relevante în apropierea pacienților și/sau în încăperi utilizate în scopuri medicale.

Este destinat instalării fixe în seria de cărucioare pentru echipamente ITD „pro-cart”.

Crearea unei separări galvanice sigure a circuitului de alimentare și de utilizare prin utilizarea unui transformator toroidal cu izolație dublă, consolidată între partea primară și partea secundară

Limitarea curentului de contact la $\leq 100 \mu\text{A}$ în stare normală și $\leq 500 \mu\text{A}$ la prima eroare

Limitarea curentului de scurgere la pământ la $\leq 5 \text{ mA}$ în stare normală și $\leq 10 \text{ mA}$ la prima eroare

Respectarea distanțelor de conturare și a traseelor aeriene impuse

Conformitate cu reglementările CEM și cu standardele aplicabile

Când se combină dispozitive electrice medicale și dispozitive testate în conformitate cu standardele aplicabile pentru a realiza un sistem electric medical (SEM) într-un mediu pentru pacienți și/sau în încăperi utilizate în scopuri medicale, transformatorul de izolare este conectat în amonte conform dispozițiilor Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale pentru a asigura conformitatea cu cerințele de bază de siguranță și performanță conform anexei I MDR în conformitate cu IEC/ EN 60601-1 (de ex: accesorii IT, cum ar fi PC-uri, monitoare, imprimante, plottere, interfețe cu dispozitive electrice medicale, precum și aparate video, camere de diagnosticare și monitorizare, dispozitive de diagnosticare, măsurare și testare și combinațiile acestora și altele).

În acest punct, trebuie atrasă atenția și asupra faptului că separarea de protecție creată de transformatorul de izolare poate fi șuntată în mod nepermis de alte conexiuni electrice, cum ar fi conexiunile de rețea IT sau USB la dispozitive IT din afara zonei de protecție medicală. Asigurați-vă obligatoriu că astfel de conexiuni sunt la rândul lor echipate cu un punct de izolare care respectă cerințele de siguranță și performanță ale Regulamentului privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 (de exemplu, izolatorul Noratel LAN MLI-1000).

1.5 Instrucțiuni de utilizare

Înainte de punerea în funcțiune și instalarea transformatorului de izolare, vă rugăm să controlați carcasa, cablul de conectare la rețea și ștecherul de rețea în ceea ce privește eventuale deteriorări sau daune exterioare. Dacă observați daune sau deteriorări, transformatorul de izolare și accesoriile sale nu trebuie în niciun caz puse în funcțiune. Reparațiile pot fi efectuate numai de producător sau de un distribuitor specializat autorizat al căruciorului pentru echipamente. Detaliile de contact se găsesc la sfârșitul instrucțiunilor de utilizare.

Înainte de a conecta transformatorul de izolare la rețeaua de alimentare, asigurați-vă că aceasta este oprită. Echipamentele terminale pot fi conectate la ieșirea transformatorului de izolare numai dacă atât transformatorul de izolare, cât și echipamentul terminal sunt oprite.

Rețineți că transformatorul de izolare poate fi utilizat numai conectat la o rețea de alimentare cu o conexiune a conductorului de protecție funcțională. Buna funcționare a conductorului de protecție trebuie să fie garantată. În cazuri incerte, conexiunea la rețeaua de alimentare trebuie verificată de un specialist calificat.

Dacă transformatorul de izolare este utilizat într-o încăpăre cu egalizare de potențial, transformatorul trebuie conectat la egalizarea de potențial cu un cablu adecvat. Doar așa se poate garanta că nu pot apărea curenți de scurgere de contact periculoși pentru utilizator.

1.6 Instrucțiuni de operare

Transformatorul de izolare este echipat cu un întrerupător principal integrat, iluminat. În plus, prin intermediul unei interfețe, un întrerupător de rețea extern opțional instalat în traversa căruciorului pentru echipamente poate fi conectat în serie. În acest caz, întrerupătorul principal din transformatorul de izolare este pornit permanent și protejat de un capac împotriva acționării accidentale. Căruciorul pentru echipamente este apoi pornit și oprit numai de la întrerupătorul de rețea extern.

Tensiunile de intrare și de ieșire setate la livrare se pot vedea pe comutatoarele selectoare de tensiune (a se vedea secțiunea 1.0). Pentru a modifica tensiunile, deconectați transformatorul de izolare de la rețeaua de alimentare și scoateți capacul din plexiglas. Tensiunile de intrare și de ieșire pot fi comutate independent una de cealaltă. Inserțiile de siguranțe de pe partea primară trebuie înlocuite numai dacă se modifică tensiunea de alimentare. Pentru valorile corespunzătoare, consultați tabelul din secțiunea 1.9.

Asigurați-vă că dispozitivele conectate pot funcționa cu tensiunea de ieșire setată pe transformatorul de izolare. În cazuri incerte, consultați instrucțiunile de operare ale producătorului dispozitivului. Asigurați-vă că toate dispozitivele terminale sunt oprite înainte de a le conecta la transformatorul de izolare.

Conectați acum dispozitivele terminale dorite la priza multiplă pentru aparate sau la prizele pentru aparate încorporate ale transformatorului de izolare, apoi urmați indicațiile din instrucțiunile de utilizare a căruciorului pentru

echipamente. Dacă transformatorul de izolare este pornit, tensiunea setată apare la ieșire cu o mică întârziere. Întrerupătorul de rețea încorporat în transformatorul de izolare, respectiv cel instalat în traversă, se aprinde în verde. Dispozitivele terminale conectate la transformatorul de izolare pot fi acum pornite. Vă rugăm să respectați prevederile, dispozițiile și cerințele privind cablurile de conectare la rețea și de conectare a la rețea, de conectare a dispozitivelor, cablurile de interfață și să asigurați montajul lor sigur și fix.

Puterea de ieșire a transformatorului de izolare corespunde sumei puterilor individuale ale dispozitivelor terminale care sunt conectate la transformatorul de izolare și sunt utilizate simultan. Asigurați-vă că puterea totală necesară a dispozitivelor terminale nu depășește puterea maximă de ieșire specificată pe plăcuța de identificare a transformatorului de izolare. Clasele de performanță disponibile sunt prezentate în secțiunea 1.0.

1.7 Caracteristici și versiuni ale produsului

Următoarele caracteristici sunt valabile pentru toate modelele și versiunile disponibile

- Grad de protecție a carcasei IP 20 (în stare montată)
- Dimensiuni (lungime x lățime₁ x lățime₂ x H) 274 x 350 x 169 x 94 mm (modele VA 660 și 1200)
- B₁ Dimensiuni (lungime x lățime₁ x lățime₂ x H) 274 x 350 x 169 x 120 mm (modele VA 1600)
- Bolț POAG conform DIN 42801 pentru conectarea dispozitivului la egalizarea de potențial a instalației clădirii
- Transformator de izolare toroidal cu comutator de temperatură scos în afară separat la 110 °C pentru a controla circuitul indicatorului de supratemperatură al monitorului de izolație încorporat (doar pentru dispozitivele din seria ELG)
- Limitare electronică a curentului de pornire pe partea de intrare cu detectarea rapidă a defecțiunilor pe jumătate de undă și durată extrem de scurtă a întreruperii rețelei de max. 50 milisecunde
- Protecție pentru toți polii, în principal cu inserții de siguranțe
- Întrerupător de rețea iluminat pentru toți polii
- Comutare separată primară și secundară
- Protecție împotriva scoaterii ștecherului pe partea de intrare cu ajutorul unui etrier de strângere
- Protecție împotriva scoaterii pe partea de ieșire prin intermediul unor dispozitive de montare corespunzătoare pe cadrul de bază al căruciorului de echipamente
- Protecție împotriva scurtcircuitelor și suprasarcinii
- Clasificare ca accesoriu pentru un dispozitiv medical în conformitate cu MDR (UE) 2017/745
- Dispozitiv medical clasa I în conformitate cu regula 1 din Regulamentul (UE) 2017/745 conform Anexei VIII, capitolul III, punctul 4.1
- Conformitate și marcaj CE conform Regulamentului (UE) 2017/745 conform anexei IX pentru dispozitivele medicale din clasa I
- Conformitate și autorizare în conformitate cu EN 61558-1, EN 61558-2-4, IEC/ EN 60601-1, IEC/ EN 60601-1-2

1.8 Cabluri de alimentare pentru dispozitiv, cabluri de conectare pentru dispozitiv

Toate cablurile de conectare la rețea și la dispozitiv trebuie să respecte normele și reglementările relevante ale țărilor în care sunt utilizate transformatoarele de izolare, de exemplu UL/CSA/VDE/SEMKO/CHAR. Ca și cablu de conectare la rețea se recomandă H05VV-F3G1,5 cu o lungime maximă de 5 metri. În SUA și Canada, pentru utilizarea în spitale, este necesar un cablu de conectare la rețea special de tip „SJ” sau „SV” sau mai bun. Conectați cablul de conectare la rețea la transformatorul de izolare la ștecherul dispozitivului și asigurați-l cu protecția împotriva scoaterii de pe transformator. În funcție de designul ștecherului, poate fi necesară înlocuirea șuruburilor de fixare. Nu utilizați niciodată șuruburi mai lungi de 50 mm, deoarece acesta ar putea deteriora interiorul dispozitivului.

1.9 Schimbarea siguranțelor

Insertiile de siguranțe din circuitul de intrare protejează transformatorul de izolare împotriva scurtcircuitelor. Dacă se utilizează o insertie de siguranțe diferită de cea specificată, există un risc pentru persoana sau pacientul conectat la transformatorul de izolare prin intermediul dispozitivului terminal. De asemenea, pot apărea daune considerabile la dispozitivele terminale conectate. Insertiile de siguranțe trebuie să fie etichetate cu aprobările UL/CSA pentru piața americană, precum și cu autorizațiile VDE/EN pentru piața europeană. Vă rugăm să utilizați numai insertii de siguranțe cu inerție (marcaj T) pentru transformatorul de izolare.

La echiparea inițială se folosesc insertii de siguranță 5 x 20 mm conform IEC 60127-2/5, UL 248-14 sau CSA C22.2 nr. 248.14.

Asigurați-vă că transformatorul de izolare este oprit și că nu sunt conectați consumatori înainte de a schimba insertiile de siguranțe. Asigurați-vă că cablul de rețea nu este conectat la circuitul electric. Deschideți apoi suporturile pentru siguranțe miniaturale cu o șurubelniță, prin rotire spre stânga. Poziția suporturilor este prezentată în secțiunea 1.0. Introduceți insertiile de siguranțe specificate pentru tensiunea disponibilă și închideți suporturile de siguranțe rotind capacul de închidere spre dreapta. Conectați din nou cablul de conectare la rețea și conectați transformatorul de izolare la consumatori. Porniți mai întâi transformatorul de izolare și apoi consumatorii conectați. Utilizați numai insertii de siguranțe cu următoarele valori. Valori diferite pot afecta funcționarea sau pot duce la distrugerea transformatorului de izolare. Valori incorecte ale siguranțelor pot pune în pericol personalul operator și pacientul.

Sunt obligatorii următoarele valori ale siguranțelor (inerție, capacitate de rupere „H”):

Nr. articol	Nr. schemă	Denumire	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

NU UTILIZAȚI INSERTII DE SIGURANȚE CU VALORI ALE CURENTULUI MAI MARI!

1.10 Condiții de funcționare

Pentru funcționarea transformatorului de izolare se aplică următoarele condiții:

- montare în căruciorul de echipamente prevăzut în acest scop
- altitudine maximă de funcționare deasupra nivelului mării 3000 m
- interval de temperatură ambiantă de la 10 °C la 40 °C ($t_a = 40\text{ °C}$)
- umiditate în timpul funcționării de la 30 % până la 75 %
- presiunea aerului în timpul funcționării de la 700 hPa până la 1060 hPa

1.11 Condiții de transport și depozitare

Condițiile de transport și depozitare sunt specificate pe eticheta de ambalare a transformatorului izolator. În cazul în care ambalajul nu mai poate fi găsit, mai jos sunt informațiile necesare:

- A se păstra la loc uscat
- Fragil; a se manipula cu atenție
- A se proteja de lumina solară
- Limite de temperatură pentru depozitare de la -25 °C până la + 70 °C
- Intervalul de umiditate pentru depozitare de la 5 % până la 95 %
- Interval de presiune a aerului pentru depozitare de la 500 hPa la 1200 hPa

1.12 Curățare, dezinfecție

Transformatorul de izolare nu trebuie autoclavat sau scufundat în lichide. Nu este permisă utilizarea unor agenți chimici de curățare pe bază de solvenți. Transformatorul de izolare trebuie deconectat de la rețeaua de alimentare înainte de curățare.

Transformatorul de izolare nu este destinat funcționării în încăperi sterile. Nu este permisă sterilizarea acestuia. Pentru curățare se recomandă dezinfectanți care se aplică prin ștergere. Următoarele teste au fost efectuate cu titlu exemplificativ:

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

Nu utilizați pentru curățare obiecte cu margini ascuțite. Transformatorul izolator poate fi repus în funcțiune de îndată ce agentul de curățare s-a evaporat.

2.0 Descrierea monitorului de izolație integrat (Earth Leakage Guard) ELG

La transformatoarele de izolare cu monitor de izolație integrat, sistemul electronic de evaluare este încorporat în carcasă, iar panoul de comandă și afișare se găsește într-una dintre polițe. Cele două componente sunt conectate între ele prin intermediul unui cablu de interfață montat în profilul vertical.

Descrierea elementelor de comandă se găsește în secțiunea 1.3.

2.1 Utilizarea conform destinației

Monitorul de izolație ELG este utilizat pentru a monitoriza rezistența izolației dispozitivelor sau grupurilor de dispozitive conectate la transformatorul de izolare pentru separarea de protecție. Simultan, este monitorizat comportamentul temperaturii transformatorului de izolare. Evaluarea este controlată de procesor.

ELG funcționează pe baza specificațiilor documentate în DIN VDE 0107.

- Rezistență internă >100 kΩ
- Prag de comutare > 50 kΩ
- LED de funcționare verde „Pornit”
- LED indicator galben pentru semnalizarea depășirii valorii limită a rezistenței izolației
- LED indicator galben pentru semnalizarea supratemperaturii
- Semnalizare acustică a ambelor
- Tastă de testare pentru verificarea funcționării ambelor funcții
- Tastă pentru confirmarea erorilor

Au fost integrate adițional următoarele funcții:

- autotestarea funcționării monitorului de izolație de fiecare dată când este pornit și ciclic la 8 ore în timpul funcționării
- prioritatea defectelor (acustică) pentru defectele de izolație

2.2 Caracteristicile produsului

- Design modular, compus din sistemul electronic de evaluare în carcasa transformatorului și panoul de comandă și afișare pe poliță
Clasificare ca accesoriu pentru un dispozitiv medical în conformitate cu MDR (UE) 2017/745
- Dispozitiv medical clasa I în conformitate cu regula 1 din Regulamentul (UE) 2017/745 conform Anexei VIII, capitolul III, punctul 4.1
- Conformitate și marcaj CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 conform anexei IX pentru dispozitivele medicale din clasa I și VDE 0107
- Conformitate cu IEC/ EN 60601-1, IEC/ EN 60601-1-2, IEC/ EN 60601-1-14
- Conexiune prin cablu CAT6 cu conectori RJ-45 (preasamblată și instalată)
- Lungime cablu cca 3 m

2.3 Instrucțiuni de operare monitor de izolație

Dacă comutați întrerupătorul principal al transformatorului de izolare în poziția „PORNIT”, autotestarea monitorului de izolație ELG rulează automat pe fundal în decurs de 5 secunde.

După finalizarea autotestării, monitorul de izolație ELG este gata de funcționare, iar LED-ul verde se aprinde permanent. Testul se execută automat la fiecare 8 ore în timpul funcționării și poate fi declanșat și manual de la butonul „Test”.

În cazul testului manual, se execută următoarea rutină de testare:

Este simulată o defecțiune de izolație, LED-ul ISO se aprinde continuu, se aude continuu un semnal sonor de avertizare la 2,4 kHz; ambele se sting după circa 5 s.

După aceea, se simulează o eroare de temperatură, LED-ul TEMP se aprinde continuu, se aude pulsând un semnal sonor de avertizare la 2,4 kHz; ambele se sting după circa 5 s.

Un caz de defecțiune se poate recunoaște după cum urmează:

Dacă apare un **defect de izolație**, LED-ul ISO se aprinde continuu și se aude **permanent** un semnal **sonor de avertizare** la 2,4 kHz. Semnalul de avertizare poate fi resetat de la butonul de confirmare a alarmei. LED-ul se aprinde până când defecțiunea a fost remediată.

Dacă transformatorul de separare este oprit și defecțiunea nu este remediată între timp, procesul de mai sus reîncepe.

Dacă apare un defect de izolație, alarmele sonoră și vizuală rămân activate după ce au încetat până când sunt confirmate:

Prima confirmare: alarmă sonoră oprită

A doua confirmare: alarmă vizuală oprită

Dacă apare un **DEFECT DE TEMPERATURĂ**, LED-ul TEMP se aprinde continuu și un **semnal sonor de avertizare pulsează** la 2,4 kHz. Semnalul de avertizare poate fi resetat de la butonul de confirmare a alarmei. LED-ul stă aprins până când defecțiunea a fost remediată.

Dacă transformatorul de separare este oprit și defecțiunea nu este remediată între timp, procesul de mai sus reîncepe.

În cazul unui defect de izolație și de supratemperatură simultan, defectul de izolație are întotdeauna prioritate la alarma sonoră.

Autotestarea monitorului de izolație:

În plus față de autotestarea care poate fi declanșată de la butonul „Test”, monitorul de izolație efectuează o autotestare ciclică la fiecare 8 ore. Testul este efectuat, de asemenea, la fiecare pornire a dispozitivului.

Autotestarea durează circa 5 secunde și nu poate fi recunoscută din exterior.

În cazul unei defecțiuni, LED-ul verde de funcționare clipește la o frecvență de 0,5 Hz. Alarma sonoră sună la aceeași frecvență. Mesajele de eroare nu pot fi resetate de la tasta de ștergere.

2.4 Date tehnice monitor de izolație

Tensiune de alimentare	Tensiune nominală	115/230 V \pm 15 % (50/ 60 Hz)
Consum propriu	cca 3 wați	
Valori de răspuns (setare din fabrică)	Valoare de răspuns	53 k Ω \pm 2,5 k Ω
	Atenție! Valoarea setată se modifică în funcție de tensiunea de intrare și depinde și de curba învelișului. Valoarea setată poate devia cu până la \pm 5 %.	
	Timp de răspuns	> 0,5 s
Circuit de măsurare	Rezistență de testare	33 k Ω
	Rezistență internă	
	AC	cca 220 k Ω
	DC	cca 320 k Ω
	Tensiune de măsurare	12 V \pm 0,3 V
	Curent de măsurare max.	< 0,5 mA
	DC extern max.	250 V
Elemente de afișare	LED verde	În funcțiune
	LED galben	Defect de izolație
	LED galben	Eroare de temperatură
	Piezo	(2,4 kHz)
Teste efectuate	Standarde de bază	DIN EN 55011: 2018-5
	Descărcări electrostatice	EN 61000-4-2: 2009-12
	Câmpuri electromagnetice RF	EN 61000-4-3: 2011-4
	Fenomene tranzitorii rapide	EN 61000-4-4: 2013-1
	Supratensiune	EN 61000-4-5: 2019-3
	Perturbații RF conduse	EN 61000-4-6: 2014-8
	Căderi de tensiune și întreruperi	EN 61000-4-11: 2019-8

3.0 Remedierea defecțiunilor

Nu încercați să reparați dispozitivul pe cont propriu. În cazul în care se constată o încercare de reparare necorespunzătoare, cererea de garanție se anulează. Din motive de siguranță, reparațiile și lucrările de întreținere sunt efectuate numai de producătorul căruciorului pentru echipamente.

Nefuncționare:

1. Asigurați-vă că monitorul de izolație este conectat la un transformator de izolare, că este conectat la rețeaua de alimentare și că butonul de pornire/oprire este setat pe „Pornit”.
2. Deconectați întregul sistem de la rețeaua de alimentare (input) și scoateți toate dispozitivele terminale de la ieșire (output).
3. Verificați acum inserțiile de siguranțe ale transformatorului de izolare.
4. Utilizați sau încercați un alt transformator izolator cu o interfață identică.
5. Verificați întrerupătorul automat al circuitului electric de alimentare.
6. În cazul în care apar probleme suplimentare, contactați distribuitorul specializat autorizat sau producătorul căruciorului pentru echipamente.

În cazul unor deteriorări mecanice sau de altă natură, vă rugăm să contactați fără întârziere direct producătorul căruciorului pentru echipamente:



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

Notă importantă pentru utilizatori!

Orice incident grav legat de transformatorul de izolare se raportează producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul.

