

# 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 R19\_190212\_ITA\_ENG**

**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	TMIB079-LP	TMIB119	TMIB171	TMIB179	TMIB199	TMB219
Tipologia (MDD 93/42/EEC)	Dispositivo medico di classe I					
Alimentazione	220/230 Vac - 50/60 Hz					
Potenza assorbita	<b>300VA</b>	<b>500 VA</b>	<b>800 VA</b>	<b>1000 VA</b>	<b>1500 VA</b>	<b>2000 VA</b>
Classe elettrica						
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	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 1A-T	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	4 prese IEC	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	4 Kg	8 Kg	11 Kg	13 Kg	15 Kg	20 Kg
Dimensioni mm. L x P x H	170x230x80	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.					

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 – 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 esclusivamente via e-mail**

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

## 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.

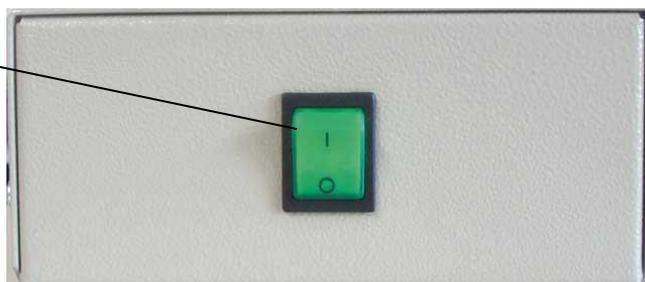
## INSTALLAZIONE ed USO



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

### MODELLO TMIB079-LP

Interruttore luminoso bipolare in ingresso



FRONTE

Prese di uscita, da utilizzare con gli appositi cavi con spina IEC60320.  
Il carico complessivo non deve superare mai la potenza massima dell'apparecchio



RETRO

MODELLO 300VA

Connessione terra supplementare (facoltativa)

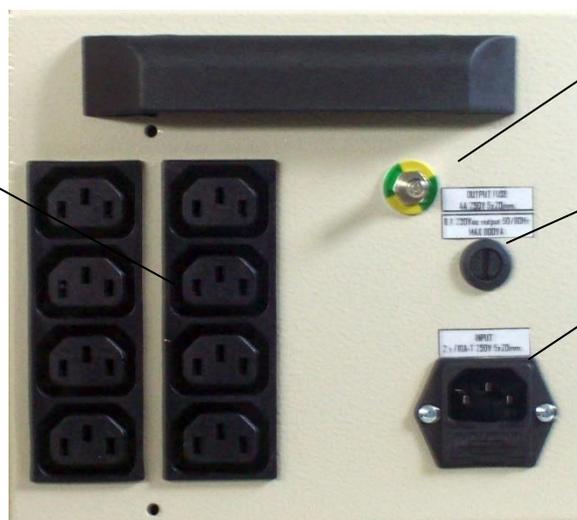
Fusibile di protezione in uscita

Inserire cavo alimentazione qui. Aprire il cassetto per sostituire i fusibili in caso di guasto degli stessi, dopo aver disinserito il cavo

**MODELLO TMIB119-TMIB171-TMIB179**



Interruttore luminoso  
bipolare in ingresso



Prese di uscita, da utilizzare  
con gli appositi cavi con spina  
IEC60320.

Il carico complessivo non  
deve superare mai la potenza  
massima dell'apparecchio

