

# Trasformatori monofase di isolamento

Per l'utilizzo in alimentazione di apparecchi elettromedicali (CLASSE I)

**Serie TMIB**

## Istruzioni per l'uso e la manutenzione



*WARNING: DANGEROUS VOLTAGE IS PRESENT INSIDE THE EQUIPMENT. DISCONNECT THE EQUIPMENT BEFORE OPENING THE CASE. INSTALLATION AND TECHNICAL SERVICE MUST BE PROVIDED BY A QUALIFIED OPERATOR. USE ONLY ISOLATED AND PROFESSIONAL TOOLS*

ATTENZIONE: ALL'INTERNO DEL PRODOTTO SONO PRESENTI TENSIONI PERICOLOSE. SCOLLEGARE L'APPARECCHIO DALLA RETE PRIMA DI APRIRE IL PRODOTTO. INSTALLAZIONE E ASSISTENZA TECNICA DEVONO ESSERE EFFETTUATI SOLO DA PERSONALE QUALIFICATO E CON UTENSILI PROFESSIONALI



**PRIMA DI UTILIZZARE L'APPARECCHIO CONSULTARE ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO**  
Si ricorda Il manuale d'uso è parte integrante del dispositivo.



**L'USO DELL'APPARECCHIO E' RISERVATO A PERSONALE QUALIFICATO**



**NON SMONTARE MAI L'APPARECCHIO, PER QUALSIASI INTERVENTO CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO**  
**NON SONO CONSENTITE MODIFICHE DI QUESTO APPARECCHIO**

**AVVERTENZA:** per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata a una rete di alimentazione con messa a terra di protezione"

**MAN-TMIB REV17 181001 ITA**

SCARICA IL MANUALE DI UTILIZZO IN VERSIONE PDF DA [HTTP://WWW.KFACTOR.IT/MANUALI](http://www.kfactor.it/manuali)

### NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI

1. All'apertura dell'imballo, verificare l'integrità dell'apparecchio, prestando particolare attenzione alla presenza di danni alle parti plastiche, che possono rendere accessibili parti interne dell'apparecchio sotto tensione, e a rotture e/o spellature del cavo di alimentazione. **In tali casi non collegare la spina alla presa di alimentazione. Effettuare tali controlli prima di ogni utilizzo.**

2. Prima di collegare l'apparecchio verificare sempre che i dati elettrici indicati sull'etichetta dati e il tipo di spina utilizzato, corrispondano a quelli della rete elettrica a cui si intende connetterlo.

3. Prestare particolare attenzione a:

- Posizionare l'apparecchio su superfici piane, stabili e su tutta la base d'appoggio;
- Non utilizzare l'apparecchio in ambienti in cui sono presenti miscele anestetiche infiammabili con aria, con ossigeno o protossido d'azoto;
- Evitare di toccare l'apparecchio con mani bagnate e comunque evitare sempre che l'apparecchio venga a contatto con liquidi;
- Non tirare il cavo di alimentazione per staccare la spina, ma impugnare quest'ultima con le dita per estrarla dalla presa di rete;
- Conservare ed utilizzare l'apparecchio in ambienti protetti dagli agenti atmosferici e a distanza da eventuali fonti di calore;
- scollegare l'apparecchio alla presa di alimentazione quando non utilizzato o spegnerlo tramite l'apposito interruttore;
- Porre particolare attenzione a non ostruire le griglie di aerazione del dispositivo durante il funzionamento.

4. **Questo apparecchio deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato, cioè come dispositivo di alimentazione elettrica.** Eventuali altre utilizzazioni sono da considerarsi improprie e pericolose ed il costruttore non può essere ritenuto responsabile per eventuali conseguenze che un uso improprio o alla connessione ad impianti elettrici non conformi alle normative vigenti. **Non utilizzare l'apparecchio per scopi differenti da quelli previsti dal fabbricante.**

5. Qualora il dispositivo venga utilizzato in locali adibiti ad uso medico dove è prevista la protezione con sistema di alimentazione IT-M (locali gruppo 2, CEI 64-8 sez. 710), in caso di primo guasto a valle del dispositivo, non viene provocato l'intervento del controllo d'isolamento dell'impianto.