3.1 Note privind compatibilitatea electromagnetică (CEM)

Aceste transformatoare de izolare au fost evaluate în conformitate cu următoarele standarde:

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

Condiții de testare

Temperatură 21,1 °C
 Umiditatea rel. a aerului 51 %
 Presiune atmosferică 930 – 1060 hPa
 Alimentare cu energie electrică 230 V, 50 Hz

Evaluarea și sumarul rezultatelor testelor:

Emitere ghidată	EN 55011, Grupul 1, Clasa B	Aprobat
Intensitatea câmpului	EN 55011, Grupul 1, Clasa B	Aprobat
Armonici	EN 61000-3-2, clasa A	Aprobat
Pâlpâire	EN 61000-3-3	Aprobat
Rezistență la interferențe Descărcare electrostatică	EN 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer
Câmpuri electromagnetice HF	EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz
Câmpuri de interferență de la dispozitive de comunicare HF fără fir	EN 61000-4-3	În conformitate cu tabelul 9 din IEC 60601-1-2: 2014
Perturbații electrice tranzitorii rapide (burst)	EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frecvență de repetiție
Tensiune de impuls (Surge)	EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV de la linie la linie ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV de la linie la pământ
Interferențe HF ghidate	EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V în benzi de frecvență ISM între 0,15 MHz și 80 MHz
Câmpuri electromagnetice	EN 61000-4-8	80 % AM la 1 kHz 30 A/m 50 Hz sau 60 Hz
Cădere și întrerupere alimentare cu energie electrică	EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclu, 0 % UT; 1 ciclu, 70 % UT; 25/30 ciclu, 0 % UT; 250/300 ciclu

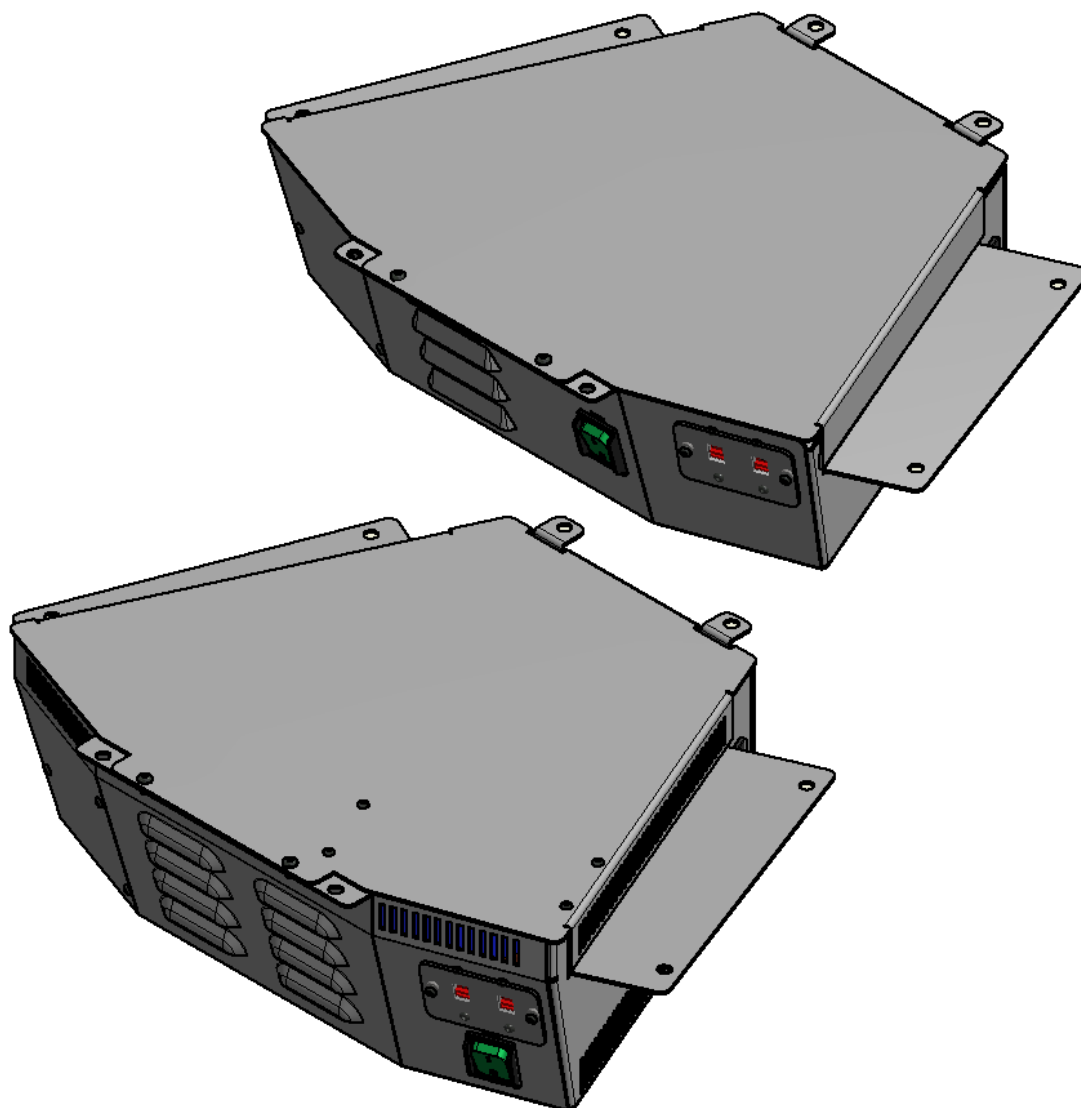


3.2 Condiții de garanție

Garanția pentru aceste transformatoare de izolare este de 24 de luni.

Pozor! Pred uvedením do prevádzky je nevyhnutné prečítať si návod na použitie a porozumieť mu.

Oddeľovacie transformátory pre sériu prístrojových vozíkov „pro-cart“



Výrobca:



Germany AG
Elsenthal 53
DE94481 Grafenau



© Všetok obsah a texty sú chránené autorským právom. Reprodukcia a kopírovanie iba s výslovným súhlasom výrobcu.

Obsah

1.0	Popis oddeľovacieho transformátora.....	4
1.1	Dôležité bezpečnostné pokyny na používanie	6
1.2	Upozornenia	7
1.3	Vysvetlenie grafických symbolov	8
1.4	Účel zariadenia	9
1.5	Návod na použitie	10
1.6	Návod na obsluhu	10
1.7	Vlastnosti a verzie produktu.....	11
1.8	Napájacie káble prístroja, pripojovacie káble prístroja	11
1.9	Výmena poistky	12
1.10	Prevádzkové podmienky	12
1.11	Podmienky prepravy a skladovania	13
1.12	Čistenie, dezinfekcia	13
2.0	Opis integrovaného izolačného monitora (Earth-LeakageGuard) ELG	14
2.1	Použitie v súlade s určením	14
2.2	Vlastnosti produktu	14
2.3	Návod na použitie izolačného monitora.....	15
2.4	Technické údaje izolačného monitora	16
3.0	Odstraňovanie porúch	17
3.1	Poznámky k elektromagnetickej kompatibilite (EMC)	18
3.2	Záručné podmienky	19

1.0 Popis oddeľovacieho transformátora

Tento oddeľovací transformátor je voliteľným príslušenstvom všetkých modelov série prístrojových vozíkov ITD „pro-cart“.

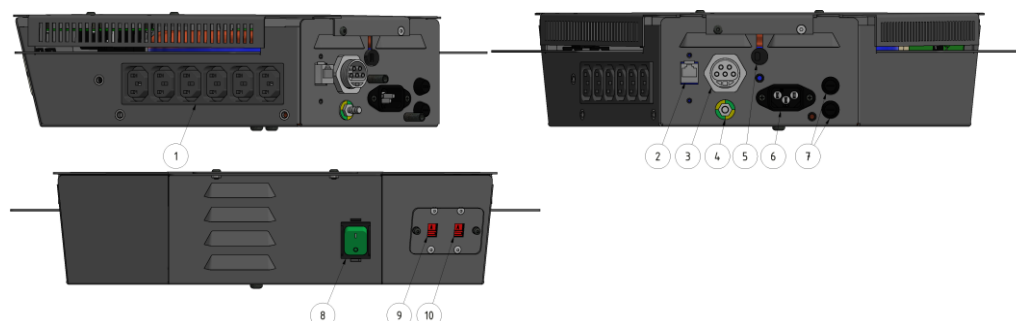
Je určený na inštaláciu do podvozku a je k dispozícii v nasledujúcich výkonnostných triedach a verziách:

Číslo položky	Číslo výkresu	Označenie	Výstupný výkon [VA]	Vstupné napätie [V] ^{*)}	Výstupné napätie [V] ^{*)}	Spotreba elektrickej energie [VA]	Hmotnosť [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

^{*)} Prevádzková frekvencia 50/60 Hz

Na nasledujúcich obrázkoch sú znázornené hlavné prevádzkové a pripojovacie prvky modelov 660 VA a 1200 VA:

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 6-cestná zásuvková lišta zariadenia IEC-F
- 2 Spojka RJ-45 na pripojenie externého ovládacieho a zobrazovacieho prvku izolačného monitora
- 3 Rozhranie pre externý spínač
- 4 Pripojovacia skrutka POAG podľa DIN 42801
- 5 Systémový uzemňovací kábel
- 6 Zástrčka zariadenia IEC-C14
- 7 Držiak poistiek pre poistkové vložky na vstupnej strane
- 8 Sieťový vypínač, zelený, podsvietený
- 9 Spínač napätia na primárnej strane
- 10 Spínač napätia na sekundárnej strane

Na nasledujúcich obrázkoch sú znázornené hlavné prevádzkové a pripojovacie prvky modelu 1600 VA:

9-059-130212

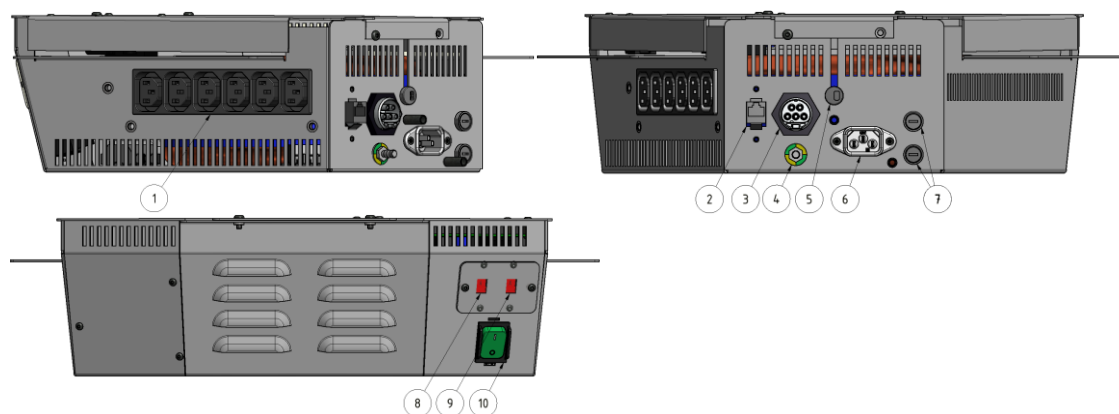
ZV.9581.999

pro-cart 1600 VA

9-059-130213

ZV.9582.999

pro-cart 1600 VA ELG



- 1 6-cestná zásuvková lišta zariadenia IEC-F
- 2 Spojka RJ-45 na pripojenie externého ovládacieho a zobrazovacieho prvku izolačného monitora
- 3 Rozhranie pre externý spínač
- 4 Pripojovacia skrutka POAG podľa DIN 42801
- 5 Systémový uzemňovací kábel
- 6 Zástrčka zariadenia IEC-C14
- 7 Držiak poistiek pre poistkové vložky na vstupnej strane
- 8 Spínač napätia na primárnej strane
- 9 Spínač napätia na sekundárnej strane
- 10 Sieťový spínač, zelený, podsvietený

1.1 Dôležité bezpečnostné pokyny na používanie

Aby sa predišlo škodlivým účinkom na používateľa alebo pacienta a aby sa zabezpečila bezpečná prevádzka a zabránilo sa poškodeniu oddeľovacieho transformátora, dodržiavajte nasledujúce bezpečnostné pokyny:

- Chráňte oddeľovací transformátor pred priamym pôsobením vlhkosti a mokra.
- Oddeľovací transformátor prevádzkujte v suchých miestnostiach.
- Pri presune do teplejších miestností zabezpečte, aby bol oddeľovací transformátor uvedený do prevádzky až po prispôbení teploty zariadenia teplote miestnosti (približne 30 minút).
- Oddeľovací transformátor udržiavajte mimo dosahu zdrojov tepla (kúrenie, slnečné žiarenie, ohrievacie ventilátory atď.).
- Teplo vyžarované oddeľovacím transformátorom pri plnom zaťažení môže ovplyvniť zariadenia citlivé na teplotu v bezprostrednej blízkosti. V takom prípade zväčšite vzdialenosť medzi oddeľovacím transformátorom a zariadením.
- Dbajte na to, aby bol oddeľovací transformátor pripojený len k napájacej sieti s funkčným ochranným vodičom, ktorá je v súlade s ustanoveniami normy DIN VDE 0100-710:2012-10 alebo IEC 60364-7-710 2012-10 „Elektrické inštalácie v budovách – Časť 7-710 Požiadavky na špeciálne inštalácie alebo miestnosti – Miestnosti používané na lekárske účely“. V prípade pochybností sa obráťte na špecializovaného dodávateľa elektrických zariadení alebo na povereného pracovníka nemocničnej techniky.
- Uistite sa, že pripojovacie káble nemajú žiadne privreté alebo obnažené miesta alebo iné poškodenia. Ak nájdete akékoľvek poškodenie, príslušný pripojovací kábel sa musí okamžite vymeniť. Za týmto účelom sa obráťte na dodávateľa alebo výrobcu prístrojového vozíka.
- V oddeľovacom transformátore nie sú žiadne komponenty, ktoré by mohol obsluhovať používateľ. Zariadenie preto môže otvárať len oprávnený odborný personál.
- Oddeľovací transformátor nie je určený na prevádzku v sterilných priestoroch. Nesmie sa sterilizovať. Na čistenie používajte len mierne navlhčenú utierku s malým množstvom jemného čistiacieho prostriedku, aby do oddeľovacieho transformátora neprenikla vlhkosť.
- Povrch krytu je možné dezinfikovať. Treba však dbať na to, aby sa používali len mierne vlhčené utierky a aby do oddeľovacieho transformátora neprenikla vlhkosť alebo aby nebol mokrý.
- Oddeľovací transformátor spĺňa všetky požiadavky týkajúce sa vychádzajúceho rušenia EMC. Ak sa však vyskytnú funkčné poruchy pripojených zariadení, skontrolujte, či je kabeľáž správna. Vyhnite sa napríklad ukladaniu káblov prenášajúcich signál do bezprostrednej blízkosti alebo paralelne s káblami sieťového pripojenia alebo pripojenia zariadenia alebo ich spájaníu do zväzkov. Ak dôjde k rušeniu, zväčšite vzdialenosť medzi káblami a/alebo príslušným zariadením a oddeľovacím transformátorom.
Rušenie EMC nemá žiadny vplyv na základný výkon zariadenia.
Dodržiavajte vzdialenosť približne 1,5 metra od magnetického systému systémov MRI.
Základný rám vozíka zariadenia nepoužívajte ako základňu pre DECT alebo mobilné telefóny.
- Ovládací a zobrazovací panel izolačného monitora sa môže pripojiť len k rozhraniu RJ-45, ktoré je k dispozícii na oddeľovacom transformátore. K tomuto rozhraniu sa nepokúšajte pripojiť iné komponenty.
- **Pred vykonávaním akýchkoľvek prác na oddeľovacom transformátore alebo izolačnom monitore vypnite systém a odpojte ho od elektrickej siete. Zabezpečte systém proti neúmyselnému spusteniu alebo zapnutiu.**

1.2 Upozornenia



NEBEZPEČENSTVO VÝBUCHU: Ak sa oddeľovací transformátor prevádzkuje alebo používa v blízkosti vysoko horľavých anestetík (anestetických plynov) alebo podobných horľavých plynov, existuje nebezpečenstvo výbuchu.

POZOR

Ide o zariadenie triedy ochrany I.
Bezpečné uzemnenie oddeľovacieho transformátora sa musí opakovane kontrolovať v pravidelných intervaloch!

POZOR

Oddeľovací transformátor musí v pravidelných intervaloch prejsť bezpečnostnou kontrolou (STK). Odporúčaný cyklus je najmenej každé dva roky.

POZOR

Nikdy neatvárajte kryt! Ak je kryt otvorený, hrozí nebezpečenstvo ohrozenia života v dôsledku úrazu elektrickým prúdom alebo zásahu elektrickým prúdom. Vo vnútri oddeľovacieho transformátora sa nenachádzajú žiadne elektronické komponenty, ktoré by mohol vymeniť používateľ. Vykonávanie nevyhnutných opráv a údržby povolte len autorizovanému odbornému predajcovi alebo výrobcovi prístrojového vozíka. Oddeľovací transformátor nesmie prísť do styku s vodou, vodnými parami alebo vysokou vlhkosťou.

VÝSTRAHA

Oddeľovací transformátor sa v žiadnom prípade nesmie prevádzkovať s inými vstupnými napätiami, ako je uvedené v časti 1.0.

POZOR

Oddeľovací transformátor vyžaduje na chladenie dostatočnú vzdušnú konvekciu. Preto sa uistite, že vzduchové štrbiny nie sú zakryté.

POZOR

Dbajte na to, aby sa v súlade so vstupnými napätiami používali len hodnoty poistiek uvedené v časti 1.9. V opačnom prípade môže dôjsť k poruche oddeľovacieho transformátora a súvisiacich záťaží.

POZOR

Každá osoba, ktorá pripája ďalšie zariadenia, je konfigurátorom systému, a preto je zodpovedná za to, že sa dodržiava norma pre zariadenia IEC/EN 60601-1, časť 16 pre systém ME.

POZOR

Dbajte na to, aby sa nepripájali žiadne nesystémové zariadenia, ktoré nezodpovedajú určenému účelu zdravotníckeho elektrického systému. Uistite sa, že pripojené zariadenia sú zdravotnícke zariadenia alebo zariadenia testované v súlade s platnými normami. Zmena – napr. nahradením, odstránením alebo pridaním jednotlivých zariadení – znamená, že zdravotnícky elektrický systém musí byť znovu vyhodnotený konfigurátorom systému.

1.3 Vysvetlenie grafických symbolov

Symbody na oddeľovacom transformátore:



Výrobca oddeľovacieho transformátora



„I“ Oddeľovací transformátor je zapnutý, spínač svieti na zeleno
„O“ Oddeľovací transformátor je vypnutý, spínač nesvieti



Dodržiavajte návod na použitie!



Pripojenie na vyrovnanie potenciálu (POAG)
Účelom dodatočného vyrovnania potenciálov je vyrovnať potenciály rôznych kovových častí, ktorých sa možno dotýkať súčasne, alebo znížiť rozdiely potenciálov, ktoré môžu vzniknúť medzi telom, elektromedicínskymi zariadeniami a vonkajšími vodivými časťami počas používania.





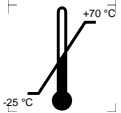

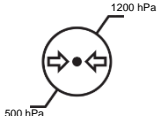


Toto nie je pripojenie k sieti Ethernet! Tu sa môže pripojiť len ovládací prvok voliteľného monitora izolácie ELG. Nesprávne použitie môže viesť k poškodeniu izolačného transformátora a siete!

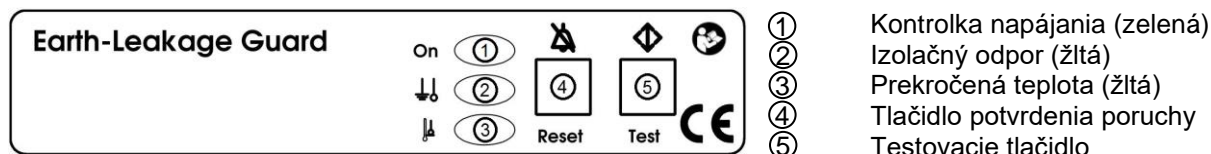


Recyklácia elektrických a elektronických zariadení
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2012/19/EÚ zo 4. júla 2012 o odpade z elektrických a elektronických zariadení.

Symbody na obale (ak sa dodáva ako náhradný diel):

	Výrobca oddeľovacieho transformátora
	Uchovávajte v suchu
	Krehké, zaobchádzajte opatrne
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Teplotné limity pre skladovanie a prepravu oddeľovacieho transformátora v originálnom balení
	Rozsah vlhkosti, ktorej môže byť oddeľovací transformátor vystavený počas skladovania a prepravy v pôvodnom obale
	Rozsah tlaku vzduchu, ktorému môže byť oddeľovací transformátor vystavený počas skladovania a prepravy v pôvodnom obale

Ovládací panel monitora izolácie ELG (voliteľný)



1.4 Účel zariadenia

Účel oddeľovacieho transformátora opísaného v tomto návode na použitie je nasledovný:

Centrálne napájanie zdravotníckych elektrických prístrojov a zariadení testovaných v súlade s príslušnými normami v prostredí pacientov a/alebo v miestnostiach používaných na lekárske účely

Určený na trvalú inštaláciu v sérii prístrojových vozíkov ITD „pro-cart“

Vytvorenie bezpečného galvanického oddelenia napájacieho a aplikačného obvodu prostredníctvom použitia toroidného transformátora s dvojitou a zosilnenou izoláciou medzi primárnou a sekundárnou stranou

Obmedzenie dotykového prúdu na $\leq 100 \mu\text{A}$ v normálnom stave a $\leq 500 \mu\text{A}$ pri prvej chybe

Obmedzenie zvodového prúdu na $\leq 5 \text{ mA}$ v normálnom stave a $\leq 10 \text{ mA}$ pri prvej chybe

Dodržiavanie normalizovaných povrchových a vzdušných ciest

Súlad s predpismi EMC a platnými normami

Pri kombinácii zdravotníckych elektrických prístrojov a zariadení testovaných v súlade s platnými normami na vytvorenie zdravotníckeho elektrického systému (MES) v prostredí pacienta a/alebo v miestnostiach používaných na medicínske účely sa oddeľovací transformátor predraduje v súlade s nariadením o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745, aby sa zabezpečilo splnenie základných požiadaviek na bezpečnosť a výkon v súlade s prílohou I MDR podľa IEC/EN 60601-1 (napr: IT príslušenstvo, ako sú počítače, monitory, tlačiarne, plotre, rozhrania so zdravotníckymi elektrickými prístrojmi, ako aj videopriístroje, diagnostické a monitorovacie kamery, diagnostické, meracie a testovacie prístroje a ich kombinácie atď.)

Na tomto mieste treba tiež poznamenať, že ochranné oddelenie vytvorené oddeľovacím transformátorom môže byť neprípustne preklenuté inými elektrickými pripojeniami, ako sú napríklad pripojenia IT siete alebo USB k IT zariadeniam nachádzajúcim sa mimo chráneného zdravotníckeho priestoru. Je nevyhnutné zabezpečiť, aby aj takéto pripojenia boli vybavené oddeľovacím bodom, ktorý spĺňa bezpečnostné a výkonnostné požiadavky nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 (napr. Noratel LAN izolátor MLI-1000).

1.5 Návod na použitie

Pred uvedením do prevádzky a inštaláciou oddeľovacieho transformátora skontrolujte kryt, napájací kábel a napájaciu zástrčku, či nedošlo k vonkajším zraneniam alebo poškodeniu. Ak spozorujete akékoľvek zranenia alebo poškodenia, oddeľovací transformátor a jeho príslušenstvo sa v žiadnom prípade nesmie uviesť do prevádzky. Opravy alebo údržbu vykonáva výhradne výrobca alebo autorizovaný odborný predajca vozíka. Kontaktné údaje nájdete na konci návodu na obsluhu.

Pred pripojením oddeľovacieho transformátora k napájaciemu zdroju sa uistite, že je vypnutý. Koncové zariadenia môžu byť pripojené na výstup oddeľovacieho transformátora len vtedy, ak sú oddeľovací transformátor aj koncové zariadenie vypnuté.