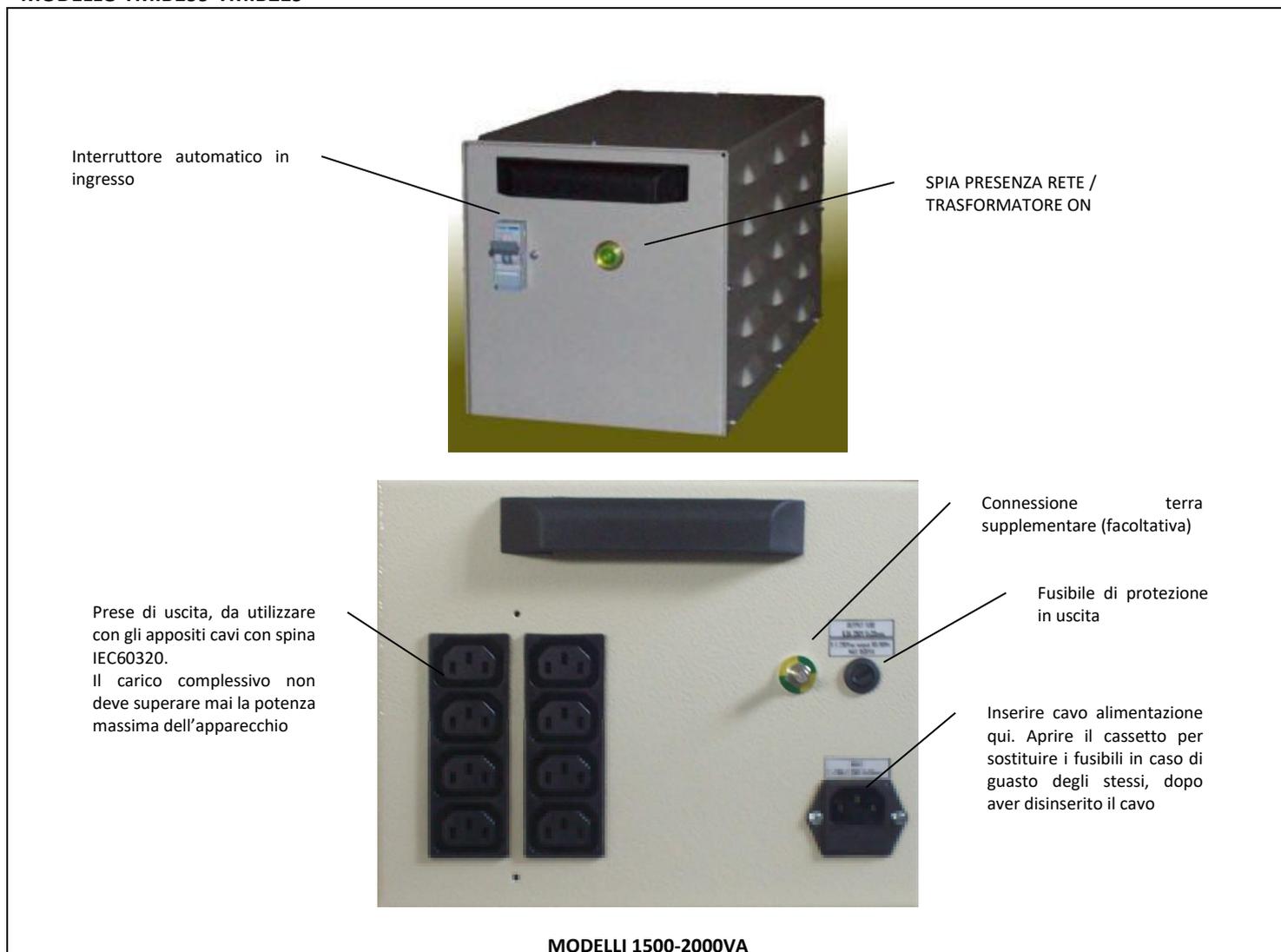
Connessione terra  
supplementare (facoltativa)

Fusibile di protezione  
in uscita

Inserire cavo alimentazione  
qui. Aprire il cassetto per  
sostituire i fusibili in caso di  
guasto degli stessi, dopo  
aver disinserito il cavo

**MODELLI 500-800-1000VA**

MODELLO TMIB199-TMIB219



- 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.**

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 succitati rimedi non avessero dato esito positivo, staccare la spina di alimentazione dall'impianto, isolare l'apparecchiatura e contattare il Servizio Tecnico.</p>			



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: 220-230V TENSIONE USCITA: 220-230V 50/60Hz

CLASSIFICAZIONE: DISPOSITIVI MEDICI DI CLASSE I

TMIB119 POTENZA 500VA

TMIB179 POTENZA 1000VA

TMIB219 POTENZA 2000VA

 **Dichiarazione di conformità UE CEE7323190212001/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 60601-1:2006/AC:2010/A11:2011/A1:2013**

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**

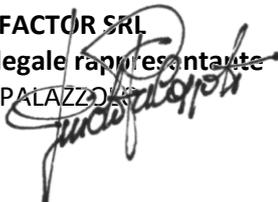
**Dichiarazione RoHS II (Restriction of certain Hazardous Substances)**

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

**Dichiarazione 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, 12/02/2019

K-FACTOR SRL  
Il legale rappresentante  
G. PALAZZO  


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 – e-mail: info@kfactor.it - http://www.kfactor.it