7. Lo smaltimento dell'apparecchio devono essere eseguite secondo le specifiche legislazioni vigenti in ogni paese.

### CARATTERISTICHE TECNICHE

MODELLO	TMIB119	TMIB171	TMIB179	TMIB199	TMB219
Tipologia (MDD 93/42/EEC)	Dispositivo medico di classe I				
Alimentazione	230 V a.c. - 50/60 Hz				
Potenza assorbita	500 VA	800 VA	1000 VA	1500 VA	2000 VA
Classe elettrica	I				
Protezione primario	Fuse 2 x 5x20 10A-T	Fuse 2 x 5x20 10A-T	Fuse 2 x 5x20 10A-T	Fuse 2 x 5x20 10A-T Int. Aut.2poli 6 A	Fuse 2 x 5x20 10A-T Int. Aut.2poli 10 A
Fusibili secondario	1 x 5x20 2A-T	1 x 5x20 4A-T	1 x 5x20 5A-T	1 x 5x20 6.3A-T	1 x 5x20 8A-T
Presi di rete	8 prese IEC alimentate da trasformatore di isolamento				
	<i>La massima potenza erogabile della singola presa di uscita può essere pari a quella massima del trasformatore. In caso di multiconnessione la potenza complessivamente assorbita non deve superare quella massima del trasformatore.</i>				
Peso	8 Kg	11 Kg	13 Kg	15 Kg	20 Kg
Dimensioni mm. L x P x H	180 X 240 X 160			180 X 370 X 195	
Condizioni di esercizio	Temperatura ambiente: 5 ÷ 25° C				
	Percentuale umidità ambiente: 30 ÷ 75% RH				
	Altitudine: 0 ÷ 1000m s.l.m.				
Condizioni di conservazione e trasporto.	Temperatura ambiente: - 40 ÷ 70° C				
	Percentuale umidità ambiente: 10 ÷ 100% RH				
Norme di riferimento	CEI EN 60601-1-1 del marzo 2002, relativa guida CEI 62-128 del giugno 2003, e CEI EN 60601-1 (3°ediz) del maggio 2007, CEI EN 61558-2-4.				

dimensioni e pesi sono solo indicativi e possono essere variati in qualsiasi momento senza alcun preavviso

**K-FACTOR SRL unipersonale - Via Gioffo 9 - 42014 Castellarano (RE) Italy - C.F. e P.IVA (VAT#) IT 02422010369**

R.E.A. di RE n. 286968 - C.S. € 10.000,00 - N. Iscrizione Reg. Imprese di RE: 02422010369

Tel +39-0536261380 - Fax +39-0536261381 - e-mail: info@kfactor.it - http://www.kfactor.it

Modello	Potenza nominale VA	Corrente nominale massima A	2 Fusibili ingresso (connettore a vaschetta)	Fusibile uscita max
TMIB079-LP	300	1,3	10 A – T 5x20	1 A 5x20
TMIB119	500	2,1	10 A – T 5x20	2 A 5x20
TMIB171	800	3,5	10 A – T 5x20	4 A 5x20
TMIB179	1000	4,3	10 A – T 5x20	5 A 5x20
TMIB199	1500	6,5	INT.AUTOM. 6 A + 2 fuse 10 A T 5x20	6,3 A 5x20
TMIB219	2000	8,6	INT.AUTOM. 10 A + 2 fuse 10 A T 5x20	8 A 5x20

**NON UTILIZZARE PER ALCUN MOTIVO FUSIBILI CON CORRENTI PIU' ELEVATE**

## SIMBOLOGIA

	Terra di protezione
	Marchio di conformità alla Direttiva 93/42/CEE Produttore: K-FACTOR SRL Via Giotto 9 42014 Castellarano (RE) Tel. 0536261380 e-mail: info@kfactor.it
	Fare riferimento al manuale d'uso.
	Compensazione del potenziale
~	Corrente Alternata
Hz	Frequenza di rete
	Attenzione consultare la documentazione annessa
	Pericolo Generico
	Avvertenza per il corretto smaltimento rifiuti
A	Ampere
VA	VoltAmpere
F	Fusibile
-T	Fusibile ritardato

Si considerano responsabili in materia di sicurezza, prestazioni ed affidabilità il fabbricante, il montatore e l'installatore o l'importatore solamente se l'impianto elettrico al quale l'apparecchio viene collegato è costruito secondo la normativa vigente.

## ACCESSORI IN DOTAZIONE

Il dispositivo è dotato di accessori.

Assieme all'apparecchio viene fornito un cavo di alimentazione per l'allacciamento alla rete di alimentazione.

BLCPR pannello in ABS Rimuovibile 6mm. per blocco meccanico spine uscite

dimensioni e pesi sono solo indicativi e possono essere variati in qualsiasi momento senza alcun preavviso

**K-FACTOR SRL unipersonale - Via Giotto 9 - 42014 Castellarano (RE) Italy - C.F. e P.IVA (VAT#) IT 02422010369**

R.E.A. di RE n. 286968 - C.S. € 10.000,00 - N. Iscrizione Reg. Imprese di RE: 02422010369

Tel +39-0536261380 - Fax +39-0536261381 - e-mail: info@kfactor.it - <http://www.kfactor.it>

## **PULIZIA**

Per poter pulire la carcassa esterna dell'apparecchio indossare guanti in lattice monouso e procedere alla pulizia con un panno umido ed alcool denaturato.