Upozorňujeme, že oddeľovací transformátor sa smie prevádzkovať len v napájacej sieti s funkčným pripojením ochranného vodiča. Musí byť zaručená správna funkcia ochranného vodiča. V prípade pochybností musí pripojenie napájacej siete skontrolovať kvalifikovaný odborník.

Ak je oddeľovací transformátor prevádzkovaný v miestnosti s vyrovnávaním potenciálov, musí byť transformátor pripojený k vyrovnávaniu potenciálov vhodným káblom. Len tak sa zaistí, že pre užívateľa nemôžu vzniknúť nebezpečné kontaktné zvodové prúdy.

1.6 Návod na obsluhu

Oddeľovací transformátor je vybavený integrovaným, osvetleným hlavným spínačom. Okrem toho je možné prostredníctvom rozhrania sériovo pripojiť voliteľný externý sieťový spínač umiestnený v rukoväti prístrojového vozíka. V takom prípade je hlavný spínač v oddeľovacom transformátore trvalo zapnutý a chránený proti náhodnému zapnutiu krytom. Prístrojový vozík sa potom zapína a vypína výlučne prostredníctvom externého sieťového vypínača.

Vstupné a výstupné napätie nastavené pri dodávke je vidieť na prepínačoch napätia (pozri časť 1.0) Ak chcete zmeniť napätie, odpojte oddeľovací transformátor od sieťového napájania a odstráňte kryt z plexiskla. Vstupné a výstupné napätie možno prepínať nezávisle od seba. Poistkové vložky na primárnej strane je potrebné vymeniť len v prípade zmeny napájacieho napätia. Príslušné hodnoty nájdete v tabuľke v časti 1.9.

Uistite sa, že pripojené zariadenia možno prevádzkovať s výstupným napätím nastaveným na oddeľovacom transformátore. V prípade pochybností si prečítajte návod na obsluhu od výrobcu zariadenia a pred pripojením k oddeľovaciemu transformátoru sa uistite, že sú všetky koncové zariadenia vypnuté.

Teraz pripojte požadované koncové zariadenia k zásuvkovej lište zariadenia alebo k inštalačným zásuvkám oddeľovacieho transformátora a potom postupujte podľa návodu na obsluhu prístrojového vozíka. Po zapnutí oddeľovacieho transformátora sa na výstup privedie nastavené napätie s malým časovým oneskorením. Sieťový vypínač zabudovaný v oddeľovacom transformátore alebo umiestnený v rukoväti sa rozsvieti na zeleno. Koncové zariadenia pripojené k oddeľovaciemu transformátoru sa teraz môžu zapnúť. Dodržiavajte predpisy, ustanovenia a požiadavky na sieťové prípojky a pripojovacie káble zariadení, káble rozhrania a ich bezpečné a tesné uloženie.

Výstupný výkon oddeľovacieho transformátora zodpovedá súčtu jednotlivých výstupov koncových zariadení, ktoré sú pripojené k oddeľovaciemu transformátoru a sú súčasne v prevádzke. Je nevyhnutné zabezpečiť, aby požadovaný celkový výkon koncových zariadení neprekročil maximálny výstupný výkon uvedený na typovom štítku oddeľovacieho transformátora. Dostupné výkonové triedy sú uvedené v časti 1.0.

1.7 Vlastnosti a verzie produktu

Nasledujúce funkcie sa vzťahujú na všetky dostupné modely a verzie

- Trieda krytia IP 20 (pri inštalácii)
- Rozmery (D x B₁ x B₁ x V) 274 x 350 x 169 x 94 mm (modely 660 a 1200 VA)
- Rozmery (D x B₁ x B₁ x V) 274 x 350 x 169 x 120 mm (modely 1600 VA)
- Skrutka POAG v súlade s normou DIN 42801 na pripojenie zariadenia k vyrovnaniu potenciálu inštalácie v budove
- Toroidný oddeľovací transformátor so samostatným teplotným spínačom 110 °C na ovládanie obvodu indikátora prehriatia zabudovaného monitora izolácie (len pre zariadenia série ELG)
- Elektronický obmedzovač zapínacieho prúdu na vstupnej strane s rýchlou detekciou poľvny poruchy a extrémne krátkym trvaním prerušenia siete max. 50 milisekúnd
- Primárna poistková ochrana všetkých pólov s poistkovými vložkami
- Osvetlený sieťový vypínač so všetkými pólmi
- Primárny a sekundárny sa dajú spínať samostatne
- Ochrana proti vytrhnutiu zástrčky na vstupnej strane prostredníctvom upínacej konzoly
- Poistka proti vytiahnutiu na strane výstupu prostredníctvom príslušných montážnych zariadení na základnom ráme prístrojového vozíka
- Ochrana proti skratu a preťaženiu
- Klasifikovaný ako príslušenstvo pre zdravotnícke zariadenie v súlade s MDR (EÚ) 2017/745
- Zdravotnícka pomôcka triedy I v súlade s pravidlom 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 podľa prílohy VIII kapitoly III oddielu 4.1
- Zhoda a označenie CE v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 podľa prílohy IX pre zdravotnícke pomôcky triedy I.
- Zhoda a schválenie podľa noriem EN 61558-1, EN 61558-2-4, IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2

1.8 Napájacie káble prístroja, pripojovacie káble prístroja

Všetky sieťové káble a káble na pripojenie zariadení musia spĺňať príslušné normy a predpisy jednotlivých krajín, v ktorých sa oddeľovacie transformátory používajú, napr. UL/CSA/VDE/SEMKO/CHAR. Ako sieťový pripojovací kábel sa odporúča H05VV-F3G1.5 s maximálnou dĺžkou 5 metrov. V USA a Kanade sa na použitie v nemocniciach vyžaduje špeciálny sieťový pripojovací kábel typu „SJ“ alebo „SV“ alebo lepší. Sieťový pripojovací kábel pripojte k oddeľovaciemu transformátoru na zástrčke zariadenia a zaistite ho výsuvnou poistkou na transformátore. V závislosti od konštrukcie zástrčky môže byť potrebné vymeniť upevňovacie skrutky. Nikdy nepoužívajte skrutky dlhšie ako 50 mm, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu vnútra zariadenia

1.9 Výmena poistky

Poistky vo vstupnom obvode chránia oddeľovací transformátor pred skratom. Ak sa použije iná ako uvedená poistková vložka, hrozí nebezpečenstvo pre osobu alebo pacienta pripojeného k oddeľovaciemu transformátoru cez koncové zariadenie a môže dôjsť aj k značnému poškodeniu pripojených koncových zariadení. Poistkové vložky musia byť označené schváleniami UL/CSA pre americký trh a schváleniami VDE/EN pre európsky trh. Pre oddeľovací transformátor používajte len pomaly plávajúce poistkové vložky (označenie T).

Ako originálne vybavenie sa používajú poistkové vložky 5 x 20 mm v súlade s IEC 60127-2/5, UL 248-14 alebo CSA C22.2 č. 248.14.

Pred výmenou poistkových vložiek sa uistite, že je oddeľovací transformátor vypnutý a nie je pripojená žiadna záťaž. Uistite sa, že sieťový kábel nie je pripojený k obvodu. Potom pomocou skrutkovača otvorte poistkové vložky otáčaním proti smeru hodinových ručičiek. Ich umiestnenie je uvedené v časti 1.0. Vložte poistkové vložky určené pre dostupné napätie a zatvorte držiaky poistiek otáčaním tesniaceho uzáveru v smere hodinových ručičiek. Zapojte späť sieťový pripojovací kábel a pripojte oddeľovací transformátor k záťaži. Najprv zapnite oddeľovací transformátor a potom pripojené záťaže.

Používajte len poistkové vložky s nasledujúcimi hodnotami. Odlišné hodnoty môžu zhoršiť funkciu alebo prípadne viesť k zničeniu oddeľovacieho transformátora. Nesprávne hodnoty poistiek môžu ohroziť aj obsluhujúci personál a pacientov.

Nasledujúce hodnoty poistiek sú povinné (pomaly plávajúce, vypínacia schopnosť „H“):

Číslo položky	Číslo výkresu	Označenie	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

NEPOUŽÍVAJTE POISTKOVÉ VLOŽKY S VYŠŠÍM MENOVITÝM PRÚDOM!

1.10 Prevádzkové podmienky

Pri prevádzke oddeľovacieho transformátora platia nasledujúce podmienky:

- Inštalácia do prístrojového vozíka určeného na tento účel
- Maximálna prevádzková nadmorská výška 3000 m
- Rozsah okolitej teploty 10 °C až 40 °C ($t_a = 40$ °C)
- Vlhkosť počas prevádzky 30 % až 75 %
- Tlak vzduchu počas prevádzky 700 hPa až 1060 hPa

1.11 Podmienky prepravy a skladovania

Podmienky prepravy a skladovania sú uvedené na štítku na obale oddeľovacieho transformátora. V prípade, že obal už nie je možné nájsť, požadované informácie sú uvedené opäť tu:

- Uchovávať v suchu
- Krehké, zaobchádzajte opatrne
- Chráňte pred slnečným žiarením
- Teplotné limity pre skladovanie -25 °C až + 70 °C
- Rozsah vlhkosti pri skladovaní 5 % až 95 %
- Rozsah tlaku vzduchu pri skladovaní 500 hPa až 1200 hPa

1.12 Čistenie, dezinfekcia

Oddeľovací transformátor sa nesmie autoklávovať ani ponárať do kvapalín. Nesmú sa používať žiadne chemické čistiace prostriedky na báze rozpúšťadiel. Oddeľovací transformátor sa musí pred čistením odpojiť od elektrickej siete.

Oddeľovací transformátor nie je určený na prevádzku v sterilných priestoroch. Nesmie sa sterilizovať.

Na čistenie sa odporúčajú dezinfekčné prostriedky na utieranie. Príklady prostriedkov, s ktorými sa vykonali testy:

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

Na čistenie nepoužívajte žiadne predmety s ostrými hranami. Hneď ako sa čistiaci prostriedok odparí, oddeľovací transformátor sa môže opäť uviesť do prevádzky.

2.0 Opis integrovaného izolačného monitora (Earth-LeakageGuard) ELG

V prípade oddeľovacích transformátorov s integrovaným izolačným monitorom je vyhodnocovacia elektronika zabudovaná do krytu a ovládací a zobrazovací panel je umiestnený v jednom z regálov. Oba komponenty sú navzájom prepojené káblom rozhrania uloženým vo vertikálnom profile. Opis ovládacích prvkov sa nachádza v časti 1.3.

2.1 Použitie v súlade s určením

Izolačný monitor ELG sa používa na monitorovanie izolačného odporu zariadení alebo skupín zariadení, ktoré sú pripojené k oddeľovaciemu transformátoru na ochranné oddelenie. Zároveň sa sleduje teplotné správanie oddeľovacieho transformátora. Vyhodnotenie je riadené procesorom.

ELG pracuje v súlade so špecifikáciami zdokumentovanými v DIN VDE 0107.

- Vnútorný odpor >100 kΩ
- Prah prepínania >50 kΩ
- Zelená prevádzková LED „zapnuté“
- Žltá kontrolka LED na signalizáciu prekročenia limitnej hodnoty izolačného odporu
- Žltá kontrolka LED pre signalizáciu prehriatia
- Akustická signalizácia oboch
- Testovacie tlačidlo na kontrolu funkcie oboch funkcií
- Tlačidlo na potvrdenie chyby

Integrované sú aj nasledujúce funkcie:

- Funkčný autotest izolačného monitora pri každom zapnutí a cyklicky každých 8 hodín počas prevádzky
- Priorita poruchy (akustická) pre poruchy izolácie

2.2 Vlastnosti produktu

- Modulárna konštrukcia pozostávajúca z vyhodnocovacej elektroniky v kryte transformátora a ovládacieho a zobrazovacieho panela v regáli
Klasifikovaný ako príslušenstvo pre zdravotnícke zariadenie v súlade s MDR (EÚ) 2017/745
- Zdravotnícka pomôcka triedy I v súlade s pravidlom 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 podľa prílohy VIII kapitoly III oddielu 4.1
- Zhoda a označenie CE v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 podľa prílohy IX pre zdravotnícke pomôcky triedy I a VDE 0107
- Zhoda podľa noriem IEC/ EN 60601-1, IEC/ EN 60601-1-2, IEC/ EN 60601-1-14
- Pripojenie prostredníctvom vedenia CAT6 s konektormi RJ-45 (predmontované a inštalované)
- Dĺžka káblov cca 3 m

2.3 Návod na použitie izolačného monitora

Ak prepnete hlavný spínač oddeľovacieho transformátora do polohy „ZAP“, do 5 sekúnd sa na pozadí automaticky spustí autotest izolačného monitora ELG.

Po dokončení autotestu je izolačný monitor ELG pripravený na prevádzku a zelená LED dióda sa trvalo rozsvieti. Test sa vykonáva automaticky každých 8 hodín počas prevádzky a možno ho spustiť aj manuálne pomocou tlačidla „Test“.

Počas manuálneho testu sa vykonáva nasledujúca testovacia procedúra:

Pri teste sa simuluje porucha izolácie, LED ISO svieti nepretržite, nepretržite znie výstražný tón s frekvenciou 2,4 kHz, oba sa vypnú po cca 5 s.

Potom sa simuluje porucha teploty, LED TEMP svieti nepretržite, výstražný tón s frekvenciou 2,4 kHz znie pulzujúco, oba sa vypnú po cca 5 s.

Chybové prípady sa dajú rozpoznať nasledovne:

Ak sa objaví **PORUCHA IZOLÁCIE**, LED ISO svieti nepretržite, **nepretržite znie výstražný tón** s frekvenciou 2,4 kHz. Výstražný tón možno resetovať pomocou tlačidla potvrdenia alarmu, LED dióda svieti, kým sa porucha neodstráni.

Ak sa oddeľovací transformátor vypne a porucha sa medzitým neodstráni, vyššie uvedený proces sa začne znova.

Ak dôjde k poruche izolácie, zvuková a vizuálna signalizácia zostane zapnutá aj po jej odstránení, kým sa nepotvrdí:

Prvé potvrdenie: zvukový alarm vypnutý

Druhé potvrdenie: vizuálny alarm vypnutý

Ak sa objaví **PORUCHA TEPLOTY**, LED TEMP svieti nepretržite, **výstražný tón** s frekvenciou 2,4 kHz znie **pulzujúco**. Výstražný tón je možné vynulovať tlačidlom potvrdenia alarmu, LED dióda zostane svietiť, kým sa porucha neodstráni.

Ak sa oddeľovací transformátor vypne a porucha sa medzitým neodstráni, vyššie uvedený proces sa začne znova.

V prípade súčasnej poruchy izolácie a poruchy prehriatia má v prípade akustického signálu vždy prednosť porucha izolácie.

Autotest izolačného monitora:

Okrem autotestu, ktorý možno spustiť tlačidlom „Test“, vykonáva izolačný monitor cyklický autotest každých približne 8 hodín; test sa vykonáva aj po každom zapnutí.

Autotest trvá približne 5 sekúnd a zvonku nie je rozpoznateľný.

V prípade poruchy bliká zelená prevádzková LED dióda s frekvenciou 0,5 Hz a s rovnakou frekvenciou sa ozve akustický signál. Chybové hlásenia nie je možné vynulovať pomocou tlačidla zrušenia.

2.4 Technické údaje izolačného monitora

Napájacie napätie	Menovité napätie 115/230 V \pm 15 % (50/60 Hz)
Vlastná spotreba	pribl. 3 W
Hodnoty odozvy (továrenské nastavenie)	Hodnota odozvy 53 k Ω \pm 2,5 k Ω Pozor! Nastavená hodnota sa mení so vstupným napätím a závisí aj od jeho obalovej krivky. Nastavená hodnota sa môže odchýliť až o \pm 5 %.
Merací obvod	Čas odozvy > 0,5 s Skúšobná odolnosť 33 k Ω Vnútorná odolnosť
	AC pribl. 220 k Ω DC pribl. 320 k Ω
	Meracie napätie 12V \pm 0,3V Max. merací prúd <0,5 mA Max. externý jednosmerný prúd 250 V
Zobrazovacie prvky	LED zelená Prevádzka LED žltá Porucha izolácie LED červená Porucha teploty Piezo (2,4 kHz)
Vykonané testy	Základné normy DIN EN 55011: 2018-5 Elektrostatický výboj EN 61000-4-2: 2009-12 Elektromagnetické rádiové polia EN 61000-4-3: 2011-4 Rýchle prechodové javy EN 61000-4-4: 2013-1 Prepätie EN 61000-4-5: 2019-3 VF rušenie spôsobené vedením EN 61000-4-6: 2014-8 Napätie a prerušenia EN 61000-4-11: 2019-8

3.0 Odstraňovanie porúch

Nepokúšajte sa zariadenie opravovať bez oprávnenia. Ak sa zistí nesprávny pokus o opravu, nárok na záruku sa zruší. Z bezpečnostných dôvodov môže opravy a údržbu vykonávať len výrobca prístrojového vozíka.

Žiadna funkcia:

1. Skontrolujte, či je izolačný monitor pripojený k oddeľovaciemu transformátoru, či je pripojený k elektrickej sieti a či je vypínač nastavený na „ZAP“.
2. Odpojte celý systém od sieťového napájania (vstup) a odstráňte všetky koncové zariadenia z výstupu.
3. Teraz skontrolujte poistkové vložky oddeľovacieho transformátora.
4. Použite alebo vyskúšajte iný oddeľovací transformátor s identickým rozhraním.
5. Skontrolujte istič napájacieho obvodu.
6. V prípade ďalších problémov sa obráťte na autorizovaného špecializovaného predajcu alebo na výrobcu prístrojového vozíka.

V prípade mechanického alebo iného poškodenia sa okamžite obráťte na výrobcu prístrojového vozíka.



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

Dôležité upozornenie pre používateľov!

Akékoľvek vážne udalosti súvisiace s izolačným transformátorom sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ sídlo.

3.1 Poznámky k elektromagnetickej kompatibilite (EMC)

Tieto izolačné transformátory boli hodnotené podľa nasledujúcich noriem:

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

Testovacie podmienky

Teplota 21,1 °C
 Rel. vlhkosť vzduchu 51 %
 Tlak vzduchu 930 – 1060 hPa
 Napájanie 230 V, 50 Hz

Vyhodnotenie a prehľad výsledkov testov:

Riadený prenos	EN 55011, skupina 1, trieda B	Úspešná
Síla poľa	EN 55011, skupina 1, trieda B	Úspešná
Harmonické kmity	EN 61000-3-2, trieda A	Úspešná
Flicker	EN 61000-3-3	Úspešná
Odolnosť voči rušeniu Elektrostatický výboj	EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch
VF elektromagnetické polia	EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Rušivé polia z bezdrôtových VF komunikačných zariadení	EN 61000-4-3	Podľa tabuľky 9 IEC 60601-1-2: 2014
Rýchle prechodné elektrické poruchy (impulzy)	EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz opakovacia frekvencia
Prepätie (rázové)	EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV od vedenia k vedeniu ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV vedenie - zem
Vedené VF rušenie	EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V vo frekvenčných pásmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Elektromagnetické polia	EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz
Výpadok a prerušenie napájania	EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu, 0 % UT; 1 cyklus, 70 % UT; 25/30 cyklu, 0 % UT; 250/300 cyklu

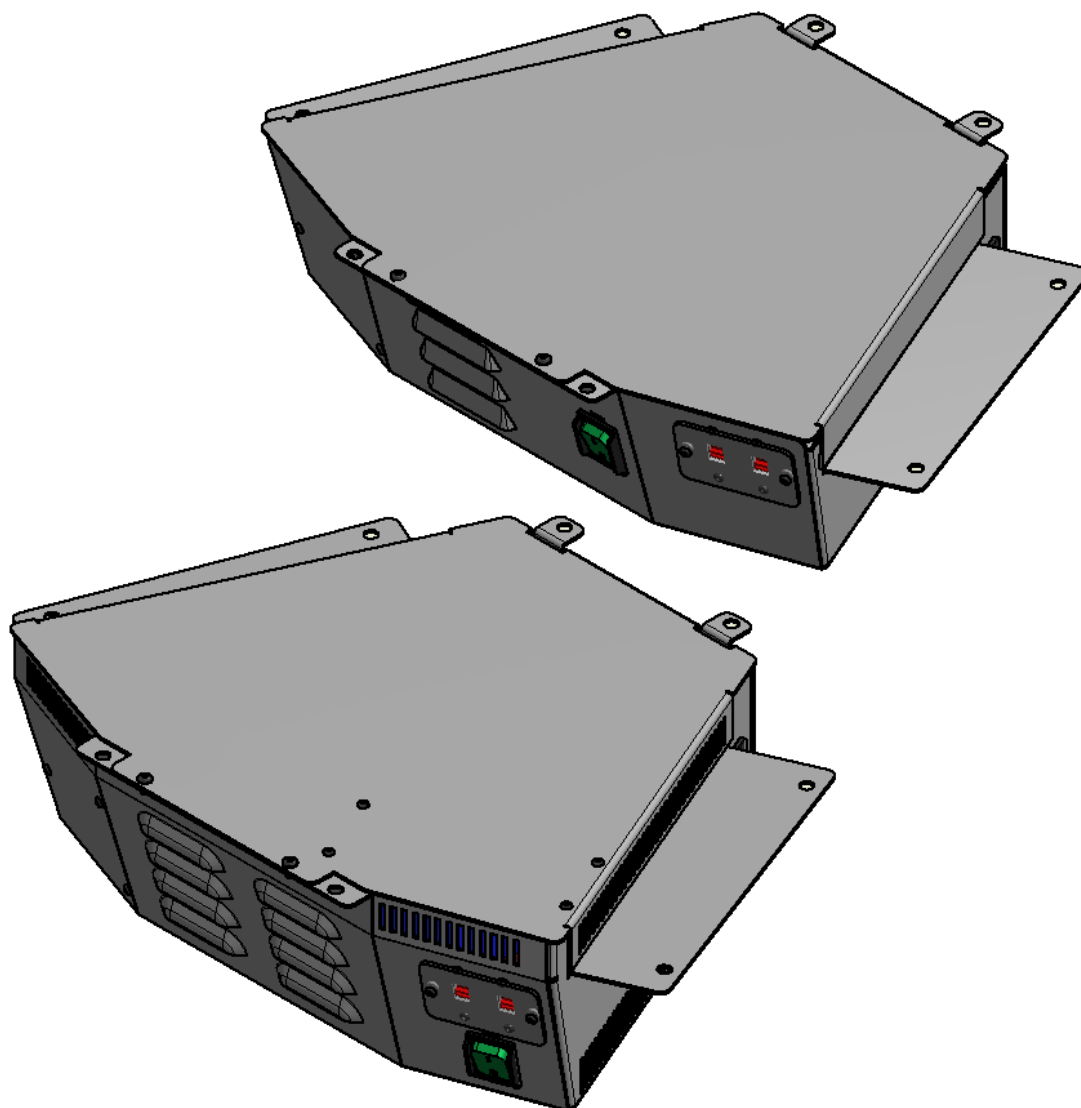


3.2 Záručné podmienky

Záruka na tieto oddeľovacie transformátory je 24 mesiacov.