# Single Phase isolation transformers

For use in electro-medical environment (class I)

TMIB Series

## Instructions for use and maintenance



*It's a very DANGEROUS VOLTAGE. DISCONNECT the EQUIPMENT BEFORE OPENING the CASE. INSTALLATION AND TECHNICAL SERVICE MUST BE provided BY A QUALIFIED OPERATOR. USE ONLY ISOLATED AND PROFESSIONAL TOOLS*  
Attention: Inside the Product there are tensions Dangerous. Unplug the appliance from the mains before opening the product. Installation and technical assistance must only be carried out by qualified personnel and professional tools



**Before using the appliance, please read the user's manual carefully  
Please note the user manual is an integral part of the device.**



**Use of the appliance Is Reserved to qualified personnel**



**Do not disassemble the apparatus, for any intervention contact the technical service  
NO CHANGES ARE ALLOWED TO THIS DEVICE**

**WARNING: To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth**

**CONNECTING ELECTRICAL EQUIPMENT TO MSO EFFECTIVELY LEADS TO CREATING AN ME SYSTEM, AND CAN RESULT IN A REDUCED LEVEL OF SAFETY**

**MAN-TMIB R19\_190212\_ITA\_ENG**

**DOWNLOAD THE MANUAL OF USE IN PDF VERSION FROM [HTTP://WWW.KFACTOR.IT/MANUAL](http://www.kfactor.it/manual)**

### Fundamental safety Standards

1. When opening the packaging, check the integrity of the appliance, paying particular attention to the presence of damage to the plastic parts, which may make accessible live internal parts of the appliance, and to breakage and/or peeling of the Power cord. In Such cases do not connect the plug to the power outlet. Carry out these checks before each use.

2. Before connecting the appliance, always check that the electrical data indicated on the data label and the type of plug used correspond to those of the mains electricity to which you intend to connect it.

3. Pay particular attention to:

- Place the appliance on flat, stable surfaces and on the entire base;
- Do not use the appliance in environments where there are anaesthetic mixtures inflammable with air, oxygen or nitrous oxide;
- Avoid touching the appliance with wet hands and always avoid the appliance coming into contact with liquids;
- Do not pull the power cord to remove the plug, but hold it with your fingers to remove it from the mains socket;
- Store and use the appliance in environments protected from atmospheric agents and at a distance from any heat sources;
- Unplug the appliance from the power outlet when not in use or turn it off by means of the special switch;
- Pay particular attention not to obstruct the ventilation grids of the device during operation.

4. **This appliance must only be used for the intended use, i.e. as a power supply device.** Any other uses are to be considered improper and dangerous and the manufacturer cannot be held liable for any consequences that improper use or connection to electrical systems that do not conform to the regulations in force. **Do not use the appliance for any purpose other than that provided by the manufacturer.**

5. If the device is to be used in a medical room where protection with the IT-M power supply system is provided (local Group 2, CEI 64-8 sez. 710), in the event of a first earth fault of the device, this does not cause the intervention of the earth leakage control.

7. Disposal of the appliance must be carried out according to the specific laws in force in each country.

### Specifications

Model	TMIB079-LP	TMIB119	TMIB171	TMIB179	TMIB199	TMB219
Type (MDD 93/42/EEC)	Class I Medical Device					
Power	220-230 VAC - 50/60 Hz					
Absorbed power	<b>300 VA</b>	<b>500 VA</b>	<b>800 VA</b>	<b>1000 VA</b>	<b>1500 VA</b>	<b>2000 VA</b>
Electric class	I					
Primary protection	Fuse 2 x 5x20 10A-T	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
Secondary fuses	1 x 5x20 1A-T	1 x 5x20 2a-T	1 x 5x20 4a-T	1 x 5x20 5a-T	1 x 5x20 6.3 A-T	1 x 5x20 8a-T
Taken Network	4 sockets	8 Powered IEC Sockets From insulation transformer				
	<i>The maximum output of the single outlet can be equal to the maximum power of the transformer. In Case of Multiconnection The Power Total absorbed must not exceed the maximum of the transformer.</i>					
Weight	4 Kg	8 Kg	11 Kg	13 Kg	15 Kg	20 Kg
Dimensions mm. L x D x H	170x230x80	180 x 240 x 160			180 x 370 x 195	
Operating conditions	Ambient temperature: 5 ÷ 25 °C					
	Ambient humidity percentage: 30 ÷ 75% RH					
	Altitude: 0 ÷ 1000m A.S.L.					
Conditions of storage and transport.	Ambient temperature: -40 ÷ 70 °C					
	Ambient humidity percentage: 10 ÷ 100% RH					
Standards of reference	CeI en 60601-1-1 of March 2002, relative guide CEI 62-128 of June 2003, and CEI en 60601-1 (3rd Ediz) of May 2007, CEI en 61558-2-4.					