Porre attenzione a non bagnare le prese di alimentazione.

**Prima di procedere alla pulizia, scollegare dalla rete di alimentazione la spina del dispositivo, e scollegare tutte le apparecchiature eventualmente da esso alimentate.**

## **MANUTENZIONE**

VITA DI SERVIZIO PREVISTA: 10 ANNI

Interventi di manutenzione ordinaria o di riparazione potrebbero rendersi necessari durante la vita di servizio prevista.

## UTILIZZATORE

Il dispositivo non prevede particolari procedure di manutenzione periodica da parte dell'utilizzatore, se non le pulizie come indicato nel paragrafo precedente.

## SERVIZIO TECNICO

Secondo la Norma CEI EN 60601-1-1, Guida CEI 62-128 e Guida CEI 62-122, è necessario prevedere una verifica periodica di sicurezza elettrica annuale.

*(A dispositivo configurato, l'impedenza del conduttore di terra di protezione del sistema non dovrà superare i 200 m $\Omega$  (tra la spina di alimentazione ed ogni punto del telaio) ed i 200 m $\Omega$  per ogni apparecchio ad essa collegato. La corrente di dispersione verso terra nel conduttore di protezione del trasformatore, con tutte le apparecchiature collegate, non deve superare i 500  $\mu$ A in condizioni normali. Inoltre le correnti nell'involucro delle apparecchiature collegate dovranno essere misurate anche da parti messe a terra in condizioni normali.)*

Il Servizio Tecnico provvederà in occasione della verifica periodica di sicurezza elettrica, a verificare almeno lo stato dei seguenti elementi:

- Controllare che la superficie esterna dello strumento sia pulita e presenti condizioni generali soddisfacenti;
- Accertarsi che l'involucro non sia rotto o incrinato, che siano presenti tutti i componenti (interruttori e prese) e che non siano versati dei liquidi né siano presenti dei segni di uso improprio;
- Verificare il serraggio delle viti;
- Verificare l'integrità del cavo di rete, della spina di rete e del passacavo e del blocco cavo;
- Verificare l'integrità ed il funzionamento della spia di rete;
- Procedere se necessario alla pulizia delle griglie di aerazione.

## **RICONTROLLARE LA FUNZIONALITÀ GENERALE DELL'APPARECCHIO**



**PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE DI VERIFICA IN CASO DI ANOMALIE O MAL FUNZIONAMENTI,  
CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO K-FACTOR.**

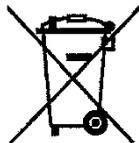
**K-FACTOR NON OFFRE NESSUN TIPO DI GARANZIA PER LE APPARECCHIATURE CHE A SEGUITO VERIFICA DEL  
SERVIZIO TECNICO RISULTINO MANOMESSE.**

## **CONTATTI SERVIZIO TECNICO**

[service@kfactor.it](mailto:service@kfactor.it)