Pozor! Pred začetkom uporabe je treba navodila za uporabo nujno prebrati in jih uporabljati.

Ločilni transformatorji za serijo vozičkov za opremo »pro-cart«.



Proizvajalec:



Germany AG
Elsenthal 53
DE94481 Grafenau



© Vse vsebine in besedila so zaščitena z avtorskimi pravicami. Ponatis in kopiranje samo z izrecnim dovoljenjem proizvajalca.

Vsebina

1.0	Opis ločilnega transformatorja	4
1.1	Pomembni varnostni napotki za uporabo	6
1.2	Opozorila	7
1.3	Razlaga grafičnih simbolov	8
1.4	Namen	9
1.5	Navodila za uporabo	10
1.6	Navodila za upravljanje	10
1.7	Značilnosti izdelka in izvedbe	11
1.8	Dovodne napeljave naprave, priključne napeljave naprave	11
1.9	Zamenjava varovalk	12
1.10	Delovni pogoji	12
1.11	Pogoji za transport in shranjevanje	13
1.12	Čiščenje, dezinfekcija	13
2.0	Opis vgrajenega monitorja izolacije (Earth-LeakageGuard) ELG	14
2.1	Predvidena uporaba	14
2.2	Značilnosti izdelka	14
2.3	Navodila za uporabo monitorja izolacije	15
2.4	Tehnični podatki monitorja izolacije	16
3.0	Odpravljanje motenj	17
3.1	Opombe o elektromagnetni združljivosti (EMC)	18
3.2	Garancijski pogoji	19

1.0 Opis ločilnega transformatorja

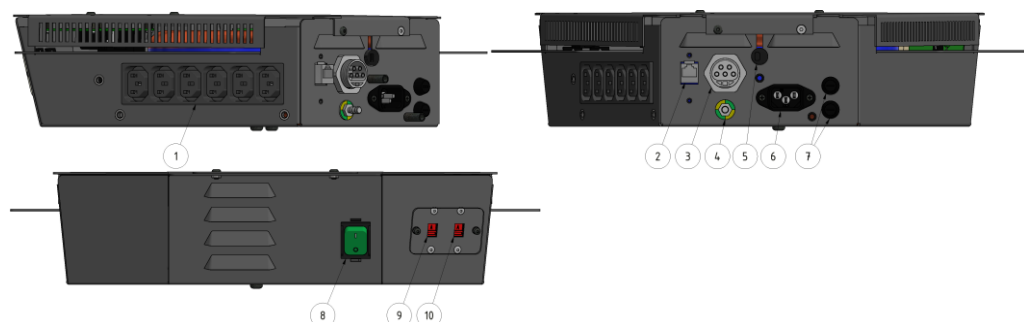
Ta ločilni transformator je izbirni pribor za vse modele serije vozičkov za opremo ITD »pro-cart« . Predviden je za vgradnjo v podvozje in je na voljo v naslednjih razredih zmogljivosti oz. izvedbah:

Št. izdelka	Št. risbe:	Opis	Izhodna moč [VA]	Vhodna napetost [V] *)	Izhodna napetost [V] *)	Poraba moči [VA]	Teža [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

*) Delovna frekvenca 50/60 Hz

Na naslednjih slikah so prikazani bistveni upravljalni in prikazni elementi modelov 660 VA in 1200 VA:

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 6-polna letev z vtičnicami naprave IEC-F
- 2 Spojka RJ-45 za priključitev upravljalnega in prikaznega elementa monitorja izolacije
- 3 Vmesnik za zunanje stikalo za vklop/izklop
- 4 Priključni vijak POAG v skladu z DIN 42801
- 5 Sistemski ozemljitveni kabel
- 6 Vtič naprave IEC-C14
- 7 Varnostno stikalo za vložke varovalke na vhodni strani
- 8 Električno stikalo, zeleno, osvetljeno
- 9 Izbirno stikalo napetosti na primarni strani
- 10 Izbirno stikalo napetosti na sekundarni strani

Na naslednjih slikah so prikazani pomembni upravljalni in priključni elementi modelov 1600 VA:

9-059-130212

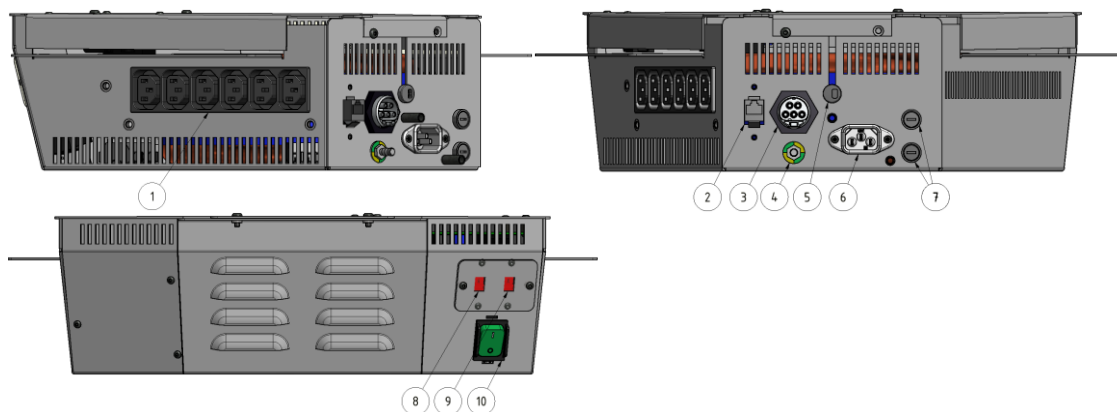
ZV.9581.999

pro-cart 1600 VA

9-059-130213

ZV.9582.999

pro-cart 1600 VA ELG



- 1 6-polna letev z vtičnicami IEC-F
- 2 Spojka RJ-45 za priključitev upravljalnega in prikaznega elementa monitorja izolacije
- 3 Vmesnik za zunanje stikalo za vklop/izklop
- 4 Priključni vijak POAG v skladu z DIN 42801
- 5 Sistemski ozemljitveni kabel
- 6 Vtič naprave IEC-C14
- 7 Varnostno stikalo za vložke varovalke na vhodni strani
- 8 Izbirno stikalo napetosti na primarni strani
- 9 Izbirno stikalo napetosti na sekundarni strani
- 10 Električno stikalo, zeleno, osvetljeno

1.1 Pomembni varnostni napotki za uporabo

Za preprečitev škodljivega vpliva na uporabnika ali bolnika ter zagotavljanje varnega delovanja in preprečitev poškodb ločilnega transformatorja, obvezno upoštevajte naslednje varnostne napotke:

- Zaščitite ločilni transformator pred neposrednim vplivom vlage in mokrote.
- Ločilni transformator uporabljajte samo v suhih prostorih.
- Pri prenosu v toplejše prostore je treba paziti, da se ločilni transformator začne uporabljati šele, ko se temperatura naprave prilagodi sobni temperaturi (približno 30 minut).
- Ločilni transformator držite stran od virov toplote (ogrevanje, sončna svetloba, grelni ventilatorji itd.).
- Toplota, ki jo oddaja ločilni transformator pri polni obremenitvi, lahko vpliva na temperaturno občutljive naprave, ki so v neposredni bližini. V tem primeru povečajte razmik med ločilnim transformatorjem in napravo.
- Prepričajte se, da je ločilni transformator priključen samo na električno omrežje z delujočo povezavo zaščitnega vodnika, in da zadostuje določbam DIN VDE 0100-710:2012-10 ali IEC 60364-7-710 2012-10 »Električne instalacije v stavbah – Del 7 -710 Zahteve za posebne naprave ali prostore – Medicinsko uporabljene prostori«. Če ste v dvomih, se obrnite na specializiranega elektro izvajalca ali pooblaščenega uslužbenca bolnišnične tehnologije.
- Prepričajte se, da priključne napeljave niso preščiipnjene, nimajo neobdelanih mest ali drugih poškodb. Če ugotovite poškodbe, je treba poškodovano priključno napeljavo nemudoma zamenjati. V ta namen se obrnite na dobavitelja ali proizvajalca vozička za opremo.
- V ločilnem transformatorju ni sestavnih delov, ki jih lahko vzdržuje uporabnik. Napravo sme zato odpreti samo pooblaščen strokovnjak.
- Ločilni transformator ni predviden za uporabo v sterilnih prostorih. Ne sme se ga sterilizirati. Za čiščenje uporabite samo rahlo navlaženo krpo z manjšo količino blagega pomivalnega sredstva, tako da vlaga ne more prodreti v ločilni transformator.
- Površino ohišja mogoče razkužiti. Vendar pa je treba tudi pri tem paziti, da se uporabljajo samo rahlo navlažene krpe in da vlaga ali mokrota ne more prodreti v ločilni transformator.
- Ločilni transformator izpolnjuje vse zahteve glede izhodnih EMC motenj. Če priključene naprave še vedno ne delujejo pravilno, preverite, ali so kabli pravilno položeni. Izogibajte se, na primer, polaganju signalnih vodov v neposredni bližini ali vzporedno z električnimi priključnimi napeljavami ali priključnimi napeljavami naprave ali povezovanju le-teh. Če lahko pride do motenj v delovanju, povečajte razdaljo med napeljavami in/ali prizadeto napravo ter ločilnim transformatorjem.
EMC motnje ne vplivajo na bistveno delovanje naprave.
Upoštevajte razdaljo pribl. 1,5 m do magnetnega sistema sistemov za magnetno resonančno tomografijo (MRT).
Osnovnega okvirja vozička za opremo ne uporabljajte kot police za DECT ali mobilne telefone.
- Upravljalno in prikazno polje monitorja izolacije mora biti priključeno samo na vmesnik RJ-45, ki je v ta namen predviden na ločilnem transformatorju. Ne poskušajte na ta vmesnik priključiti druge komponente.
- **Pri vseh delih na ločilnem transformatorju ali monitorju izolacije je treba sistem izklopiti in ločiti od električnega napajanja. Zavarujte sistem pred nenamernim zagonom oz. vklopom**

1.2 Opozorila



NEVARNOST EKSPLOZIJE: Obstaja nevarnost eksplozije, če ločilni transformator deluje ali se uporablja v bližini lahko vnetljivih anestetikov (anestetičnih plinov) ali podobnih vnetljivih plinov.

POZOR

To je naprava razreda zaščite I
Varno ozemljitev ločilnega transformatorja je treba redno preverjati!

POZOR

Ločilni transformator je treba v rednih časovnih presledkih pregledati glede varnosti (STK). Priporočen je najmanj 2-letni cikel.

POZOR

Nikoli ne odpirajte ohišja! Pri odprtem ohišju obstaja smrtna nevarnost zaradi električnega udara ali električnega šoka. V notranjosti ločilnega transformatorja ni elektronskih komponent, ki bi jih lahko zamenjal uporabnik. Vsa potrebna popravila in vzdrževanje prepustite samo pooblaščenemu prodajalcu ali proizvajalcu vozička za opremo. Ločilni transformator ne sme priti v stik z vodo, vodno paro ali visoko vlažnostjo.

OPOZORILO

Ločilni transformator v nobenem primeru ne sme delovati z vhodnimi napetostmi, ki niso navedene v oddelku 1.0.

POZOR

Ločilni transformator zahteva zadostno konvekcijo zraka za hlajenje. Zato pazite, da prezračevalne reže niso prekrите.

POZOR

Prepričajte se, da so v skladu z vhodnimi napetostmi uporabljene samo vrednosti varovalk, določene v oddelku 1.9. Neupoštevanje lahko privede do okvare ločilnega transformatorja in povezanih porabnikov.

POZOR

Vsakdo, ki priklupi dodatne naprave, je konfigurator sistema in je zato odgovoren za zagotavljanje upoštevanja standarda naprave IEC/EN 60601-1, razdelek 16 za sistem ME.

POZOR

Prepričajte se, da ne priključite nesistemskih naprav, ki ne ustrezajo predvidenemu namenu medicinskega električnega sistema. Prepričajte se, da so povezane naprave medicinski pripomočki ali naprave, ki so bile preizkušene v skladu z veljavnimi standardi. Sprememba — npr. zaradi zamenjave, odstranitve ali dodajanja posameznih naprav — pomeni, da mora konfigurator sistema ponovno oceniti medicinski električni sistem.

1.3 Razlaga grafičnih simbolov

Simboli na ločilnem transformatorju:



Proizvajalec ločilnega transformatorja



Trikotnik s klicajem je namenjen opozarjanju uporabnika na pomembne funkcionalne lastnosti in predvsem na navodila za vzdrževanje, ki jih najdete v navodilih za uporabo.



Upoštevajte navodila za uporabo!



Priključek za izravnavo potencialov (POAG)

Namen dodatne izravnave potencialov je izravnati potenciale različnih kovinskih delov, ki se jih je mogoče dotakniti hkrati, ali zmanjšati potencialne razlike, ki lahko nastanejo med telesom, elektromedicinskimi napravami in drugimi prevodnimi deli ob uporabi.







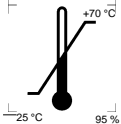

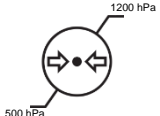
To ni ethernet priključek! Tukaj se sme priključiti samo upravljalni element izbirnega monitorja izolacije ELG. Nepravilna uporaba lahko povzroči poškodbe ločilnega transformatorja, pa tudi omrežja!



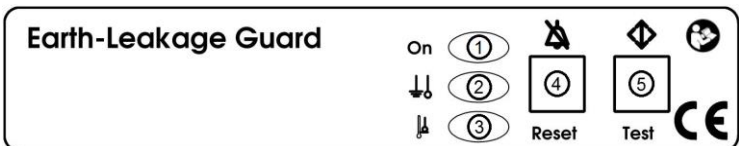
Recikliranje električnih in elektronskih naprav

Direktiva 2012/19/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2012 o odpadni električni in elektronski opreми.

Simboli na embalaži (če je poslano kot nadomestni del):

	Proizvajalec ločilnega transformatorja
	Hranite v suhem prostoru.
	Krhko, ravnajte pazljivo.
	Zaščitite pred sončno svetlobo.
	Mejne vrednosti temperature za shranjevanje in transport ločilnega transformatorja v originalni embalaži
	Območje vlažnosti, ki mu je ločilni transformator lahko izpostavljen med skladiščenjem in prevozom v originalni embalaži
	Območje zračnega tlaka, ki mu je ločilni transformator lahko izpostavljen med skladiščenjem in prevozom v originalni embalaži

Upravljalno polje monitorja izolacije ELG (izbirno)

		①	Kontrolna lučka za napajanje (zelena)
		②	Izolacijska upornost (rumena)
		③	Prekoračitev temperature (rumena)
		④	Tipka za potrditev napake
		⑤	Gumb za test

1.4 Namen

Predvideni namen ločilnega transformatorja, opisan v teh navodilih za uporabo, predvideva naslednjo uporabo:

Centralno napajanje medicinskih električnih naprav in naprav, testiranih v skladu z ustreznimi standardi v okoljih bolnikov in/ali prostorih, ki se uporabljajo v medicini

Predvideno za fiksno vgradnjo v voziček za opremo ITD serije »pro-cart«

Oblikovanje varne galvanske ločitve napajalnega in uporabniškega tokokroga z uporabo toroidnega transformatorja z dvojno in ojačano izolacijo med primarno in sekundarno stranjo

Omejite kontaktnega toka na $\leq 100 \mu\text{A}$ v normalnem stanju in $\leq 500 \mu\text{A}$ pri prvi napaki

Omejitev toka uhajanja na $\leq 5 \text{ mA}$ v normalnem stanju in $\leq 10 \text{ mA}$ pri prvi napaki

Skladnost z normativno zahtevanimi plazilnimi in zračnimi razdaljami

Skladnost s predpisi EMC in drugimi veljavnimi standardi

Pri združevanju medicinskih električnih pripomočkov in pripomočkov, preizkušenih v skladu z veljavnimi standardi za oblikovanje medicinskega električnega sistema (MES) v okolju pacienta in/ali v medicinsko uporabljenih prostorih, je izolacijski transformator priključen navzgor v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745, da izpolnjuje osnovne zahteve glede varnosti in učinkovitosti v skladu s Prilogo I MDR v skladu z IEC/EN 60601-1 (npr.: IT pribor, kot so osebni računalniki, zasloni, tiskalniki, risalniki, vmesniki z medicinskimi električnimi napravami kot tudi video naprave, diagnostične in nadzorne kamere, diagnostične, merilne in testne naprave ter njihove kombinacije itd.).

Na tem mestu je treba poudariti tudi, da je zaščitna izolacija, ki jo ustvari ločilni transformator, lahko nedopustno premoščena z drugimi električnimi povezavami, kot so IT omrežje ali USB povezave do IT naprav, ki se nahajajo zunaj območja medicinske zaščite. Obvezno je treba paziti, da so takšne povezave opremljene tudi z izolacijsko točko, ki je skladna z zahtevami glede varnosti in delovanja Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (npr. Noratel LAN-Isolator MLI-1000).

1.5 Navodila za uporabo

Pred zagonom in namestitvijo ločilnega transformatorja preverite ohišje, električni priključni kabel in električni vtič glede zunanjih poškodb ali škode. Če opazite kakršne koli poškodbe ali škodo, ločilnega transformatorja in njegovih dodatkov v nobenem primeru ne smete zagnati. Popravila ali vzdrževanje izvaja izključno proizvajalec ali pooblaščen prodajalec vozička za opremo. Kontaktne podatke za ta namen najdete na koncu navodil za uporabo.

Preden ločilni transformator priključite na napajalno omrežje, se prepričajte, da je izklopljen. Končne naprave je dovoljeno priključiti na izhod ločilnega transformatorja le, če sta ločilni transformator in končna naprava izklopljena.

Upoštevajte, da lahko ločilni transformator deluje samo v napajalnem omrežju z delujočim priključkom zaščitnega vodnika. Brezhibno delovanje zaščitnega vodnika mora biti zagotovljeno. Če ste v dvomih, naj priključek napajalnega omrežja preveri usposobljen strokovnjak.

Če ločilni transformator deluje v prostoru z izravnavo potencialov, mora biti transformator priključen na izravnavo potencialov z ustreznim kablom. Samo tako je zagotovljeno, da za uporabnika ne pride do nevarnih kontaktnih tokov uhajanja.

1.6 Navodila za upravljanje

Ločilni transformator ima vgrajeno, osvetljeno glavno stikalo. Poleg tega je mogoče prek vmesnika serijsko povezati zunanje električno stikalo, ki je opcijsko nameščeno v nosilcu vozička za opremo. V tem primeru je glavno stikalo v ločilnem transformatorju stalno vklopljeno in pred nenamernim delovanjem zaščiteno s pokrovom. Voziček za opremo se vklopi in izklopi izključno z zunanjim električnim stikalom.

Vhodne in izhodne napetosti, nastavljene ob stanju dobave, lahko vidite na stikalih za izbiro napetosti (glejte poglavje 1.0). Če želite spremeniti napetost, odklopite ločilni transformator iz napajalnega omrežja in odstranite pokrov iz pleksi stekla. Vhodno in izhodno napetost lahko preklapljate neodvisno druga od druge. Zamenjati je treba le vložke varovalk na primarni strani, ko se spremeni napajalna napetost. Ustrezne vrednosti najdete v tabeli v razdelku 1.9.

Prepričajte se, da lahko priključene naprave delujejo z izhodno napetostjo, nastavljeno na ločilnem transformatorju. Če ste v dvomih, si oglejte navodila za uporabo. Prepričajte se, da so vse končne naprave izklopljene, preden jih priključite na ločilni transformator.

Sedaj priključite zelene končne naprave na letev z vtičnicami za naprave ali vgradnje vtičnice za naprave ločilnega transformatorja, nato sledite navodilom za uporabo vozička za opremo. Če je ločilni transformator vklopljen, je nastavljena napetost na izhodu z majhnim časovnim zamikom. Električno stikalo, nameščeno v ločilnem transformatorju ali vodilu, sveti zeleno. Zdaj je mogoče vklopiti končne naprave, povezane z ločilnim transformatorjem. Upoštevajte predpise, določbe in zahteve za električne priključne in priključne napeljave naprave, vmesniške kable ter njihovo varno in tesno prileganje.

Izhodna moč ločilnega transformatorja ustreza vsoti posameznih moči končnih naprav, ki so priključene na ločilni transformator in so hkrati v uporabi. Nujno je treba zagotoviti, da zahtevana skupna moč končnih naprav ne presega največje izhodne moči, navedene na tipski ploščici ločilnega transformatorja. Razpoložljivi razredi uspešnosti so navedeni v razdelku 1.0.