Model	Power Nominal Goes	Maximum nominal current A	2 input fuses (Tray connector)	Fuse output Max
TMIB079-LP	300	1.3	10 A – T 5x20	1 to 5x20
TMIB119	500	2.1	10 A – T 5x20	2 to 5x20
TMIB171	800	3.5	10 A – T 5x20	4 to 5x20
TMIB179	1000	4.3	10 A – T 5x20	5 to 5x20
TMIB199	1500	6.5	Int. Auto. 6 A + 2 fuse 10 a T 5x20	6.3 to 5x20
TMIB219	2000	8.6	Int. Auto. 10 A + 2 fuse 10 a T 5x20	8 to 5x20

**Do not use any Fuse with higher currents**

### Symbology

	Protective Earth
	Mark of conformity to Directive 93/42/EEC Manufacturer: K-FACTOR SRL Via Giotto 9 42014 Castellarano (RE) Tel. 0536261380 E-mail: info@kfactor.it
	Refer to the User manual.
	Potential compensation
~	Ac
Hz	Network frequency
	Attention Consult the attached documentation
	General Danger
	Warning for the correct waste disposal
A	Ampere
VA	Voltamperes
F	Fuse
-T	Delayed fuse

The manufacturer, the fitter and the installer or the importer are considered to be responsible for safety, performance and reliability only if the electrical system to which the appliance is connected is constructed in accordance with the regulations in force.

### **Supplied Accessories**

The device is equipped with accessories.

The Unit is Supplied a power cable for connection to the mains supply.

**BLCPR** Removable ABS panel 6mm. for mechanical lock of output plugs

### **Cleaning**

In order to clean the outer casing of the appliance, wear disposable latex gloves and clean with a damp cloth and denatured alcohol. Be careful not to wet the power outlets.

**Before cleaning, unplug the appliance plug from the mains, and disconnect any equipment that may be powered by it.**

### **Maintenance**

Expected service life: 10 years

Routine maintenance or repairs may be necessary during the planned service life.

User

The device does not include any special routine maintenance by the user, if not cleaning as indicated in the previous paragraph.

Technical Service

Second la Norma CEI EN 60601-1-1, guide CEI 62-128 and guide CEI 62-122, it is necessary to provide a periodic check of electrical safety yearly.

*(with the device configured, the impedance of the protective earth Conductor of the system must not exceed the 200 m $\Omega$  (between the power Plug and each frame point) and the 200 m $\Omega$  For each device connected to it. The leakage current to Earth in the transformer protection conductor, with all connected equipment, must not exceed 500  $\mu$ A under normal conditions. In addition, the currents in the enclosure of the connected equipment must also be measured by grounded parts under normal conditions.)*

The technical service will provide at least the status of the following elements during the periodic electrical Safety check:

- Check that the external surface of the instrument is clean and there are satisfactory general conditions;
- Make sure that the casing is not broken or cracked, that all the components (switches and sockets) are present and that no liquids are spilled or signs of improper use are present;
- Check the tightening of the screws;
- Check the integrity of the mains cable, the mains plug and the cable gland and the cord lock;
- Check the integrity and operation of the mains light;
- Proceed if necessary to clean the ventilation grilles.

**Recheck all functions of the appliance**



**Before performing any verification operations in case of anomalies or malfunction, please contact the K-FACTOR technical service.**

**K-FACTOR does not offer any kind of guarantee for the equipment which, following verification of the technical service, is tampered with.**

**Contact Technical Service (BY E-MAIL ONLY)**

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

## Information



### Warnings for the correct disposal of the product within the meaning of the European Directive 2002/96/EC.

At the end of its useful life the product must not be disposed of with municipal waste.