tel. 0536261380

## INFORMAZIONI



### **AVVERTENZE PER IL CORRETTO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2002/96/EC.**

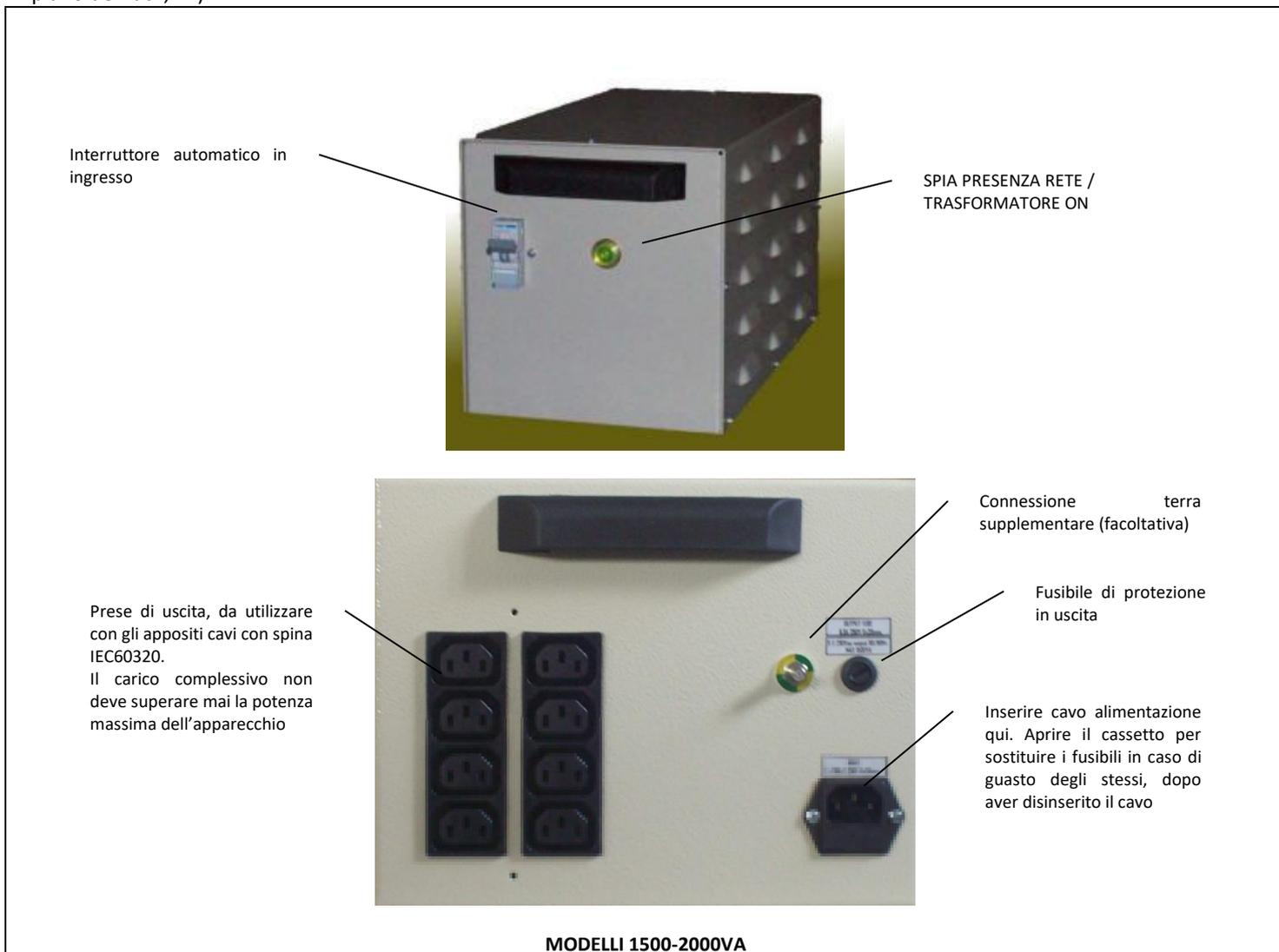
Alla fine della sua vita utile il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani.

Può essere consegnato presso gli appositi centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni comunali, oppure presso i rivenditori che forniscono questo servizio. Smaltire separatamente il prodotto consente di evitare possibili conseguenze negative per l'ambiente e per la salute derivanti da un suo smaltimento inadeguato e permette di recuperare i materiali di cui è composto al fine di ottenere un importante risparmio di energie e di risorse. Per rimarcare l'obbligo di smaltire separatamente le apparecchiature elettromedicali, sul prodotto è riportato il marchio del contenitore di spazzatura mobile sbarrato.

**INSTALLAZIONE ed USO**



Il dispositivo non necessita di particolari installazioni meccaniche ed è necessario sia appoggiato su un ripiano sollevato da terra (es: ripiano del rack, ....).