1.7 Značilnosti izdelka in izvedbe

Naslednje značilnosti veljajo za vse dobavljive modele in izvedbe

- Vrsta zaščite ohišja IP 20 (v vgrajenem stanju)
- Mere (D x Š₁ x Š₂ x V) 274 x 350 x 169 x 94 mm (modeli 660 in 1200 VA)
- Mere (D x Š₁ x Š₂ x V) 274 x 350 x 169 x 120 mm (modeli 1600 VA)
- POAG vijak v skladu z DIN 42801 za priključitev naprave na izravnavo potencialov stavbne instalacije
- Toroidni ločilni transformator z ločeno speljanim temperaturnim stikalom 110 °C za krmiljenje vezja prikaza previsoke temperature vgrajenega monitorja izolacije (samo za naprave serije ELG)
- Elektronska omejitev zagonskega toka na vhodni strani s hitrim zaznavanjem izpada polvala in izjemno kratkim trajanjem prekinitve napajanja največ 50 milisekund
- Vsepolna zaščita predvsem z vložki varovalk
- Osvetljeno vsepolno električno stikalo
- Možen je primarni in sekundarni ločeni preklop
- Vtič sprožilne varovalke na vhodni strani prek loka s sponkami
- Sprožilna varovalka na izhodni strani z ustreznimi pritrdilnimi napravami na osnovni okvir vozička za opremo
- Zaščiteno pred kratkim stikom in preobremenitvijo
- Razvrstitev kot priporočilni medicinski pripomoček v skladu z MDR (EU) 2017/745
- Medicinski pripomoček razreda I v skladu s pravilom 1 Uredbe (EU) 2017/745 v skladu s Prilogo VIII, poglavje III, odstavek 4.1
- Skladnost in oznaka CE v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 v skladu s Prilogo IX za medicinske pripomočke razreda I
- Skladnost in odobritev v skladu z EN 61558-1, EN 61558-2-4, IEC/ EN 60601-1, IEC/ EN 60601-1-2

1.8 Dovodne napeljave naprave, priključne napeljave naprave

Vse električne in priključne napeljave naprav morajo ustrezati ustreznim standardom in predpisom posameznih držav, v katerih se uporabljajo izolacijski transformatorji, npr. UL/CSA/VDE/SEMKO/CHAR. Kot električna priključna napeljava je priporočljiva H05VV-F3G1,5 z dolžino največ 5 m. V ZDA in Kanadi je za uporabo v bolnišnicah potreben poseben električni priključni kabel tipa »SJ« ali »SV« ali boljši. Električni priključni kabel priključite na ločilni transformator na vtiču naprave in ga zavarujte s sprožilno varovalko, ki se nahaja na transformatorju. Odvisno od izvedbe vtiča je mogoče treba zamenjati pritrdilne vijake. V nobenem primeru ne uporabljajte vijakov z dolžino, večjo od 50 mm, to bi lahko privedlo do poškodb v notranjosti naprave.

1.9 Zamenjava varovalk

Vložki varovalk v vhodnem tokokrogu ščitijo ločilni transformator pred kratkim stikom. Če se uporabi drugačen vložek varovalke od predpisanega, obstaja tveganje za osebo ali bolnika, ki je prek končne naprave priključen na ločilni transformator, lahko pa pride tudi do večjih poškodb priključenih končnih naprav. Vložki varovalk morajo biti označeni z odobritvami UL/CSA za ameriški trg in odobritvami VDE/EN za evropski trg. Prosimo, da za ločilni transformator uporabite samo počasne vložke varovalk (oznaka T).

Kot začetna oprema se uporabljajo vložki varovalk 5 x 20 mm v skladu z IEC 60127-2/5, UL 248-14 ali CSA C22.2 št. 248.14.

Pred zamenjavo vložkov varovalk se prepričajte, da je ločilni transformator izklopljen in da ni priključen noben porabnik. Prepričajte se, da električni kabel ni povezan z električnim tokokrogom. Nato z izvijačem z obratom v levo odprite držalo fine varovalke. Kje so nameščene, je prikazano v razdelku 1.0. Vstavite vložke varovalk, ki so določeni za razpoložljivo napetost, in zaprite držala varovalk tako, da zavrtite zaklepni pokrovček v smeri urnega kazalca. Ponovno vtaknite električno priključno napeljavo in povežite ločilni transformator s porabniki. Vključite najprej ločilni transformator in nato priključene porabnike.

Uporabljajte izključno vložke varovalk z naslednjimi navedenimi vrednostmi. Odstopajoče vrednosti lahko vplivajo na delovanje ali morda privedejo do uničenja ločilnega transformatorja. Nepravilne vrednosti varovalk lahko ogrozijo tudi upravljalno osebje in bolnika.

Naslednje vrednosti varovalk so obvezne (počasna, izklopna zmogljivost »H«):

Št. izdelka	Št. risbe:	Opis	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

NE UPORABLJAJTE VLOŽKOV VAROVALK Z VIŠJIMI TOKOVNIMI VREDNOSTMI!

1.10 Delovni pogoji

Za delovanje ločilnega transformatorja veljajo naslednji pogoji:

- Vgradnja v za to predviden voziček za opremo
- Najv. višina uporabe nad 3000 m nadmorske višine
- Območje temperature okolice 10 °C do 40 °C ($t_a = 40$ °C)
- Zračna vlažnost med delovanjem 30 % do 75 %
- Zračni tlak med delovanjem 700 hPa do 1060 hPa

1.11 Pogoji za transport in shranjevanje

Pogoji za transport in shranjevanje so navedeni na nalepki embalaže ločilnega transformatorja. Za primer, da embalaže ni več mogoče najti, so potrebne informacije še enkrat navedene tukaj.

- Hranite v suhem prostoru.
- Krhko, ravnejte pazljivo.
- Zaščitite pred sončno svetlobo.
- Mejne vrednosti za shranjevanje –25 °C do + 70 °C
- Območje zračne vlage za shranjevanje 5 % do 95 %
- Območje zračnega tlaka za shranjevanje 500 hPa do 1200 hPa

1.12 Čiščenje, dezinfekcija

Ločilni transformator se ne sme sterilizirati v avtoklavah in ne potapljati v tekočine. Ni dovoljeno uporabljati kemičnih čistilnih sredstev na osnovi topil. Pred čiščenjem je treba ločilni transformator odklopiti od omrežnega napajanja.

Ločilni transformator ni predviden za uporabo v sterilnih prostorih. Ne sme se ga sterilizirati.

Za čiščenje so priporočeno razkužilo za brisanje. Kot primer so bili testi izvedeni z naslednjimi sredstvi:

Izdelek	Proizvajalec
Bacillol Plus	Bode
CleaniseptWipes	Dr. Schumacher
Mikrobac Tissues	Bode
Mikrozid Sensitive Wipes	Schülke
Terralin Protect	Schülke
Incidin Plus	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab

Za čiščenje ne uporabljajte predmetov z ostrimi robovi. Takoj ko čistilno sredstvo izhlapi, lahko ločilni transformator ponovno zaženete.

2.0 Opis vgrajenega monitorja izolacije (Earth-LeakageGuard) ELG

Pri ločilnih transformatorjih z vgrajenimi monitorju izolacije je elektronika za vrednotenje nameščena v ohišju, upravljalno in prikazno polje pa je nameščena v eni od polic. Obe komponenti sta med seboj povezani prek vmesniškega kabla, položenega v navpični profil. Opis upravljalnih elementov najdete v točki 1.3.

2.1 Predvidena uporaba

Monitor izolacije ELG se uporablja za spremljanje izolacijskega upora naprav ali skupin naprav, ki so priključene na ločilni transformator za zaščitni odklop. Hkrati se spremlja temperaturno obnašanje ločilnega transformatorja. Vrednotenje je nadzorovano s procesorjem.

ELG deluje v skladu s specifikacijami, dokumentiranimi v DIN VDE 0107.

- Notranji upor $>100\text{ k}\Omega$
- Preklopna meja $> 50\text{ k}\Omega$
- zelena delovna LED lučka »Vklon«
- Rumena javljalna – LED lučka za signalizacijo prekoračitve mejne vrednosti za izolacijski upor
- rumena javljalna LED lučka za signalizacijo previsoke temperature
- zvočna signalizacija obeh
- Preskusna tipka za preverjanje delovanja obeh funkcij
- Tipka za potrditev napake

Dodatno so bile vgrajene naslednje funkcije:

- samotestiranje delovanja monitorja izolacije ob vsakem vklopu in med delovanjem ciklično vsakih 8 ur
- Prednostna napaka (akustična) za izolacijske napake

2.2 Značilnosti izdelka

- modularna zasnova, sestavljena iz ocenjevalne elektronike v ohišju transformatorja ter krmilne in prikazne plošče na polici
- Razvrstitev kot priporočilo za medicinski pripomoček v skladu z MDR (EU) 2017/745
- medicinski pripomoček razreda I v skladu s pravilom 1 Uredbe (EU) 2017/745 v skladu s Prilogo VIII, poglavje III, odstavek 4.1
- skladnost in oznaka CE v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 v skladu s Prilogo IX za medicinske pripomočke razreda I in VDE 0107
- skladnost v skladu z IEC/ EN 60601-1, IEC/ EN 60601-1-2, IEC/ EN 60601-1-14
- priključitev prek napeljave CAT6 z vtičnimi spojniki RJ-45 (vnaprej nameščeno in instalirano)
- dolžina kabla pribl. 3 m

2.3 Navodila za uporabo monitorja izolacije

Če preklopite glavno stikalo ločilnega transformatorja na »VKLOP«, se samotestiranje monitorja izolacije ELG samodejno izvaja v ozadju v 5 sekundah.

Po opravljenem samotestiranju je monitor izolacije ELG pripravljen za delovanje; zelena LED sveti trajno. Med delovanjem se test izvaja ciklično vsakih 8 ur in se lahko sproži tudi ročno z gumbom »Test«.

Med ročnim testiranjem se izvaja naslednja preskusna rutina:

Simulirana je napaka na izolaciji, ISO LED sveti neprekinjeno, opozorilni zvok pri 2,4 + kHz se oglasi neprekinjeno, oba ugasneta po približno 5 sekundah.

Nato se simulira temperaturna napaka, lučka TEMP stalno sveti, oglasi se utripajoč opozorilni zvok pri 2,4 kHz, oba ugasneta po pribl. 5 sekundah.

Primer napake se prepozna na naslednji način:

Če se prikaže **NAPAKA IZOLACIJE**, ISO-LED trajno sveti, **opozorilni zvok** pri 2,4 kHz se oglasi **trajno**. Opozorilni zvok je mogoče ponastaviti s tipko za potrditev alarma, LED sveti, dokler napaka ni odpravljena.

Če se ločilni transformator izklopi in se napaka med tem ne odpravi, se začni zgornji potek od začetka.

Če pride do napake izolacije, zvočni in vizualni alarm ostane vklopljen, potem ko napaka izgine, dokler ni potrjen:

Prva potrditev: zvočni alarm izklopljen

Druga potrditev: optični alarm izklopljen

Če se prikaže **TEMPERATURNNA NAPAKA**, TEMP-LED sveti trajno, oglasi se **opozorilni zvok** pri 2,4 kHz **utripajoče**. Opozorilni zvok je mogoče ponastaviti s tipko za potrditev alarma, LED sveti naprej, dokler napaka ni odpravljena.

Če se ločilni transformator izklopi in se napaka med tem ne odpravi, se začni zgornji potek od začetka.

Pri istočasni napaki izolacije in napake previsoke temperature ima napaka izolacije pri zvočnem alarmu vedno prednost.

Samotestiranje monitorja izolacije:

Poleg samotestiranja, ki ga je mogoče sprožiti prek gumba »Test«, izolacijski monitor opravi ciklično samotestiranje v obdobju približno 8 ur; test se izvede tudi po vsaki vklopu.

Samotestiranje traja pribl. 5 sekund in na zunaj ni prepoznaven,

V primeru napake utripa zelena delovna LED lučka s frekvenco 0,5 Hz, z enako frekvenco se oglasi zvočni alarm. Sporočil o napakah ni mogoče ponastaviti s tipko za brisanje.

2.4 Tehnični podatki monitorja izolacije

Napajalna napetost	Nazivna napetost	115/230 V \pm 15 % (50/60 Hz)
Lastna poraba	pribl. 3 W	
Vklopne vrednosti (tovarniška nastavitve)	Vklopna vrednost 53 k Ω \pm 2,5 k Ω Pozor! Nastavljena vrednost se spreminja z vhodno napetostjo in je odvisna tudi od njene krivulje. Nastavljena vrednost lahko odstopa od \pm 5 %.	
Merilni krog	Vklopni čas	> 0,5 s
	Preskusni upor	33 k Ω
	Notranji upor	
	AC	pribl. 220 k Ω
	DC	pribl. 320 k Ω
	Merilna napetost	12V \pm 0,3V
	Najv. merilni tok	<0,5 mA
	Najv. zunanja DC	250 V
Prikazni elementi	LED zelena	delovanje
	LED rumena	napaka izolacije
	LED rdeča	temperaturna napaka
	Piezo	(2,4 kHz)
Izvedeni testi	Osnovni standard	DIN EN 55011: 2018-5
	Elektrostatična razelektritev	EN 61000-4-2: 2009-12
	Elektromagnetna RF-polja	EN 61000-4-3: 2011-4
	Hitri prehodi	EN 61000-4-4: 2013-1
	Napetost	EN 61000-4-5: 2019-3
	RF izvedena motnja	EN 61000-4-6: 2014-8
	Padci in prekinitve napetosti	EN 61000-4-11: 2019-8

3.0 Odpravljanje motenj

Ne poskušajte naprave popravljati sami. Če se odkrije neustrezen poskus popravila, bo garancijski zahtevek neveljaven. Popravila in vzdrževalna dela iz varnostnih razlogov opravi izključno proizvajalec vozička za opremo.

Ni delovanja:

1. Prepričajte se, da je monitor izolacije priključen na ločilni transformator, da je ta priključen na napajalno omrežje in da je stikalo za VKLOP/IZKLOP nastavljeno na »VKLOP«.
2. Odklopite celoten sistem od napajalnega omrežja (Input) in odstranite vse končne naprave na izhodu (Output).
3. Zdaj preverite vložke varovalk ločilnega transformatorja.
4. Uporabite ali poskusite dodatni ločilni transformator z identičnim vmesnikom.
5. Preverite odklopnik na napajalnem tokokrogu.
6. Če imate kakršne koli nadaljnje težave, se obrnite na pooblaščenega prodajalca ali proizvajalca vozička za opremo.

V primeru mehanskih ali drugih poškodb se nemudoma obrnite na proizvajalca vozička za opremo:



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

Pomembno obvestilo za uporabnika!

Vse resne incidente, povezane z ločilnim transformatorjem, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik sedež.

3.1 Opombe o elektromagnetni združljivosti (EMC)

Ti ločilni transformatorji so bili ocenjeni v skladu z naslednjimi standardi:

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 ne velja v skladu s točko 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

Testni pogoji

Temperatura	21,1 °C
Rel. zračna vlažnost	51 %
Zračni tlak	930 – 1060 hPa
Napajanje	230 V, 50 Hz

Ocena in pregled testnih rezultatov:

Vodena oddaja	EN 55011, skupina 1, razred B	Uspešno
Jakost polja	EN 55011, skupina 1, razred B	Uspešno
Zgornji valovi	EN 61000-3-2, razred A	Uspešno
Utripanje	EN 61000-3-3	Uspešno
Odpornost na motnje		
Elektrostatična razelektritev	EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak
VF elektromagnetna polja	EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Motilna polja brezžičnih	EN 61000-4-3	V skladu s tabelo 9 standarda IEC 60601-1-2: 2014
VF komunikacijskih naprav		
Hitre prehodne električne motnje (izbruhi)	EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz pogostost ponavljanja
Impulzna napetost (prenapetost)	EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV od napeljave do napeljave ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV od napeljave do ozemljitve
Izvedene VF motnje	EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-frekvenčni pasovi med 0,15 MHz in 80 MHz
Elektromagnetna polja	EN 61000-4-8	80 % AM pri 1 kHz 30 A/m 50 Hz ali 60 Hz
Okvara in prekinitev omrežja	EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cikel, 0 % UT; 1 cikel, 70 % UT; 25/30 cikel, 0 % UT; 250/300 cikel

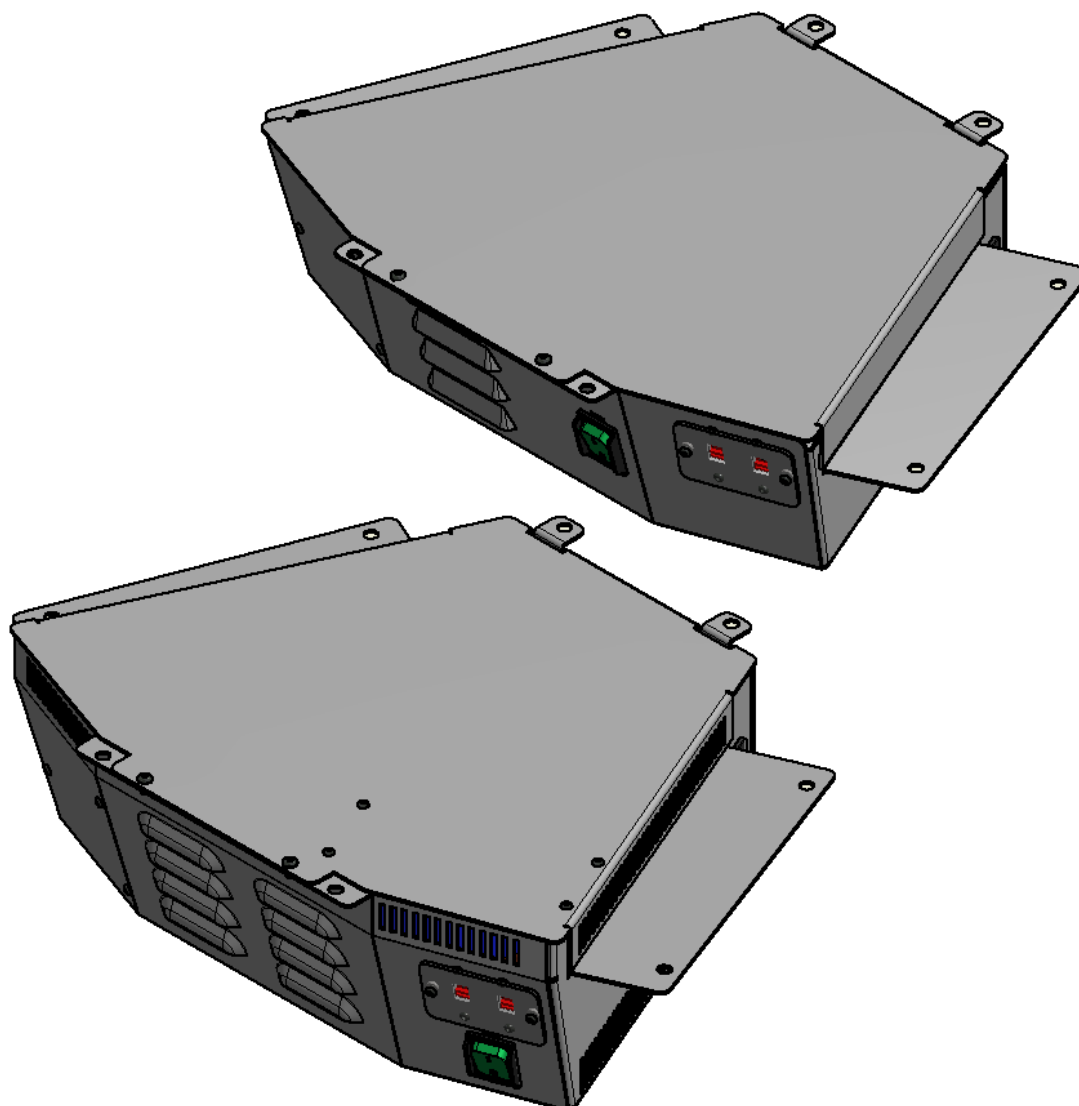


3.2 Garancijski pogoji

Garancija za ta ločilni transformator velja 24 mesecev.

Atención Antes de la puesta en marcha deben leerse y aplicarse obligatoriamente las instrucciones de uso.

Transformadores separadores para los carros de aparatos de la serie «pro-cart»



Fabricante:



Germany AG
Elsenthal 53
DE 94481 Grafenau



© Todo el contenido y los textos están protegidos por los derechos de autor. La reimpresión y reproducción solo están permitidas con la autorización expresa del fabricante.

Índice

1.0	Descripción del transformador separador	4
1.1	Indicaciones de seguridad importantes para el uso	6
1.2	Indicaciones de advertencia	7
1.3	Explicación de los símbolos gráficos	8
1.4	Uso debido	9
1.5	Instrucciones de uso	10
1.6	Instrucciones de manejo	10
1.7	Características y modelos del producto	11
1.8	Líneas de alimentación del aparato, líneas de conexión del aparato	11
1.9	Cambio de fusibles	12
1.10	Condiciones operativas	12
1.11	Condiciones de transporte y almacenamiento	13
1.12	Limpieza, desinfección	13
2.0	Descripción del controlador de aislamiento integrado (Earth-Leakage Guard) ELG	14
2.1	Uso debido	14
2.2	Características del producto	14
2.3	Instrucciones de manejo del controlador de aislamiento	15
2.4	Datos técnicos del controlador de aislamiento	16
3.0	Eliminación de errores	17
3.1	Indicaciones sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)	18
3.2	Condiciones de garantía	19

1.0 Descripción del transformador separador

Este transformador separador es un accesorio opcional para todos los modelos de carros de aparatos de la serie ITD «pro-cart».

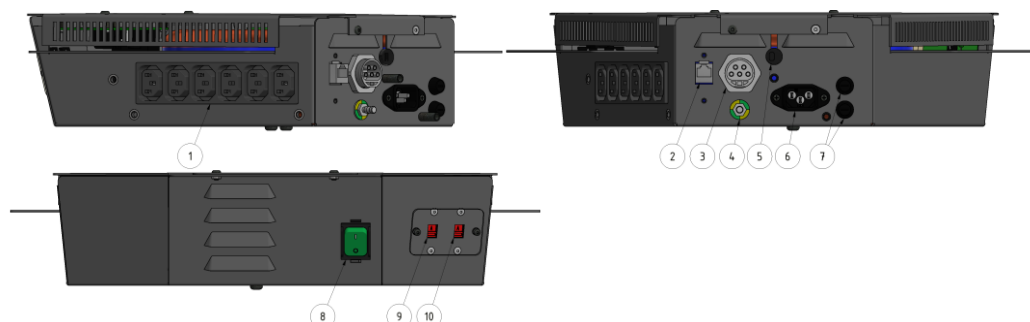
Está previsto para su montaje en el chasis y está disponible en las clases de potencia y/o modelos siguientes:

N.º de artículo	N.º de plano	Nombre	Potencia de salida [VA]	Tensión de entrada [V] *)	Tensión de salida [V] *)	Consumo de potencia [VA]	Peso [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

*) Frecuencia de trabajo 50/60 Hz

Las figuras siguientes muestran los principales elementos de mando y conexión de los modelos 660 VA y 1200 VA:

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



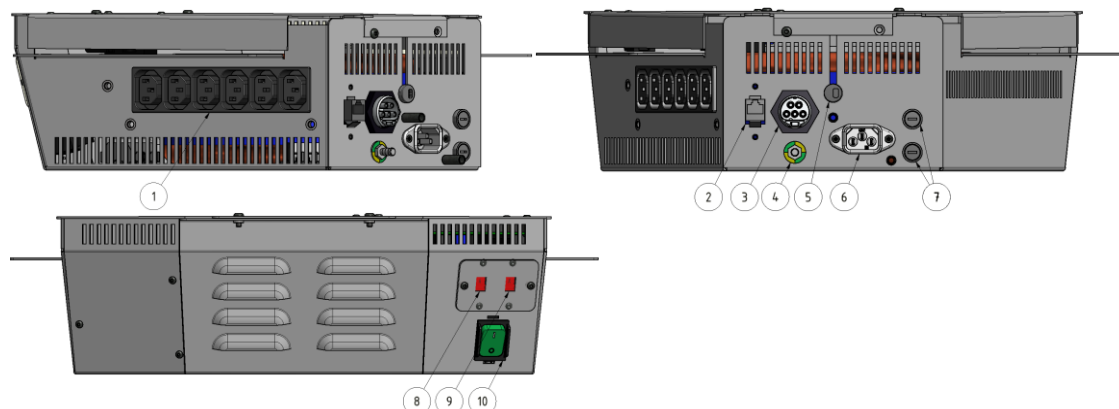
- 1 Regleta de 6 tomas de corriente IEC-F
- 2 Jack RJ-45 para conectar el elemento de mando y visualización externo del controlador de aislamiento
- 3 Interfaz para interruptor de conexión y desconexión externo
- 4 Perno de conexión para la nivelación de potencial según DIN 42801
- 5 Cable de tierra del sistema
- 6 Clavija del dispositivo IEC-C14
- 7 Portafusibles para los fusibles del lado de entrada
- 8 Interruptor de red, verde, iluminado
- 9 Selector de tensión primario
- 10 Selector de tensión secundario

Las figuras siguientes muestran los principales elementos de mando y conexión de los modelos 1600 VA:

9-059-130212
9-059-130213

ZV.9581.999
ZV.9582.999

pro-cart 1600 VA
pro-cart 1600 VA ELG



- 1 Regleta de 6 tomas de corriente IEC-F
- 2 Jack RJ-45 para conectar el elemento de mando y visualización externo del controlador de aislamiento
- 3 Interfaz para interruptor de conexión y desconexión externo
- 4 Perno de conexión para la nivelación de potencial según DIN 42801
- 5 Cable de tierra del sistema
- 6 Clavija del dispositivo IEC-C14
- 7 Portafusibles para los fusibles del lado de entrada
- 8 Selector de tensión primario
- 9 Selector de tensión secundario
- 10 Interruptor de red verde, iluminado

1.1 Indicaciones de seguridad importantes para el uso

Para evitar influencias dañinas para los usuarios o los pacientes y para garantizar un funcionamiento seguro y evitar averías en el transformador separador, observe obligatoriamente las indicaciones de seguridad siguientes:

- Proteja el transformador separador de la acción directa de la humedad.
- El transformador separador solo debe emplearse en habitaciones secas.
- Cuando el transformador separador se transporta a habitaciones más cálidas debe tenerse en cuenta que solo debe operarse una vez que la temperatura del aparato se ha adaptado a la temperatura de la habitación correspondiente (unos 30 minutos).
- Mantenga el transformador separador alejado de fuentes de calor (calefacción, radiación solar, calefactor, etc.).
- La radiación de calor del transformador separador a plena carga puede influir en los aparatos sensibles al calor situados cerca. En este caso, amplíe la distancia entre el transformador separador y el aparato correspondiente.
- Asegúrese de que el transformador separador solo se conecta a una red de alimentación eléctrica con un conector de seguridad que funcione y que cumpla con las disposiciones de DIN VDE 0100-710:2012-10 o IEC 60364-7-710 2012-10 «Instalaciones eléctricas en edificios – Parte 7-710 Requisitos para instalaciones o emplazamientos especiales – Locales de uso médico». En caso de duda, póngase en contacto con un empresa de electricidad especializada o un empleado autorizado responsable de la técnica hospitalaria.
- Asegúrese de que las líneas de conexión no estén aplastadas, peladas ni muestren otros signos de avería. Si aprecia daños debe cambiar la línea de conexión de forma inmediata. Para ello, póngase en contacto con el proveedor o fabricante del carro de aparatos.
- En el transformador separador no hay componentes que requieran mantenimiento por parte del usuario. Por tanto, solo personal especializado y autorizado tiene permiso para abrir el aparato.
- El transformador separador no está previsto para usar en habitaciones estériles. No puede ser sometido a esterilización. Para su limpieza solo debe emplearse un paño húmedo con una cantidad pequeña de detergente suave, de forma que no pueda entrar humedad en el transformador separador.
- Puede desinfectarse la superficie de la carcasa. No obstante, hay que asegurarse de que solo se usen paños ligeramente humedecidos para que no pueda entrar humedad en el transformador separador.
- El transformador separador cumple todas las especificaciones sobre perturbaciones de CEM. Si a pesar de todo se produjeran problemas en los aparatos conectados, compruebe que el cableado esté debidamente tendido. Evite que las líneas de señales estén cerca o montadas de forma paralela a las líneas de conexión eléctricas o de conexión a los aparatos o que estén entrelazadas con las mismas. En el caso de que se produjeran averías puede incrementar la distancia entre las líneas o el aparato afectado y el transformador separador.
Las perturbaciones de CEM no influyen en el rendimiento básico del aparato.
Mantenga una distancia de unos 1,5 metros con respecto al sistema magnético de los equipos de resonancia magnética.
No utilice el bastidor del carro de aparatos para depositar teléfonos móviles o aparatos de telecomunicación inalámbrica.
- La conexión del elemento de mando y visualización del controlador de aislamiento solo debe realizarse en la interfaz RJ-45 del transformador separador. No intente conectar otros componentes a dicha interfaz.
- **Al realizar trabajos en el transformador separador o controlador de aislamiento debe apagarse siempre el sistema y desenchufarse de la red de alimentación. Asegure el sistema contra una puesta en marcha o un encendido involuntarios.**

1.2 Indicaciones de advertencia



ATENCIÓN

PELIGRO DE EXPLOSIÓN: Existe peligro de explosión cuando el transformador separador se usa en una atmósfera con narcóticos ligeramente inflamables u otros gases similares inflamables (gases de anestesia).

Se trata de un aparato de la clase de protección I.
La puesta a tierra segura del transformador separador debe comprobarse de forma regular y repetitiva.

ATENCIÓN

El transformador separador debe someterse regularmente a un control técnico de seguridad. Se recomienda un ciclo de 2 años como mínimo.

ATENCIÓN

Nunca abra la carcasa. Si la carcasa está abierta existe peligro de muerte por choque eléctrico. En el interior del transformador separador no hay componentes electrónicos que el usuario pueda cambiar por sí mismo. Las reparaciones y los trabajos de mantenimiento deben ser realizados exclusivamente por el distribuidor profesional autorizado o el fabricante del carro de aparatos. El transformador separador no debe entrar en contacto con agua, vapor de agua o humedad del aire elevada.

ADVERTENCIA

El transformador separador no debe operarse nunca con una tensión de entrada diferente a la indicada en el punto 1.0.

ATENCIÓN

El transformador separador requiere una convección de aire suficiente para su refrigeración. Asegúrese de que las ranuras de aire no están tapadas.

ATENCIÓN

Asegúrese de que se usan exclusivamente los valores de los fusibles indicados en el punto 1.9 según las tensiones de entrada correspondientes. El incumplimiento puede provocar el fallo del transformador separador y de los consumidores relacionados.

ATENCIÓN

La persona que conecta aparatos adicionales es el configurador del sistema y es responsable de que se cumpla la norma de aparatos IEC/EN 60601-1, punto 16 para el equipo electromédico.

ATENCIÓN

Asegúrese de que no se conectan aparatos ajenos al sistema que no se correspondan con las normas de uso del sistema eléctrico médico. Asegúrese de que los aparatos conectados son aparatos médicos o aparatos aprobados por las normas aplicables. La modificación, p. ej. por cambio, avería o suplemento de los diferentes aparatos, implica que el sistema eléctrico médico debe volver a ser evaluado por el configurador del sistema.

1.3 Explicación de los símbolos gráficos

Símbolos en el transformador separador:



Fabricante del transformador separador



«I» transformador separador encendido, interruptor iluminado en verde
«O» transformador separador apagado, interruptor no iluminado



El triángulo con el signo de exclamación indica al usuario características funcionales importantes y, especialmente, normas de mantenimiento que pueden consultarse en las instrucciones de uso.



Cumpla con lo indicado en las instrucciones de uso



Conexión a la nivelación de potencial

La nivelación de potencial adicional sirve para nivelar el potencial de diferentes partes de metal que se tocan simultáneamente y reducir las diferencias de potencial que en caso de aplicación pueden producirse entre el cuerpo, los aparatos electromédicos y las piezas conductoras de terceros.







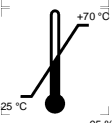

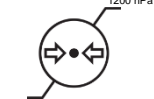
No se trata de una conexión Ethernet. Aquí solo debe conectarse el elemento de mando del controlador de aislamiento opcional ELG. El uso incorrecto puede causar averías en el transformador separador y también en la red.



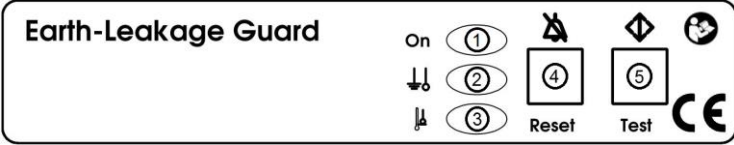
Reciclaje de aparatos eléctricos y electrónicos

Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos

Símbolos del embalaje (si se envía como pieza de recambio):

	Fabricante del transformador separador
	Conservar en seco
	Frágil, manipular con cuidado
	Proteger de la luz solar
	Valores límite de temperatura para el almacenamiento y el transporte del transformador separador en el embalaje original
	Rango de la humedad del aire permitida para el transformador separador durante el almacenamiento y transporte en el embalaje original
	Rango de presión de aire permitida para el transformador separador durante el almacenamiento y transporte en el embalaje original

Panel de mando del controlador de aislamiento ELG (opcional)

	①	Testigo de control de red (verde)
	②	Resist. aislamiento (amarillo)
	③	Exceso de temperatura (amarillo)
	④	Tecla de acuse de errores
	⑤	Botón de test

1.4 Uso debido

El uso debido del transformador separador descrito en estas instrucciones de uso es el siguiente:

Alimentación de corriente central para aparatos médicos eléctricos y homologados por las normas aplicables en entornos de pacientes o espacios usados con fines médicos

Previsto para un montaje fijo en carros de aparatos ITD de la serie «pro-cart»

Creación de una separación galvánica segura del circuito de corriente de alimentación y aplicación mediante el uso de un transformador toroidal con aislamiento doble y reforzado entre el lado primario y secundario

Limitación de la corriente de contacto a $\leq 100 \mu\text{A}$ en estado normal y $\leq 500 \mu\text{A}$ en el primer error

Limitación de la corriente de puesta a tierra a $\leq 5 \text{ mA}$ en estado normal y $\leq 10 \text{ mA}$ en el primer error

Cumplimiento de líneas de fuga y espacios de aire regulados por ley

Cumplimiento de las normas CEM y normas vigentes relacionadas

Cuando se combinan aparatos eléctricos médicos homologados por las normas aplicables para crear un sistema eléctrico médico en el entorno del paciente o en espacios empleados con fines médicos, se preconnecta el transformador separador según el reglamento sobre los productos sanitarios (UE) 2017/745 para el cumplimiento de los requisitos básicos de seguridad y potencia según el anexo I MDR conforme a IEC/EN 60601-1 (p. ej.: accesorios informáticos como PC, pantalla, impresora, plóter, interfaces con aparatos eléctricos médicos así como aparatos de vídeo, cámaras de diagnóstico y supervisión, aparatos de diagnóstico, medición y ensayo y sus combinaciones, entre otros).

Remárquese en este punto que la separación de protección generada por el transformador separador puede ser puenteadada ilícitamente por otras conexiones eléctricas, como la red informática o las conexiones USB con otros aparatos de tratamiento de datos dispuestos fuera del área de protección. Asimismo, hay que asegurarse de que estas conexiones también estén equipadas con un punto de aislamiento según los requisitos básicos de seguridad y potencia del reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745 (p. ej. aislador LAN Noratel MLI-1000).

1.5 Instrucciones de uso

Antes de la puesta en marcha y la instalación del transformador separador compruebe la integridad de la carcasa, la línea de alimentación de red y el conector de red. Si apreciara daños o averías no debe poner en marcha bajo ninguna circunstancia el transformador separador ni sus accesorios. La reparación o puesta a punto debe ser realizada exclusivamente por el fabricante o el comerciante autorizado del carro de aparatos. Los datos de contacto están al final de las instrucciones de manejo.

Antes de conectar el transformador separador con la red de alimentación asegúrese de que está apagado. Los terminales solo pueden conectarse con la salida del transformador separador si tanto el transformador separador como el aparato final están apagados.

El transformador separador solo debe operarse en una red de alimentación con una conexión funcional para el conductor de protección. Debe quedar garantizado el funcionamiento correcto del conductor de protección. En caso de duda, pida a un especialista profesional que compruebe la conexión a la red de alimentación.

Si se opera el transformador separador en una habitación con conexión equipotencial, debe conectarse el transformador con un cable adecuado a la conexión equipotencial. Solo de esta manera queda asegurado que no se producen corrientes de fuga peligrosas para el usuario.

1.6 Instrucciones de manejo

El transformador separador está provisto de un interruptor principal iluminado integrado. Adicionalmente, puede conectarse en serie un interruptor de red externo mediante una interfaz opcional en el mango del carro de aparatos. En este caso, el interruptor principal del transformador separador siempre está encendido y está asegurado con una cubierta para que no pueda tocarse involuntariamente. De este modo, el carro de aparatos se enciende y apaga exclusivamente mediante el interruptor de red externo.

Las tensiones de entrada y salida ajustadas en el momento de la entrega pueden verse en los selectores de tensión (véase el punto 1.0). Para modificar las tensiones desconecte el transformador separador de la red de alimentación y retire la cubierta de plexiglás. Es posible conmutar independientemente las tensiones de entrada y salida. El cambio de los fusibles en el lado primario solo es necesario si se cambia la tensión de alimentación. Los valores correspondientes deben consultarse en la tabla del punto 1.9.

Asegúrese de que los aparatos conectados puedan operarse con la tensión de salida ajustada en el transformador separador. En caso de dudas consulte las instrucciones de manejo del fabricante del aparato. Asegúrese de que todos los terminales están apagados antes de conectarlos al transformador separador.

Seguidamente, conecte los terminales deseados con la regleta multitomas o las tomas integradas del transformador separador y siga las instrucciones de uso del carro de aparatos. Cuando se enciende el

transformador separador, la tensión ajustada está disponible en la salida con un pequeño retardo de tiempo. El interruptor de red montado en el transformador de salida o en el mango se ilumina en verde. Ahora es posible encender los terminales conectados al transformador separador. Respete las normas, disposiciones y requisitos para los cables de conexión a la red y a los aparatos, los cables de interfaz y su conexión segura y fija.

La potencia de salida del transformador separador se corresponde con la suma de las diferentes potencias de los terminales que están conectados al transformador separador y que están siendo usados al mismo tiempo. Asegúrese de que la potencia total necesaria de los terminales no sobrepase la potencia de salida máxima indicada en la placa de características del transformador separador. Las clases de potencia disponibles pueden verse en el punto 1.0.

1.7 Características y modelos del producto

Las características siguientes son válidas para todos los modelos y diseños suministrables

- Grado de protección de la carcasa IP 20 (montada)
- Medidas (L x An₁ x An₂ x Al) 274 x 350 x 169 x 94 mm (modelos 660 y 1200 VA)
- Medidas (L x An₁ x An₂ x Al) 274 x 350 x 169 x 120 mm (modelos 1600 VA)
- Perno de conexión de nivelación de potencial según DIN 42801 para conectar el aparato a la nivelación de potencial de la instalación del edificio.
- Transformador separador de núcleos magnéticos con interruptor de temperatura de 110 °C salido para activar el conmutador indicador de sobretensión del controlador de aislamiento incorporado (solo para aparatos de la serie ELG)
- Limitador de corriente de conexión electrónico en el lado de entrada con reconocimiento de fallo de semionda rápido y duración extremadamente corta de la interrupción de red de máx. 50 milisegundos
- Protección primaria de todas las fases con fusibles
- Interruptor de red para todas las fases iluminado
- Conmutación primaria y secundaria separada
- Seguro de desconexión del enchufe en el lado de entrada mediante abrazadera
- Seguro de desconexión en el lado de salida mediante dispositivos de montaje adecuados en el chasis del carro de aparatos
- Protegido contra cortocircuito y sobrecarga
- Clasificación como accesorio para producto sanitario según MDR (UE) 2017/745
- Producto sanitario de la clase I según la regla 1 del reglamento (UE) 2017/745 conforme al anexo VIII, capítulo III, punto 4.1
- Conformidad y marcado CE según el reglamento (UE) 2017/745 conforme al anexo IX para productos sanitarios de clase I
- Conformidad y certificado según EN 61558-1, EN 61558-2-4, IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2

1.8 Líneas de alimentación del aparato, líneas de conexión del aparato

Todas las líneas de conexión a la red y de conexión de aparatos deben cumplir con las normas y disposiciones correspondientes de los diferentes países en los que se usan los transformadores separadores, p. ej. UL/CSA/VDE/SEMKO/CHAR. Como línea de conexión a la red se recomienda H05VV-F3G1,5 con una longitud máxima de 5 m. En los EE. UU. y Canadá se requiere una línea de conexión a la red especial del tipo «SJ», «SV» o superior para el uso en hospitales. Conecte la línea de conexión a la red con el transformador separador en la clavija del dispositivo y asegúrela con el seguro antiextracción montado en el transformador separador. Dependiendo del modelo del conector es posible que sea necesario cambiar los tornillos de sujeción. En ningún caso use tornillos de más de 50 mm de longitud, ya que podría provocar daños en el interior del aparato.

1.9 Cambio de fusibles

Los fusibles en el circuito de entrada protegen el transformador separador de cortocircuitos. Si se usa un fusible diferente al indicado existe peligro para la persona o el paciente que está conectada/o al transformador separador mediante el terminal, además de que pueden producirse graves daños en los terminales conectados. Los fusibles deben estar caracterizados con homologaciones UL/CSA para el mercado americano y con homologaciones VDE/EN para el mercado europeo. Solo debe emplear fusibles de acción lenta (marcado T) para el transformador separador.

Como equipamiento original se usan fusibles de 5 x 20 mm según IEC 60127-2/5, UL 248-14 o CSA C22.2 n.º 248.14.

Antes de cambiar los fusibles, asegúrese de que el transformador separador esté apagado y no haya consumidores conectados. Asegúrese de que el cable de red no está conectado al circuito de corriente. Seguidamente, abra el portafusibles con ayuda de un destornillador girando a la izquierda. El punto 1.0 indica dónde se encuentran. Use los fusibles adecuados para la tensión existente y cierre el portafusibles girando a la derecha el tapón de cierre. Vuelva a conectar la línea de conexión a la red y conecte el transformador separador a los consumidores. Encienda primero el transformador separador y después los consumidores conectados.

Solo use fusibles con los valores mencionados a continuación. Cualquier otro valor puede limitar el funcionamiento y causar, en determinadas situaciones, la destrucción del transformador separador. Asimismo, los fusibles con valores erróneos pueden ser un peligro para el personal operador y los pacientes.

Los valores de los fusibles siguientes son obligatorios por ley (lento, capacidad de desconexión «H»):

N.º de artículo	N.º de plano	Nombre	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

NO USE FUSIBLES CON UN VALOR DE CORRIENTE SUPERIOR

1.10 Condiciones operativas

Para la operación del transformador separador deben considerarse las condiciones siguientes:

- Montaje en el carro de aparatos previsto para tal fin
- Altitud de operación máxima por encima del nivel del mar 3000 m
- Rango de temperatura ambiente entre 10 °C y 40 °C ($t_a = 40$ °C)
- Humedad del aire durante el funcionamiento entre 30 % y 75 %
- Presión atmosférica durante el funcionamiento entre 700 hPa y 1060 hPa

1.11 Condiciones de transporte y almacenamiento

Las condiciones de transporte y almacenamiento están indicadas en el adhesivo del embalaje del transformador separador. En el caso de que no encuentre el embalaje, aquí se indica de nuevo la información necesaria:

- Conservar en seco
- Frágil, manipular con cuidado
- Proteger de la luz solar
- Valores límite de temperatura para el almacenamiento entre -25 °C y + 70 °C
- Rango de humedad del aire para el almacenamiento entre 5 % y 95 %
- Rango de presión atmosférica para el almacenamiento entre 500 hPa y 1200 hPa

1.12 Limpieza, desinfección

El transformador separador no debe someterse a autoclave ni sumergirse en líquidos. No deben emplearse detergentes químicos sobre la base de disolventes. Antes de la limpieza debe desconectarse el transformador separador de la red de alimentación.

El transformador separador no está previsto para usar en habitaciones estériles. No puede ser sometido a esterilización.

Para la limpieza se recomienda el uso de desinfectantes aplicados con un paño. Por ejemplo, se han comprobado los productos siguientes::

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

No use objetos afilados para la limpieza. Una vez que el detergente se ha evaporado puede volver a ponerse en marcha el transformador separador.

2.0 Descripción del controlador de aislamiento integrado (Earth-Leakage Guard) ELG

En los transformadores separadores con controlador de aislamiento integrado se ha montado la electrónica de evaluación en la carcasa y el elemento de mando y visualización está en una de las repisas. Ambos componentes están unidos entre sí mediante un cable de interfaz tendido en el perfil vertical.

La descripción de los elementos de mando están en el punto 1.3.

2.1 Uso debido

El controlador de aislamiento ELG se emplea para supervisar la resistencia de aislamiento de aparatos o grupos de aparatos que están conectados para la separación de protección al transformador separador. Asimismo, el transformador separador es controlado en función de su comportamiento de temperatura. La evaluación se realiza mediante el control del proceso.

El ELG trabaja según las especificaciones documentadas en DIN VDE 0107.