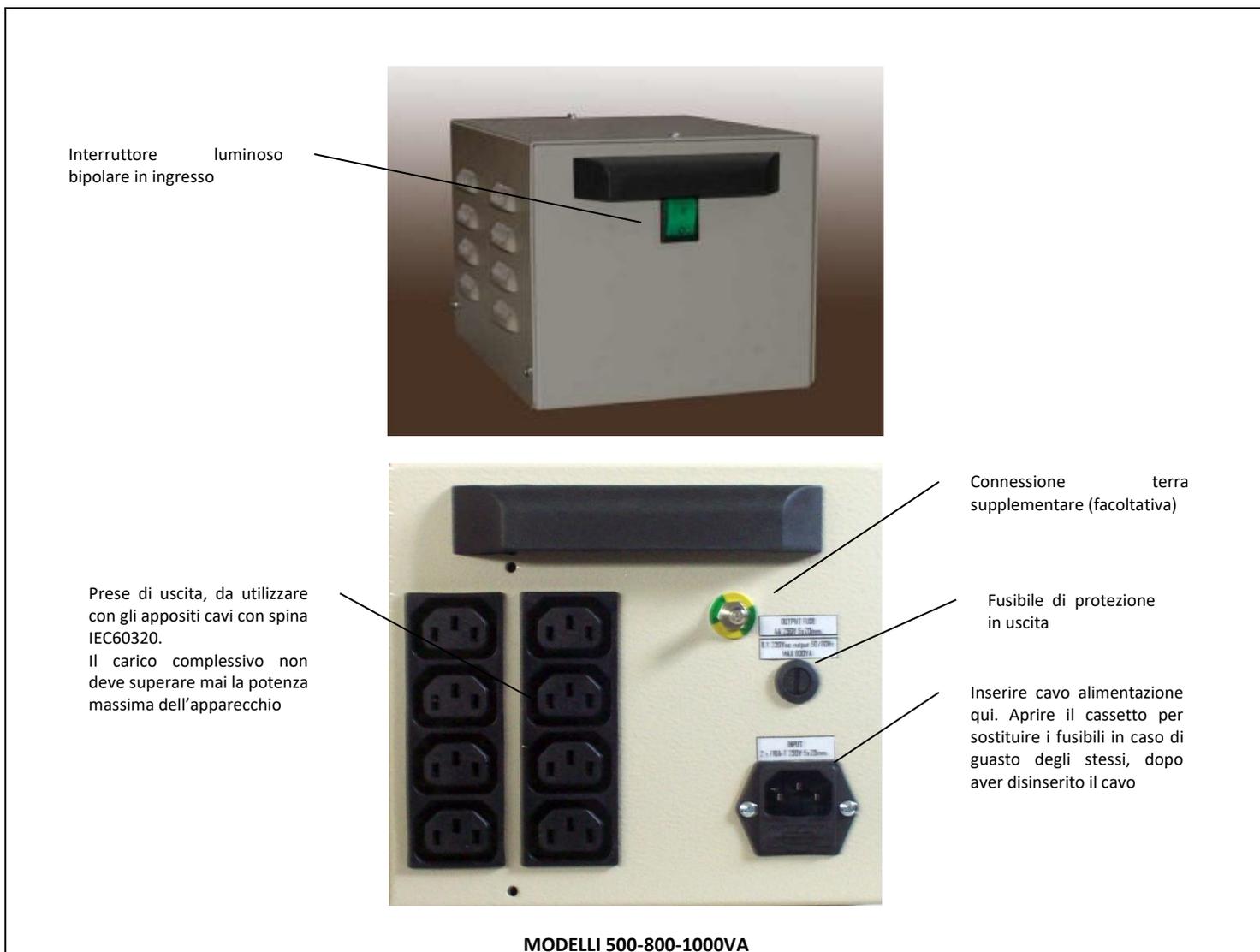


dimensioni e pesi sono solo indicativi e possono essere variati in qualsiasi momento senza alcun preavviso

**K-FACTOR SRL unipersonale - Via Giotto 9 - 42014 Castellarano (RE) Italy - C.F. e P.IVA (VAT#) IT 02422010369**

R.E.A. di RE n. 286968 - C.S. € 10.000,00 - N. Iscrizione Reg. Imprese di RE: 02422010369

Tel +39-0536261380 - Fax +39-0536261381 - e-mail: info@kfactor.it - http://www.kfactor.it



- 1) Verificare la disponibilità di un punto di alimentazione protetto e che il sistema sia spento (OFF) prima di effettuare qualsiasi collegamento. Verificare la continuità della connessione di terra della presa di alimentazione dell'apparecchio. Inserire il cavo in dotazione con presa IEC nell'apposita vaschetta di ingresso sul trasformatore e collegare la spina di ingresso alla presa di rete. Il cavo è dotato di un dispositivo di blocco (LOCK) che rende molto difficile il distacco della presa mobile se il cavo viene tirato accidentalmente. Per rimuovere la presa mobile dalla spina a pannello, spingere il pulsante rosso e tirare il corpo della presa mobile separandolo dalla spina.
- 2) **Connettere la/le apparecchiatura/e da alimentare tramite trasformatore di isolamento a una delle prese in uscita con un cavo provvisto di spina IEC corrispondente alle prese di uscita. Non utilizzate adattatori o altri sistemi di connessione. La connessione al dispositivo delle apparecchiature da alimentare presuppone una verifica preliminare della potenza delle apparecchiature stesse. La potenza totale delle apparecchiature installate sul secondario non dovrà superare infatti la potenza del trasformatore stesso (500VA, 800VA, ...), incluse le apparecchiature collegate al primario tramite le prese accessorie 230V a monte del trasformatore (opzionali).**  
Tutti i cavi devono essere conformi alle normative dei paesi e dei luoghi di installazione nei quali viene utilizzato questo trasformatore di isolamento. Tutti i cavi utilizzati devono essere a tre poli provvisti di connessione di terra
- 3) Sul lato posteriore è presente un connettore POAG a spina per il collegamento di massa

**In caso contrario di superamento intervengono i dispositivi di protezione da sovracorrenti con conseguente interruzione dell'alimentazione in uscita e spegnimento di tutte le apparecchiature elettromedicali da esso alimentate.**

dimensioni e pesi sono solo indicativi e possono essere variati in qualsiasi momento senza alcun preavviso

**K-FACTOR SRL unipersonale - Via Giotto 9 - 42014 Castellarano (RE) Italy - C.F. e P.IVA (VAT#) IT 02422010369**

R.E.A. di RE n. 286968 - C.S. € 10.000,00 - N. Iscrizione Reg. Imprese di RE: 02422010369

Tel +39-0536261380 - Fax +39-0536261381 - e-mail: info@kfactor.it - <http://www.kfactor.it>

In fase di analisi, progetto del sistema è necessario considerare le indicazioni della norma CEI EN 60601-1-1 e relativa guida CEI 62-128, in modo tale che la configurazione dei vari apparecchi elettromedicali e non, sia comparabile in termini di correnti di dispersione, a quelle previste per la singola apparecchiatura elettromedicale.

Al termine dell'installazione devono essere eseguite le prove delle correnti di dispersione, la bontà del collegamento di terra e la tenuta alla prova di rigidità dielettrica come previsto dalla CEI 62-128. Le correnti di dispersione devono essere verificate sia in condizioni normali di funzionamento che in condizioni di primo guasto.

E' necessario porre attenzione, alla compatibilità funzionale delle apparecchiature alimentate dal dispositivo.

È necessario porre attenzione alla compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature alimentate dal dispositivo in funzione del locale di utilizzo e del loro uso come prescritto dalla norma EN 60601-1.

### **Montaggio blocco meccanico spine uscita**

Il montaggio del blocco meccanico NON PREVIENE totalmente dal distacco delle spine collegate all'uscita, ma ne rende maggiormente difficoltosa l'estrazione nel caso il cavo venga tirato accidentalmente. Se il trasformatore viene bloccato in una sede fissa l'efficacia del blocco prese diminuisce.

Per l'utilizzo, inserire prima le spine nelle prese di uscita. Il blocco è maggiormente efficace sulle prese in alto ed in basso del prodotto. Inserire le asole del pannello di blocco nel cavo di uscita prima della spina e spingere in avanti le spine fino ad incastrarle perfettamente.

Inserire le viti fornite in dotazione nei due fori provvisti per il fissaggio ed avvitare le viti sul foro filettato sopra e sotto le prese di uscita del prodotto, fino a quando le spine risultano bloccate, come in foto.



Il pannello visibile in foto è trasparente per mostrare il montaggio, il prodotto di serie è di colore nero

**IL BLOCCO PRESE NON IMPEDISCE CHE LE SPINE VENGANO ESTRATTE SE SI PONE UNA FORZA SUFFICIENTE PER TIRARE IL CAVO, SERVE SOLO AD INCREMENTARE LA FORZA DELLA CONNESSIONE ELETTRICA. SE SI DEVE ASSOLUTAMENTE IMPEDIRE CHE LE SPINE VENGANO ESTRATTE OCCORRE BLOCCARE I CAVI AD UN SUPPORTO RIGIDO ED INAMOVIBILE.**

## ALTRI ACCESSORI OPZIONALI

**CAV03** CAVO 3X1 L.=2MT. SPINA ICE320 – PRESA IEC320



Cavo L=2 mt. per collegare alle prese di uscita del trasformatore un prodotto che deve essere alimentato tramite spina fissa IEC320

**PSIEC613** adattatore IEC C6 3PIN Maschio C13 3 pin FEMMINA



Serve a collegare alimentatori con ingresso a spina fissa sul lato AC del tipo "C13" (a "trifoglio") alle prese di uscita del trasformatore. Per un agevole collegamento mobile va utilizzato in combinazione al cavo CAV03

## Sostituzione dei fusibili

Spegnete tutti i carichi collegati e spegnete il trasformatore di isolamento posizionando su OFF l'interruttore di alimentazione principale. Scollegare dalla rete elettrica il cavo di alimentazione. Scollegare il cavo di alimentazione dalla spina a pannello.