- Resistencia interior >100 kΩ
- Umbral de conmutación > 50 kΩ
- LED de funcionamiento verde «On»
- LED de aviso amarillo para señalar el exceso del valor límite para el controlador de aislamiento
- LED de aviso amarillo para señalar el exceso de temperatura
- Señalización acústica de ambos
- Tecla de control funcional de ambas funciones
- Tecla de acuse de errores

Adicionalmente se han integrado las funciones siguientes:

- Autochequeo funcional del controlador de aislamiento durante cada puesta en marcha y durante la operación cíclicamente cada 8 horas
- Prioridad de errores de aislamiento (señal acústica)

2.2 Características del producto

- Diseño modular compuesto de electrónica de evaluación en la carcasa del transformador así como de elemento de mando y visualización en la repisa
- Clasificación como accesorio para producto sanitario según MDR (UE) 2017/745
- Producto sanitario de la clase I según la regla 1 del reglamento (UE) 2017/745 conforme al anexo VIII, capítulo III, punto 4.1
- Conformidad y marcado CE según el reglamento (UE) 2017/745 conforme al anexo IX para productos sanitarios de clase I y VDE 0107
- Conformidad según IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2, IEC/EN 60601-1-14
- Conexión mediante una línea CAT6 con conectores RJ-45 (premontados e instalados)
- Longitud del cable 3 m

2.3 Instrucciones de manejo del controlador de aislamiento

Cuando se pone el interruptor principal del transformador separador en «On», durante 5 segundos funciona en segundo plano el autochequeo del controlador de aislamiento ELG de forma automática.

Tras finalizar el autochequeo, el controlador de aislamiento ELG está operativo y el LED verde se ilumina permanentemente. El chequeo se ejecuta automáticamente cada 8 horas durante el funcionamiento y también puede ejecutarse manualmente mediante la tecla «Test».

Durante el test manual se ejecuta la rutina de ensayo siguiente:

Se simula un error de aislamiento, el LED ISO se ilumina constantemente, se emite un sonido de advertencia continuo de 2,4 kHz, ambos se apagan tras unos 5 segundos.

Seguidamente, se simula un error de temperatura, el LED TEMP se ilumina constantemente, se emite un sonido de advertencia continuo de 2,4 kHz, ambos se apagan tras unos 5 segundos.

Un error se reconoce de la forma siguiente:

Si aparece un **ERROR DE AISLAMIENTO** se ilumina el LED ISO permanentemente y un **tono de advertencia** de 2,4 kHz se emite **permanentemente**. El tono de advertencia puede desactivarse con la tecla de acuse de alarmas, el LED permanece iluminado hasta que se soluciona el error.

Si se apaga el transformador separador y no se soluciona el error, el proceso indicado arriba vuelve a repetirse.

Cuando aparece un error de aislamiento, una vez solucionado se mantiene la alarma acústica y óptica hasta que se acusa:

Primer acuse: desconexión de la alarma acústica

Segundo acuse: desconexión de la alarma óptica

Si aparece un **ERROR DE TEMPERATURA** se ilumina el LED TEMP permanentemente y un **tono de advertencia** de 2,4 kHz se emite **de forma pulsante**. El tono de advertencia puede desactivarse con la tecla de acuse de alarmas, el LED permanece iluminado hasta que se soluciona el error.

Si se apaga el transformador separador y no se soluciona el error, el proceso indicado arriba vuelve a repetirse.

En caso de error simultáneo de aislamiento y temperatura, el error de aislamiento tiene prioridad en la alarma acústica.

Autochequeo del controlador de aislamiento:

Adicionalmente al autochequeo ejecutado con la tecla «Test», el controlador de aislamiento ejecuta un autochequeo cíclico cada 8 horas aproximadamente. El autochequeo también se ejecuta después de cada conexión.

El autochequeo dura unos 5 segundos y no es reconocible desde fuera.

En caso de error parpadea el LED de funcionamiento verde con una frecuencia de 0,5 Hz y se emite una alarma acústica con la misma frecuencia. Los mensajes de error no pueden desactivarse con la tecla de supresión.

2.4 Datos técnicos del controlador de aislamiento

Tensión de alimentación	Tensión nominal	115/230 V \pm 15 % (50/60 Hz)
Consumo propio		aprox. 3 vatios
Valores de respuesta (ajuste de fábrica)	Valor de respuesta	53 k Ω \pm 2,5 k Ω
	Atención Los valores ajustados cambian con la tensión de entrada y también dependen de su curva de envolvente. El valor ajustado puede variar hasta en \pm 5 %.	
Circuito de medición	Tiempo de respuesta	> 0,5 s
	Resistencia de ensayo	33 k Ω
	Resistencia interior	
	AC	aprox. 220 k Ω
	DC	aprox. 320 k Ω
	Tensión de medición	12 V \pm 0,3 V
Elementos de visualización	Corriente de medición máx.	< 0,5 mA
	DC externa máx.	250 V
	LED verde	operación
	LED amarillo	error de aislamiento
	LED amarillo	error de temperatura
	Piezo	(2,4 kHz)
Ensayos ejecutados	Normas básicas	DIN EN 55011: 2018-5
	Descarga electrostática	EN 61000-4-2: 2009-12
	Campos RF electromagnéticos	EN 61000-4-3: 2011-4
	Transitorios rápidos	EN 61000-4-4: 2013-1
	Ondas de choque	EN 61000-4-5: 2019-3
	Perturbaciones conducidas por RF	EN 61000-4-6: 2014-8
	Huecos de tensión e interrupciones	EN 61000-4-11: 2019-8

3.0 Eliminación de errores

No intente reparar el aparato por su cuenta. Si se percibiera un intento de reparación inadecuado se pierde el derecho de garantía. Por motivos de seguridad, las reparaciones y los trabajos de mantenimiento solo deben ser llevados a cabo por el fabricante del carro de aparatos.

Sin función:

1. Asegúrese de que el controlador de aislamiento está conectado a un transformador separador, el cual está conectado a una red de alimentación y que el interruptor «ON/OFF» está en «ON».
2. Desconecte todo el sistema de la red de alimentación de la entrada y desconecte todos los terminales en la salida.
3. Compruebe los fusibles del transformador separador.
4. Use o pruebe otro transformador separador con una interfaz idéntica.
5. Compruebe el seguro automático del circuito de corriente de alimentación.
6. Si tiene más problemas póngase en contacto con un profesional autorizado o el fabricante del carro de aparatos.

En caso de averías mecánicas o de cualquier otro tipo póngase en contacto directamente con el fabricante del carro de aparatos:



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

Observación importante para el usuario

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el transformador separador deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario.

3.1 Indicaciones sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)

Estos transformadores separadores se han valorado según las normas siguientes:

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

Condiciones de ensayo

Temperatura	21,1 °C
Hum. relativa	51 %
Presión atmosférica	930 – 1060 hPa
Alimentación de corriente	230 V, 50 Hz

Evaluación y resumen de los resultados del ensayo:

Emisión conducida	EN 55011, grupo 1, clase B	Aprobado
Intensidad de campo	EN 55011, grupo 1, clase B	Aprobado
Ondas armónicas	EN 61000-3-2, clase A	Aprobado
Centelleo	EN 61000-3-3	Aprobado
Resistencia a perturbaciones		
Descarga electrostática	EN 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire
Campos electromagnéticos HF	EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM con 1 kHz
Campos perturbadores de aparatos de comunicación inalámbricos HF	EN 61000-4-3	Conforme a la tabla 9 de IEC 60601-1-2: 2014
Magnitudes perturbadores eléctricos transitorias rápidas (burst)	EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz de frecuencia de repetición
Tensión transitoria (sobretensión)	EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV de cable a cable ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV de cable a tierra
Perturbación HF conducida	EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz
Campos electromagnéticos	EN 61000-4-8	80 % AM con 1 kHz 30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Fallo e interrupción de tensión	EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos, 0 % UT; 1 ciclo, 70 % UT; 25/30 ciclos, 0 % UT; 250/300 ciclos

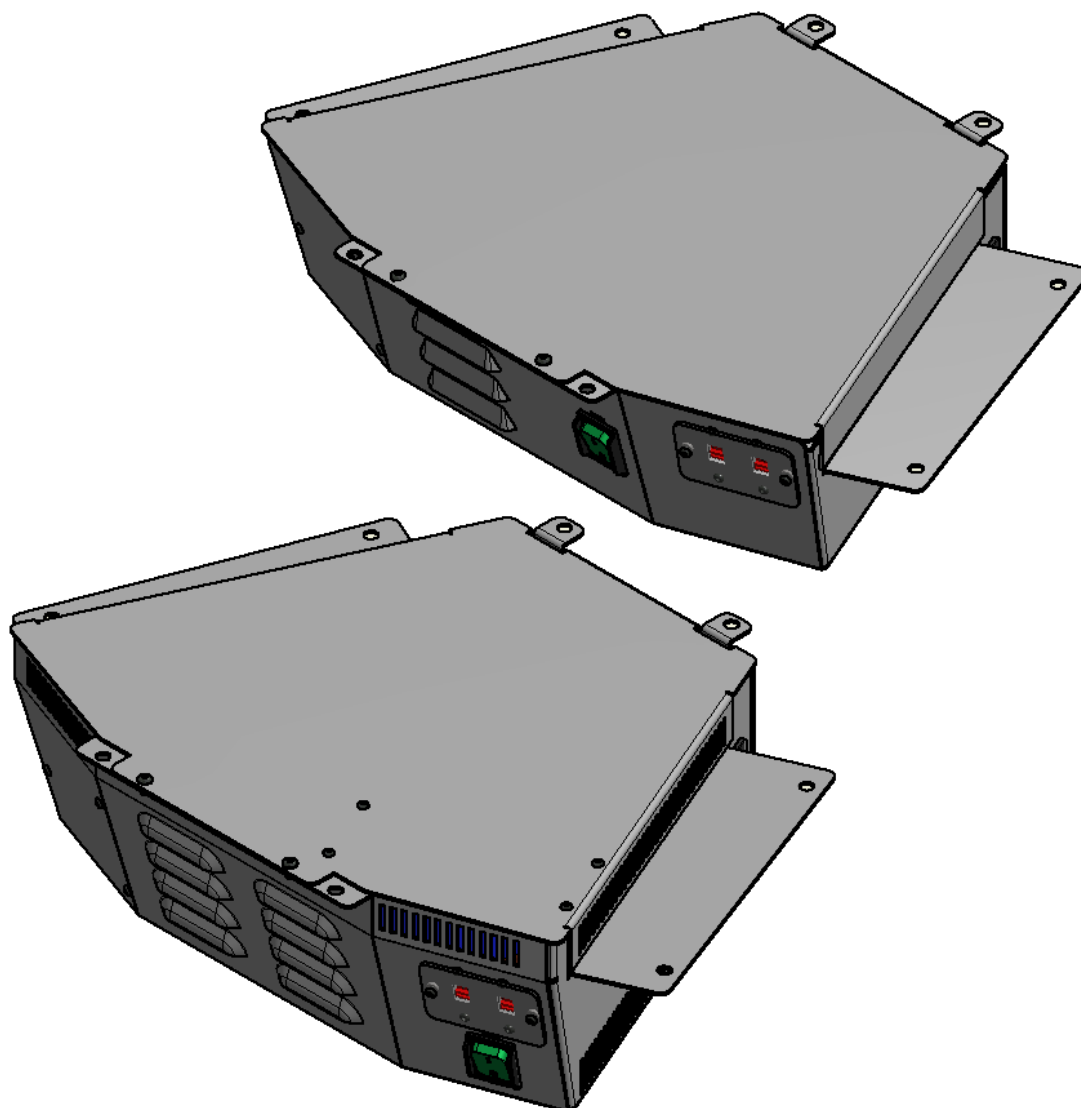


3.2 Condiciones de garantía

La garantía para estos transformadores separadores es de 24 meses.

Obs! Bruksanvisningen måste läsas och tillämpas innan enheten tas i drift.

Isolationstransformatorer för apparatvagnserien "pro-cart"



Tillverkare:



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



© Samtliga innehåll och texter är skyddade av upphovsrätt. Eftertryck och kopiering är endast tillåtet med tillverkarens uttryckliga godkännande.

Inhalt

1.0	Beskrivning av isolationstransformatorn.....	4
1.1	Viktig säkerhetsinformation för användningen	6
1.2	Varningar	7
1.3	Förklaring av de grafiska symbolerna.....	8
1.4	Avsedd användning	9
1.5	Bruksanvisning	10
1.6	Användarmanual.....	10
1.7	Produktegenskaper och utföranden	11
1.8	Ledningar för nätanslutning och anslutning av enheter.....	11
1.9	Säkringsbyte	12
1.10	Driftsvillkor	12
1.11	Transport- och lagringsvillkor	13
1.12	Rengöring, desinfektion	13
2.0	Beskrivning av den integrerade isolationsvakten (Earth-Leakage Guard) ELG	14
2.1	Avsedd användning	14
2.2	Produktegenskaper.....	14
2.3	Bruksanvisning isolationsvakt.....	15
2.4	Tekniska data isolationsvakt.....	16
3.0	Åtgärdande av störningar	17
3.1	Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	18
3.2	Garantivillkor.....	19

1.0 Beskrivning av isolationstransformatorn

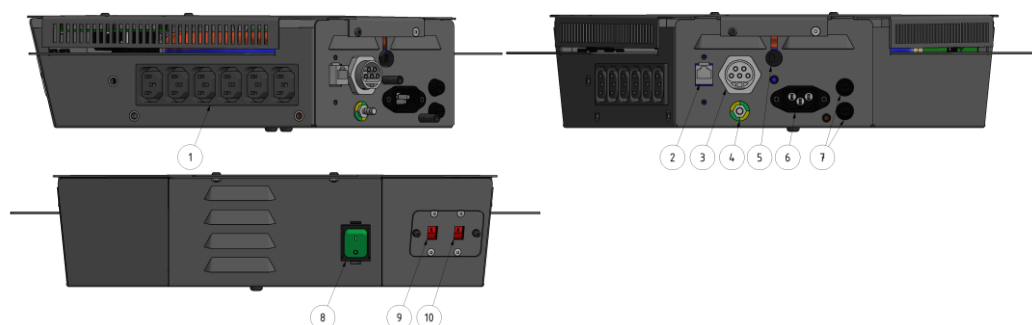
Denna isolationstransformator är ett valfritt tillbehör för alla modeller i apparatvagnserien ITD "pro-cart". Den är avsedd för inmontering i en vagn och kan fås med följande prestanda, resp. utföranden:

Artikelnummer	Ritningsnummer	Beteckning	Utgångs-effekt [VA]	Ingångs-spänning [V] ^{*)}	Utgångs-spänning [V] ^{*)}	Effekt-förbrukning [VA]	Vikt [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

^{*)} Driftsfrekvens 50/60 Hz

I bilderna nedan visas de viktigaste kontroll- och anslutningselementen för modellerna 660 VA och 1200 VA:

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



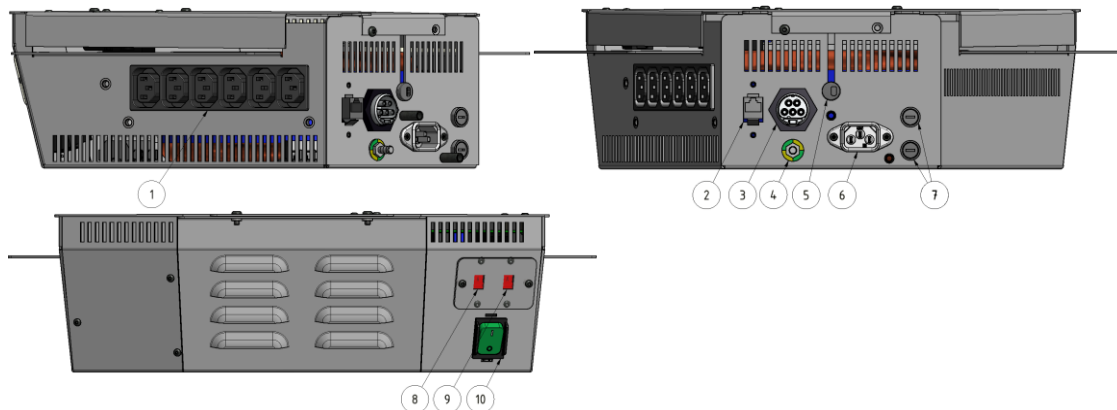
- 1 Kontaktlist 6-faldig IEC-F
- 2 RJ-45 koppling för extern anslutning av extern isolationsvakt, kontroll- och visningselement
- 3 Gränssnitt för extern På-/ Av-omkopplare
- 4 PUS-anslutningsbult enligt DIN 42801
- 5 Systemjordkabel
- 6 Anslutningsdon IEC-C14
- 7 Säkringshållare för säkringsinsatser på ingångssidan
- 8 Strömbrytare, grön, belyst
- 9 Spänningsväljare på primärsidan
- 10 Spänningsväljare på sekundärsidan

I bilderna nedan visas de viktigaste kontroll- och anslutningselementen för 1600 VA-modellerna:

9-059-130212
9-059-130213

ZV.9581.999
ZV.9582.999

pro-cart 1600 VA
pro-cart 1600 VA ELG



- 1 Kontaktlist 6-faldig IEC-F
- 2 RJ-45 koppling för extern anslutning av extern isolationsvakt, kontroll- och visningselement
- 3 Gränssnitt för extern På-/ Av-omkopplare
- 4 PUS-anslutningsbult enligt DIN 42801
- 5 Systemjordkabel
- 6 Anslutningsdon IEC-C14
- 7 Säkringshållare för säkringsinsatser på ingångssidan
- 8 Spänningsväljare på primärsidan
- 9 Spänningsväljare på sekundärsidan
- 10 Strömbrytare grön, belyst

1.1 Viktig säkerhetsinformation för användningen

För att undvika skadlig påverkan på användare eller patienter och för att garantera en säker drift och undvika skador på isolationstransformatören måste du beakta följande säkerhetsanvisningar:

- Skydda isolationstransformatören mot direkt påverkan från fukt och vatten.
- Använd isolationstransformatören enbart i torra utrymmen.
- Om enheten förflyttas till varmare utrymmen ska du se till att du först använder isolationstransformatören efter att den anpassats till den aktuella rumstemperaturen (ca 30 minuter).
- Håll isolationstransformatören borta från värmekällor (värmeelement, solstrålar, värmefläkt osv.).
- På grund av den utstrålade värmen från isolationstransformatören vid full körning kan andra temperaturkänsliga enheter i omedelbar närhet påverkas. I så fall ska du hålla ett större avstånd mellan isolationstransformatören och enhet.
- Se till att isolationstransformatören endast ansluts till ett elförsörjningsnät med fungerande skyddsledaranslutning som uppfyller kraven i DIN VDE 0100-710:2012-10, resp. IEC 60364-7-710 2012-10 "Elektriska installationer i byggnader – del 7-710 krav på särskilda installationer eller rum- rum för medicinska syften". Om du har frågor kan du kontakta ett specialiserat företag för elinstallationer eller en auktoriserad sjukhustekniker.
- Var noga med att anslutningskablarna inte är klämda, uppskrapade eller har andra skador. Om du upptäcker skador måste anslutningskabeln bytas ut omedelbart. Kontakta då leverantören eller tillverkaren av apparatvagnen.
- I isolationstransformatören finns inga komponenter som användaren måste underhålla. Enheten får därför enbart öppnas av auktoriserade experter.
- Isolationstransformatören är inte avsedd för användning i sterila rum. Den får inte genomgå en steriliseringsprocess. När du rengör enheten ska du använda en lätt fuktad trasa med en gnutta skonsamt diskmedel så att ingen fukt kan tränga in i transformatorn.
- Det går att desinficera ytan på enhetens hölje. Men se då till att du enbart använder en lätt fuktad trasa och undviker att fukt eller väta tränger in i isolationstransformatören.
- Isolationstransformatören uppfyller samtliga villkor beträffande störningar från EMC-strålning. Om det ändå skulle inträffa funktionsstörningar hos anslutna enheter ska du kontrollera att kablarna är korrekt dragna och anslutna. Undvik exempelvis att dra signalförande ledningar i omedelbar närhet eller parallellt till nätanslutnings- eller apparatanslutningskablar eller undvik att bunta ihop dem med varandra. Vid eventuella störningar ska du förlänga avståndet mellan kablarna och/eller beträffande enhet och isolationstransformatören. EMC-störningar påverkar inte enhetens väsentliga prestanda.
Håll ett avstånd på ca 1,5 meter till MRT-anläggningars magnetsystem.
Använd inte apparatvagnens grundram som avläggningsplats för trådlösa telefoner eller mobiler.
- Anslutningen för isolationsvaktens kontroll- och visningsfält får endast genomföras på isolationstransformatörens för detta avsedda RJ-45-gränssnitt. Undvik anslutning av andra komponenter på detta gränssnitt.
- **Vid samtliga servicearbeten på isolationstransformatören ska systemet stängas av och kopplas bort från elförsörjningen. Säkra systemet mot oavsiktlig idrifttagning resp. inkoppling.**

1.2 Varningar



EXPLOSIONSFARA: Det uppstår explosionsrisk om isolationstransformatören körs eller används i en omgivning med lättantändliga narkosmedel (anestesigaser) eller liknande brännbara gaser.

OBS!

Detta är en enhet enligt skyddsklass I.
Isolationstransformatörens säkra jordanslutning måste kontrolleras med jämna mellanrum!

OBS!

Isolationstransformatören måste genomgå en säkerhetsteknisk kontroll (STK) med regelbundna intervaller. Vi rekommenderar minst en kontroll vartannat år.

OBS!

Öppna aldrig höljet! Om höljet är öppet uppstår livsfara genom elstötar eller elchock. Det finns inga elektroniska komponenter i transformatorns inre som användaren kan byta ut själv. Nödvändiga reparationer eller underhållsarbeten ska du alltid överlåta till din auktoriserade återförsäljare eller apparatvagnens tillverkare. Isolationstransformatören får inte komma i kontakt med vatten, vattenånga eller hög luftfuktighet.

VARNING

Under inga förhållanden får isolationstransformatören köras med andra ingångsspänningar än de som anges i avsnitt 1.0.

OBS!

Isolationstransformatören behöver tillräckligt mycket luftkonvektion för kylningen. Se därför till att luftöppningarna inte är övertäckta.

OBS!

Kontrollera att endast de säkringsvärden tillämpas som anges i avsnitt 1.9 och som motsvarar ingångsspänningarna. Om denna anvisning åsidosätts kan det leda till felfunktion hos isolationstransformatören och de anslutna systemen.

OBS!

Den person som ansluter ytterligare enheter är systemhanterare och ansvarar således för att apparatstandarden IEC/ EN 60601-1, avsnitt 16 iakttas för ME-systemet.

OBS!

Se till att du inte ansluter främmande enheter som inte motsvarar det medicinska elsystemets avsedda ändamål. Kontrollera att de anslutna enheterna verkligen är medicinska apparater eller IEC-kontrollerade apparater. En ändring – t.ex. pga. byte, borttagning eller komplettering av enskilda apparater – leder till att systemhanteraren måste göra en ny bedömning avseende det medicinska elektriska systemet.