- Fusibili di ingresso
  - o Utilizzando un piccolo cacciavite a taglio, fate scorrere verso l'esterno il contenitore dei fusibili di ingresso.
  - o Rimuovere i fusibili e sostituirli con fusibili nuovi. ATTENZIONE: non sostituire mai i fusibili con altri di corrente maggiore rispetto alla tabella fornita nel presente manuale
- Fusibile di uscita
  - o Utilizzando un piccolo cacciavite a taglio, svitate in senso antiorario il coperchio di chiusura del portafusibili. Il fusibile si deve estrarre insieme al coperchio. Se il fusibile è rotto e parte di esso resta all'interno del portafusibili, occorre rimuovere con attenzione tutti i frammenti verificando visivamente che il portafusibili sia completamente vuoto prima di inserirne uno nuovo
  - o Sostituire il fusibile con un fusibile nuovo. ATTENZIONE: non sostituire mai i fusibili con altri di corrente maggiore rispetto alla tabella fornita nel presente manuale

## Risoluzione problemi

Difetto Tipo	Causa	Rimedio
L'apparecchiatura non si accende	Spina di rete non inserita a parete o nella spina a vaschetta sul prodotto	Controllare il corretto inserimento della presa mobile del cavo di alimentazione alla spina a vaschetta sul prodotto. Inserire la spina correttamente nella presa a parete.
L'apparecchiatura non si accende	E' bruciato uno dei fusibili in ingresso	Scollegare tutte le apparecchiature alimentate dal trasformatore. Aprire il cassetto sotto la spina a vaschetta e verificare la funzionalità di entrambi i fusibili. Sostituire uno o entrambi i fusibili in base al risultato del test, con altri di valore corrispondente. Non utilizzate per alcun motivo fusibili di tipo diverso o con valori di corrente diversi da quelli menzionati nella tabella a pag. 2 del manuale e sull'etichetta vicina alla spina. Verificare l'eventuale presenza di sovraccarichi o corti circuiti sull'utenza prima di rialimentarla.

			
<p>L'apparecchiatura non si accende</p>	<p>E' intervenuta la protezione da sovracorrenti del trasformatore sul primario.</p>	<p>Scollegare tutte le apparecchiature alimentate dal trasformatore. Attendere qualche minuto l'eventuale ripristino della protezione termica sul trasformatore Verificare l'eventuale presenza di sovraccarichi o corti circuiti sull'utenza prima di rialimentarla.</p>	
<p>L'apparecchiatura risulta accesa, (lampada verde di stato accesa sul frontale) ma non eroga tensione alle apparecchiature alimentate</p>	<p>E' intervenuta la protezione da sovracorrenti del trasformatore sulla presa/prese alimentate dal circuito secondario. E' bruciato il fusibile in uscita</p>	<p>Scollegare tutte le apparecchiature alimentate dal trasformatore. Aprire il portafusibile ruotando la chiusura in senso antiorario e verificare la funzionalità del fusibile. Sostituire il fusibile in base al risultato del test, con altro di valore corrispondente. Non utilizzate per alcun motivo fusibili di tipo diverso o con valori di corrente diversi da quelli menzionati nella tabella a pag. 2 del manuale e sull'etichetta vicina al fusibile Verificare l'eventuale presenza di sovraccarichi o corti circuiti sull'utenza prima di rialimentarla.</p>	
<p>Qualora i suddetti rimedi non avessero dato esito positivo, staccare la spina di alimentazione dall'impianto, isolare l'apparecchiatura e contattare il Servizio Tecnico.</p>			



**Dichiarazione di conformità CEE7323170301001/C00**

IL COSTRUTTORE.....K-FACTOR SRL

INDIRIZZO: I-42014 Castellarano (RE) – ITALY - , Via Giotto 9

DICHIARA QUI DI SEGUITO CHE I TRASFORMATORI MONOFASE DI ISOLAMENTO SERIE TMIB MODELLI:

TMIB079-LP POTENZA 300VA

TMIB171 POTENZA 800VA

TMIB199 POTENZA 1500VA

TENSIONE INGRESSO: 230V TENSIONE USCITA: 230V

CLASSIFICAZIONE: DISPOSITIVI MEDICI DI CLASSE I

TMIB119 POTENZA 500VA

TMIB179 POTENZA 1000VA

TMIB219 POTENZA 2000VA



Dichiarazione di conformità UE CEE7323170301001/C00

- RISULTANO IN CONFORMITA' CON QUANTO PREVISTO DALLA DIRETTIVA COMUNITARIA, COMPRESSE LE ULTIME MODIFICHE, E CON LA RELATIVA LEGISLAZIONE NAZIONALE DI RECEPIMENTO:

**D. Lgs. Nr. 46/97 del 24 Febbraio 1997** che ha recepito la **Direttiva 93/42/CEE** relativa ai dispositivi medici e come emendato dal **D. Lgs. del 25 Gennaio 2010, n. 37**

**DIRETTIVA 2014/35/EU del 26 febbraio 2014** – concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione

E CHE

- SONO STATE APPLICATE LE SEGUENTI NORME ARMONIZZATE:

**EN 60601-1** Apparecchi elettromedicali, Parte 1: Norme generali per la sicurezza

**EN 60601-1-1** Apparecchi elettromedicali, Parte 1: Norme generali per la sicurezza

Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali

- SONO STATE APPLICATE LE SEGUENTI NORME TECNICHE NAZIONALI E/O INTERNAZIONALI

CEI 96-3, CEI 96-8

CEI 62-5

CEI 62-51



**Certificazione RoHS II (Restriction of certain Hazardous Substances)**

- **Direttiva Europea 2011/65/EU** - sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche

**Certificazione compatibilità elettromagnetica EMC**

- **Direttiva europea 2014/30/EU del 26 febbraio 2014** - "Concerne l'armonizzazione delle legislazioni degli stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica"

Castellarano, 01/03/2017

K-FACTOR SRL

Il legale rappresentante

G.PALAZZOLO



## IN CASO DI ASSISTENZA

La ditta confida in una completa collaborazione della Clientela al fine di migliorare il proprio servizio. Pertanto ricordiamo alcuni dati da riconoscere prima di interpellare il ns servizio tecnico:

- a. Modello della macchina.....
- b. Numero di matricola .....
- c. Acquistato da..... il .....
- d. Tipo di carico.....
- e. Assorbimento inserito .....
- (rilevabile sulle targhe di caratteristiche degli apparecchi)
- f. Difetto riscontrato.....

In caso di restituzione per riparazione, allegare sempre alla macchina una lettera citando i dati richiesti, insieme all'imballo originale ed in PORTO FRANCO.

## GARANZIA

L'apparecchio come ogni suo componente è stato sottoposto ad accurati collaudi ed è garantito per un periodo di 12 mesi dalla data di acquisto o non oltre 13 mesi dalla data di spedizione. Per data di acquisto si intende quella indicata sulla fattura o ricevuta fiscale rilasciata dal venditore. Per garanzia si intende la sostituzione o riparazione gratuita dei componenti riconosciuti dalla ditta produttrice inefficienti o difettosi di fabbricazione. Per l'intervento in garanzia, l'apparecchio deve essere consegnato o inviato franco di porto al servizio di assistenza più vicino, allegando lettera con dati apparecchiatura descritti nel paragrafo precedente. Il trasporto avverrà a rischio e pericolo dell'acquirente. L'apparecchio riparato in garanzia verrà restituito all'acquirente appena possibile e a sue spese e rischio. Sono escluse dalla garanzia le rotture accidentali, distruzioni o folgorazioni da eventi naturali, i danni provocati da incuria, uso ed installazione errati, impropri o non conformi alle avvertenze riportate. La garanzia decade qualora l'apparecchio sia stato manomesso o riparato da personale non autorizzato o abbia subito interventi per vizi o verifiche di comodo. E' esclusa la sostituzione dell'apparecchio o il prolungamento della garanzia in caso di intervento. E' escluso altresì il risarcimento di danni diretti o indiretti di qualsiasi natura a persone, cose o animali per l'uso e la sospensione d'uso dell'apparecchio.

## GUARANTEE

This guarantee is offered as an extra benefit and does not affect your legal rights.

All the voltage stabilisers and line conditioners are guaranteed by the Company for 12 months against faulty material or workmanship. If any part is found to be defective in this way within the first twelve months from the purchase date, we or our authorised service agents, we will replace or at our option repair that part without any charge for materials or labour, provided that the appliance has been used only in accordance with the instruction provided with each stabiliser and that it has not been connected to an unsuitable electricity supply, or subjected to misuse, neglect or damage or modified or repaired by any person not authorised by us.

The correct electricity supply voltage and frequency is shown on the rating plate on the appliance. This guarantee is normally available only to the original purchaser of the appliance, but the company will consider written applications for transfer.

Should any defect arise in any voltage stabilisers or line conditioners a claim under guarantee become necessary, the appliance should be carefully packed and returned to your local service agent. This copy of the guarantee should be attached to the appliance. Guarantee is applied only if the equipment is returned F.O.T. our factory. No technical intervention may be claimed for any reason at the place of installation under guarantee.