1.3 Förklaring av de grafiska symbolerna

Symboler på isolationstransformatorn:



Isolationstransformatorns tillverkare



"I" Isolationstransformatorn är tillkopplad, vippbrytaren lyser grönt
"O" Isolationstransformatorn är fränkopplad, vippbrytaren lyser ej



Triangeln med utropstecknet hänvisar användaren till funktioner och i synnerhet till underhållsföreskrifter som kan läsas i bruksanvisningen.



Vänligen följ bruksanvisningen!



Anslutning för potentialutjämning (PUS)

Den tillkommande potentialutjämningen har som uppgift att utjämna potentialerna av olika metalldelar, som samtidigt är berörbara, eller att minska potentialskillnader som kan uppstå mellan kropp, elektromedicinska apparater och främmande ledande komponenter.







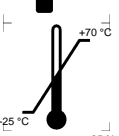

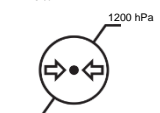
Det är ingen ethernet-anslutning! Här får endast kontrollelementet av den tillkommande isolationsvakten ELG anslutas. En felaktig användning kan leda till skador på isolationstransformatorn, men även på nätverket!



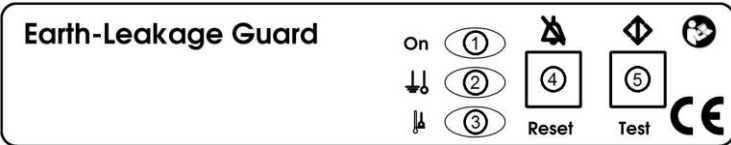
Återvinning av elektriska och elektroniska produkter

Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/19/EU om elektriskt och elektroniskt avfall från den 4 juli 2012.

Symboler på förpackningen (om den skickats som reservdel):

	Tillverkare av isolationstransformatorn
	Förvara torrt
	Ömtåligt, hantera försiktigt
	Skydda mot solljus
	Temperaturgränsvärden för lagring och transport av isolationstransformatorn i originalförpackningen
	Luftfuktighetsområde som isolationstransformatorn får utsättas för vid lagring och transport i originalförpackningen
	Lufttrycksområde som isolationstransformatorn får utsättas för vid lagring och transport i originalförpackningen

Kontrollpanel för isolationsvakten ELG (tillval)

		①	Nätkontrollampa (grön)
		②	Isolationsresistans (gul)
		③	Temperaturöverskridande (gul)
		④	Felkwitteringsknapp
		⑤	Testknapp

1.4 Avsedd användning

Den avsedda användningen av den i denna bruksanvisning beskrivna isolationstransformatorn är:

Central elförsörjning för elektromedicinska och IEC-kontrollerade apparater i patientmiljö och/eller rum som används för medicinska syften

Avsedd för fast inmontering i en apparatvagn av ITD-serien "pro-cart"

Bildandet av en säker galvanisk separering av försörjnings- och användningsströmkrets genom användning av en ringkärnetransformator med dubbel och förstärkt isolering mellan primär- och sekundärsida

Begränsning av beröringsströmmen till $\leq 100 \mu\text{A}$ i normalt tillstånd och $\leq 500 \mu\text{A}$ i första felet

Begränsning av jordavledningsströmmen till $\leq 5 \text{ mA}$ i normalt tillstånd och $\leq 10 \text{ mA}$ i första felet

Iakttagande av normativt krävda kryp- och luftsträckor

Iakttagande av EMC-bestämmelser och andra giltiga standarder

Vid en kombination av elektromedicinska och IEC-kontrollerade enheter med ett elektromedicinskt system (MES) i patientmiljö och/ eller i rum för medicinskt bruk är isolationstransformatorn förkopplad enligt förordningen för medicinprodukter (EU) 2017/745 för iakttagande av grundläggande säkerhets- och prestandakrav enligt bilaga I MDR enligt IEC/ EN 60601-1 (t.ex. datortillbehör som PC, bildskärm, skrivare, plotter, gränssnitt med elektromedicinska apparater samt videoapparater, diagnos- och övervakningskameror, diagnos-, mät- och kontrollinstrument och deras kombinationer bl.a.).

Vi vill i detta avseende även uppmärksamma att den av isolationstransformatorn skapade skyddsisoleringen av andra elektriska förbindelser, som t.ex. datoriserade nätverk eller USB-anslutningar till datorenheter som befinner sig utanför den medicinska skyddszonen, kan överbryggas regelvidrigt. Man måste då absolut se till att dylika förbindelser är utrustade med en kompatibel isolering som uppfyller säkerhets- och prestandakraven i förordningen för medicinska produkter (EU) 2017/745 (t.ex. Noratel LAN-isolator MLI-1000).

1.5 Bruksanvisning

Innan isolationstransformatorn installeras och tas i drift ska du kontrollera höljet, nätkabeln och nätkontakten med avseende på synliga defekter eller skador. Om du skulle upptäcka defekter eller skador får du under inga omständigheter ta isolationstransformatorn samt tillbehör i drift. Reparationen resp. återställandet får endast genomföras av tillverkaren eller en auktoriserad återförsäljare av apparatvagnen. Kontaktpuppgifterna kan du läsa på slutet av denna manual.

Innan du ansluter isolationstransformatorn till elnätet ska du kontrollera att den är avstängd. Terminalenheter får endast anslutas till isolationstransformatorns utgång om både isolationstransformator och enheten är avstängda.

Beakta även att isolationstransformatorn enbart får anslutas till ett elnät med fungerande skyddsledaranslutning. Skyddsledarens felfria funktion måste kunna garanteras. Vid tvivel ska nätanslutningen kontrolleras av en kvalificerad expert.

Om isolationstransformatorn används i ett rum med potentialutjämning måste anslutningen till potentialutjämningen utföras med en lämplig kabel. Endast så kan garanteras att det inte uppstår läckström som är farlig för användaren.

1.6 Användarmanual

Isolationstransformatorn är utrustad med en integrerad och belyst huvudströmbrytare. Dessutom kan en extern strömbrytare, som alternativt befinner sig på apparatvagnens arm, serieanslutas via ett gränssnitt. Om så är fallet ska huvudströmbrytaren i isolationstransformatorn vara permanent påslagen och skyddas med en kåpa mot oavsiktlig till- eller fränkoppling. Apparatvagnen till- eller fränkopplas då enbart via en extern strömbrytare.

Isolationstransformatorns in- och utgångsspänningar i leveranstillstånd kan ses med hjälp av de inställda spänningsväljarna (se avsnitt 1.0). För att ändra spänningarna ska du koppla bort isolationstransformatorn och ta bort plexiglaskåpan. Ett byte av säkringsinsatserna på primärsidan krävs endast om försörjningsspänningen ska ändras. Motsvarande värden framgår av tabellen under avsnitt 1.9.

Se till att de anslutna enheterna kan användas med den utgångsspänning som är inställd på isolationstransformatorn. Om du har tvivel ska du läsa igenom apparattillverkarens bruksanvisning. Se till att alla terminalenheter är fränkopplade innan de blir anslutna till isolationstransformatorn. Vänligen beakta den inställda utgångsspänningen och kontrollera att de anslutna enheterna kan användas med den inställda spänningen.

Anslut önskade terminalenheter till isolationstransformatorns uttagsremsa, följ sedan bruksanvisningen från apparatvagnens tillverkare. När isolationstransformatorn inkopplas ligger den inställda spänningen med en liten tidsfördröjning på uttagsremsan. Strömbrytaren som är inbyggd i isolationstransformatorn, resp. som befinner sig på armen lyser grönt. Terminalenheterna som är anslutna till isolationstransformatorn kan nu slås på (beakta föreskrifter, bestämmelser och villkor för tilledningar och anslutningsledningar), och se till att till- och anslutningsledningar (även de från gränssnitten) sitter fast och säkert.

Isolationstransformatörens utgångseffekt motsvarar summan av effekterna från de enskilda terminalenheterna som är anslutna till isolationstransformatören och samtidigt är i drift. Kontrollera alltid att terminalenheternas nödvändiga sammanlagda prestanda inte överstiger den maximala utgångseffekten som är angiven på isolationstransformatörens typskylt. De tillgängliga effektklasserna kan läsas i avsnitt 1.0.

1.7 Produktegenskaper och utföranden

Följande egenskaper har alla modeller och utföranden som levereras:

- Höljets kapslingsklass IP 20 (i inmonterat tillstånd)
- Dimensioner (L x B₁ x B₂ x H) 274 x 350 x 169 x 94 mm (660 och 1200 VA-modeller)
- Dimensioner (L x B₁ x B₂ x H) 274 x 350 x 169 x 120 mm (1600 VA-modeller)
- PUS-bult enl. DIN 42801 för anslutning av enheten till byggnadsinstallationens potentialutjämning
- Ringkärnisoleringstransformatör med separat utförd temperaturbrytare 110 °C för aktivering av övertemperaturvisningen av den inbyggda isolationsvakten (endast hos enheter i ELG-serien)
- Elektronisk begränsning av inkopplingsströmmen på ingångssidan med snabb halvvågs-feldetektering och extremt kort tid av nätavbrottet på max. 50 millisekunder
- Allpoligt skydd primärt med säkringsinsatser
- Belyst allpolig strömbrytare
- Primärt och sekundärt separerat omkopplingsbar
- Avdragsskydd för stickkontakt på ingångssidan via klämbrygel
- Avdragsskydd på utgångssidan via motsvarande monteringsanordningar på apparatvagnens grundram
- Skyddad mot kortslutning och överbelastning
- Klassificering som tillbehör för en medicinteknisk produkt enligt förordning (EU) 2017/745
- Medicinteknisk produkt av klass I enligt regel 1 i förordning (EU) 2017/745, bilaga VIII, kapitel III, punkt 4.1
- Konformitet och CE-märkning enligt förordning (EU) 2017/745, bilaga IX för medicintekniska produkter av klass I
- Konformitet och tillstånd enligt EN 61558-1, EN 61558-2-4, IEC/ EN 60601-1, IEC/ EN 60601-1-2

1.8 Ledningar för nätanslutning och anslutning av enheter

Alla anslutningsledningar till nätet och enheten måste uppfylla alla relevanta standarder och föreskrifter i de länder där isolationstransformatörer används, t.ex. UL/CSA/VDE/SEMKO/CHAR. Som nätanslutningsledning rekommenderar vi H05VV-F3G1,5 med en längd på maximalt 5 meter. I USA och Kanada krävs det en speciell nätanslutningsledning av typ "SJ", resp. "SV" eller bättre för användning i sjukhus. Anslut nätanslutningskabeln till isolationstransformatören med stickkontakten och säkra den med avdragsspärren som befinner sig på transformatorn. Beroende på kontaktens utförande kan det krävas att fästskruvarna byts ut. Använd under inga omständigheter skruvar som är längre än 50 mm, det kan leda till skador inne i apparaten.

1.9 Säkringsbyte

Säkringsinsatserna i ingångskretsen skyddar isolationstransformatören mot kortslutning. Om en annan säkringsinsats används än de som är angivna kan det uppstå fara för användaren eller patienten som är ansluten till isolationstransformatören via terminalenheten; dessutom kan det uppstå allvarliga skador på själva enheten. Säkringsinsatserna måste vara märkta med UL/CSA-certifikat för den amerikanska marknaden och VDE/EN-certifikat för den europeiska marknaden. Vänligen använd endast tröga säkringsinsatser (T-märkning) för isolationstransformatören.

Som standardutrustning används säkringsinsatser 5 x 20 mm enligt IEC 60127-2/5 och UL 248-14, resp. CSA C22.2 no. 248.14.

Se till att isolationstransformatören är avstängd och inga andra förbrukningsenheter är anslutna innan säkringsinsatserna byts ut. Kontrollera att nätanslutningskabeln inte är ansluten till elnätet. Öppna sedan försäkringshållarna med hjälp av en skruvmejsel som du vrider moturs. I avsnitt 1.0 kan du se var dessa befinner sig. Sätt in de avsedda säkringsinsatserna för den önskade spänningen och stäng säkringshållarna genom att vrida skyddskåpan medurs. Anslut elkabeln igen till uttaget och koppla ihop isolationstransformatören med de andra enheterna. Koppla först på isolationstransformatören och därefter de anslutna enheterna.

Använd endast säkringsinsatser med de värden som anges nedan. Avvikande värden kan försämra funktionen eller eventuellt leda till förstörelse av isolationstransformatören. Felaktiga säkringsvärden kan dessutom medföra faror för operatörspersonalen och patienten.

Nedan angivna säkringsvärden är obligatoriska (trög, fränkopplingsförmåga "H"):

Artikelnummer	Ritningsnummer	Beteckning	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

ANVÄND INGA SÄKRINGSINSATSER MED HÖGRE STRÖMVÄRDEN!

1.10 Driftsvillkor

Följande villkor gäller för isolationstransformatörens drift:

- Inbyggnad i en därför avsedd apparatvagn
- Maximal driftshöjd över havet 3000 m
- Omgivningstemperatur 10 °C till 40 °C ($t_a = 40$ °C)
- Luftfuktighet under drift 30 % till 75 %
- Lufttryck under drift 700 hPa till 1060 hPa

1.11 Transport- och lagringsvillkor

Transport- och lagringsvillkoren är angivna på isolationstransformatörens förpackningsetikett. Ifall förpackningen inte längre går att hitta, ger vi dig den nödvändiga informationen en gång till:

- Förvara torrt
- Ömtåligt, hantera försiktigt
- Skydda mot solljus
- Temperaturgränsvärden för lagringen -25 °C till + 70 °C
- Luftfuktighetsområde för lagringen 5 % till 95 %
- Lufttrycksområde för lagringen 500 hPa till 1200 hPa

1.12 Rengöring, desinfektion

Isolationstransformatören får varken autoklaveras eller doppas i vätskor. Kemiska lösningsbaserade rengöringsmedel får inte användas. Innan isolationstransformatören rengörs måste den kopplas bort från elnätet. Isolationstransformatören är inte avsedd för drift i sterila rum. Den får inte steriliseras.

För rengöringen rekommenderar vi desinfektionsmedel som appliceras med en trasa. Vi har genomfört tester exemplariskt med följande medel:

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

Använd inga vassa föremål för rengöringen. Så snart rengöringsmedlet har avdunstats kan isolationstransformatören startas igen.

2.0 Beskrivning av den integrerade isolationsvakten (Earth-Leakage Guard) ELG

Hos isolationstransformatörer med integrerad isolationsvakt är utvärderingselektroniken inbyggd i transformatorhuset och kontroll- och visningsfältet befinner sig i en av avläggningslådorna. Båda komponenter är sammankopplade med varandra via en gränssnittskabel som har dragits i en vertikalprofil.

Die Beschreibung der Bedienelemente finden Sie im Punkt 1.3.

2.1 Avsedd användning

Isolationsvakten ELG används för övervakning av isolationsresistansen i apparater eller apparatgrupper som är anslutna till isolationstransformatören för att få en skyddsisolering. Samtidigt övervakas isolationstransformatörens temperaturreaktioner. Utvärderingen styrs av en processor.

Isolationsvakten ELG fungerar i enlighet med de i DIN VDE 0107 dokumenterade specifikationerna.

- inre resistans >100 kΩ
- kopplingströskel > 50 kΩ
- grön drifts – LED "På"
- gul signal – LED för signalering av överskridandet av gränsvärdet för isolationsresistansen
- gul signal – LED för signalering av övertemperatur
- akustisk signalering av båda funktioner
- kontrollknapp för funktionskontroll av båda funktioner
- knapp för felkvittering

Dessutom har följande funktioner integrerats:

- automatisk funktionstest av isolationsvakten vid varje inkoppling och under drift cykliskt var 8:e timme
- felprioritet (akustisk) avseende isolationsfel

2.2 Produktegenskaper

- Modulär uppbyggnad som består av utvärderingselektronik i transformatorhuset samt kontroll- och visningsfält i avläggningslådan
- Klassificering som tillhör för en medicinprodukt enligt MDR (EU) 2017/745
- Medicinteknisk produkt av klass I enligt regel 1 i förordning (EU) 2017/745, bilaga VIII, kapitel III, punkt 4.1
- Konformitet och CE-märkning enligt förordning (EU) 2017/745 och bilaga IX för medicintekniska produkter klass I och VDE 0107
- Konformitet enligt IEC/ EN 60601-1, IEC/ EN 60601-1-2, IEC/ EN 60601-1-14
- Anslutning via CAT6-ledning med RJ-45 kontaktdon (förmonterade och installerade)
- Kabellängd ca 3 m

2.3 Bruksanvisning isolationsvakt

Om du sätter isolationstransformatörens huvudbrytare på „PÅ“, löper inom 5 sek. isolationsvaktens (ELG) självtest automatiskt i bakgrunden.

Efter avslutad självtest är isolationsvakten ELG startklar, den gröna LED-lampan konstant. Under pågående drift genomförs testet automatiskt och cykliskt var 8:e timme och kan även utlösas manuellt med knappen „Test“.

Vid ett manuellt test genomförs följande kontrollrutin:

Ett isolationsfel simuleras, ISO-lysdioden lyser permanent och en varningston med 2,4 kHz ljuder konstant, båda slocknar efter ca 5 sek.

Därefter simuleras ett temperaturfel, TEMP-lysdioden lyser permanent och en varningston med 2,4 kHz ljuder pulserande, båda slocknar efter ca 5 sek.

Ett felfall kan identifieras enligt följande:

När det uppstår ett **ISOLATIONSFEL** lyser ISO-lysdioden permanent och en **varningston** med 2,4 kHz ljuder **permanent**. Varningstonen kan nollställas med larmkwitteringsknappen, lysdioden lyser tills felet har åtgärdats.

Om isolationstransformatören har stängts av och felet inte åtgärdas under tiden kommer ovan beskrivna procedur startas från början igen.

När det uppstår ett isolationsfel fortsätter det akustiska och optiska larmet vara aktivt tills felet har åtgärdats:

Första kwittering: akustiskt larm av

Andra kwittering: optiskt larm av

När det uppstår ett **TEMPERATURFEL** lyser TEMP-lysdioden permanent och en **varningston** med 2,4kHz ljuder **pulserande**. Varningstonen kan nollställas med larmkwitteringsknappen, lysdioden lyser tills felet har åtgärdats.

Om isolationstransformatören har stängts av och felet inte åtgärdas under tiden kommer ovan beskrivna procedur startas från början igen.

Om ett isolationsfel och ett övertemperaturfel inträffar samtidigt har isolationsfelet alltid första prioritet när det ljuder ett akustiskt larm.

Självtest av isolationsvakten:

Isolationsvakten genomför utöver en manuell självtest via „Test“-knappen även en automatisk cyklisk självtest efter ca 8 timmar, testet genomförs även automatiskt efter varje nystart.

Självtestet tar ca 5 sekunder och märks inte utifrån.

I ett felfall blinkar den gröna driftslampan med en frekvens på 0,5 Hz och det akustiska larmet ljuder med samma frekvens. Felsignalerna kan inte nollställas med kwitteringsknappen.

2.4 Tekniska data isolationsvakt

Försörjningsspänning	Märkspänning	115/230 V \pm 15 % (50/ 60 Hz)
Egen förbrukning		ca 3 Watt
Responsvärden (fabriksinställning)	Responsvärde	53 k Ω \pm 2,5 k Ω
	Obs! Det inställda värdet förändras med ingångsspänningen och är även beroende av sin tangentkurva. Det inställda värdet kan avvika upp till \pm 5 %.	
Mätkrets	Responstid	> 0,5 s
	Provresistans	33 k Ω
	Inre resistans	
	AC	ca 220 k Ω
	DC	ca 320 k Ω
	Mätspänning	12 V \pm 0,3 V
	Max. mätström	< 0,5 mA
Indikeringsselement	Max. extern DC	250 V
	LED grön	Drift
	LED gul	Isolationsfel
	LED gul	Temperaturfel
	Piezo	(2,4 kHz)
Genomförda tester	Basnormer	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 Åtgärdande av störningar

Försök inte att reparera enheten på egen hand. Om det upptäcks att det har gjorts ett osakkunnigt försök att reparera enheten blir garantin ogiltig. Av säkerhetsskäl får reparationer och underhållsarbeten endast genomföras av apparatvagnens tillverkare.

Ingen funktion:

1. Kontrollera att isolationsvakten är ansluten till en isolationstransformator, att denna är ansluten till elnätet och att PÅ/AV-brytaren står på "PÅ".
2. Separera hela systemet från elnätet (Input) och koppla bort alla enheter vid utgången (Output).
3. Kontrollera nu isolationstransformatorns säkringsinsatser.
4. Använd eller prova en kompletterande isolationstransformator med ett identiskt gränssnitt.
5. Kontrollera strömförsörjningskretsens säkringsautomat.
6. Kontakta din auktoriserade återförsäljare eller apparatvagnens tillverkare om det uppstår ytterligare problem.

Vid mekaniska eller andra skador bör du omedelbart och direkt kontakta apparatvagnens tillverkare:



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

Viktig information till användaren!

Alla allvarliga incidenter som uppstår i samband användningen av isolationstransformatorn måste meddelas till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det medlemsland där användaren har sitt säte.

3.1 Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Dessa isolationstransformatörer har kontrollerats och bedömts enligt följande standarder:

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

Testförhållanden

Temperatur	21,1 °C
Rel. luftfuktighet	51 %
Lufttryck	930 – 1060 hPa
Strömförsörjning	230 V, 50 Hz

Utvärdering och översikt av testresultaten:

Ledningsbunden emission	EN 55011, grupp 1, klass B	Godkänd
Fältstyrka	EN 55011, grupp 1, klass B	Godkänd
Övertoner	EN 61000-3-2, klass A	Godkänd
Flimmer	EN 61000-3-3	Godkänd
Immunitet		
Elektrostatisk urladdning	EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft
HF elektromagnetiska fält	EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Störfält från trådlösa HF-kommunikationsapparater	EN 61000-4-3	Enligt tabell 9 i IEC 60601-1-2:2014
Snabba transienter (Burst)	EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz upprepningsfrekvens
Stötspänning (Surge)	EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV ledning till jord ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning till jord
Ledningsbunden HF-störning	EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-frekvensband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Elektromagnetiska fält	EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Spänningfall och –avbrott	EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykel, 0 % UT; 1 cykel, 70 % UT; 25/30 cykel, 0 % UT; 250/300 cykel



3.2 Garanti villkor

Garantitiden för dessa isolationstransformatörer är 24 månader.