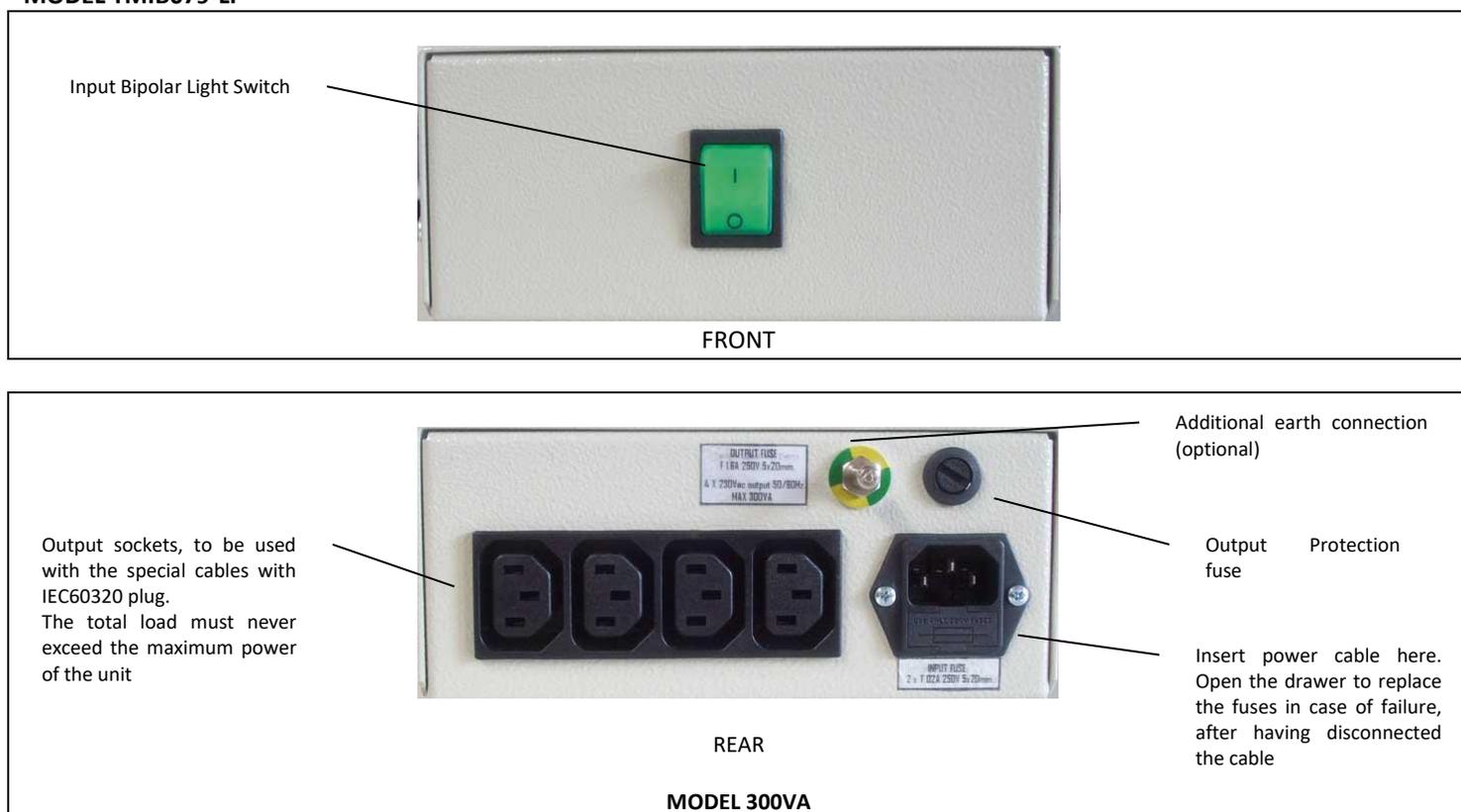
It can be delivered at the appropriate separate collection centres prepared by the municipal administrations, or at the retailers that provide this service. Disposing of the product separately allows to avoid possible negative consequences for the environment and for the health deriving from its inadequate disposal and it allows to recover the materials of which it is composed in order to obtain an important saving of energy and of resources. To underline the obligation to dispose of the electro-medical equipment separately, the product is marked with the trademark of the mobile trash container.

## Installation and use



The device does not require any particular mechanical installation and it is necessary to be resting on a shelf raised from the ground (ex: shelf of Rack....).

### MODEL TMIB079-LP



**MODEL TMIB119-TMIB171-TMIB179**



Input Bipolar Light Switch



Output sockets, to be used with the special cables with IEC60320 plug. The total load must never exceed the maximum power of the unit

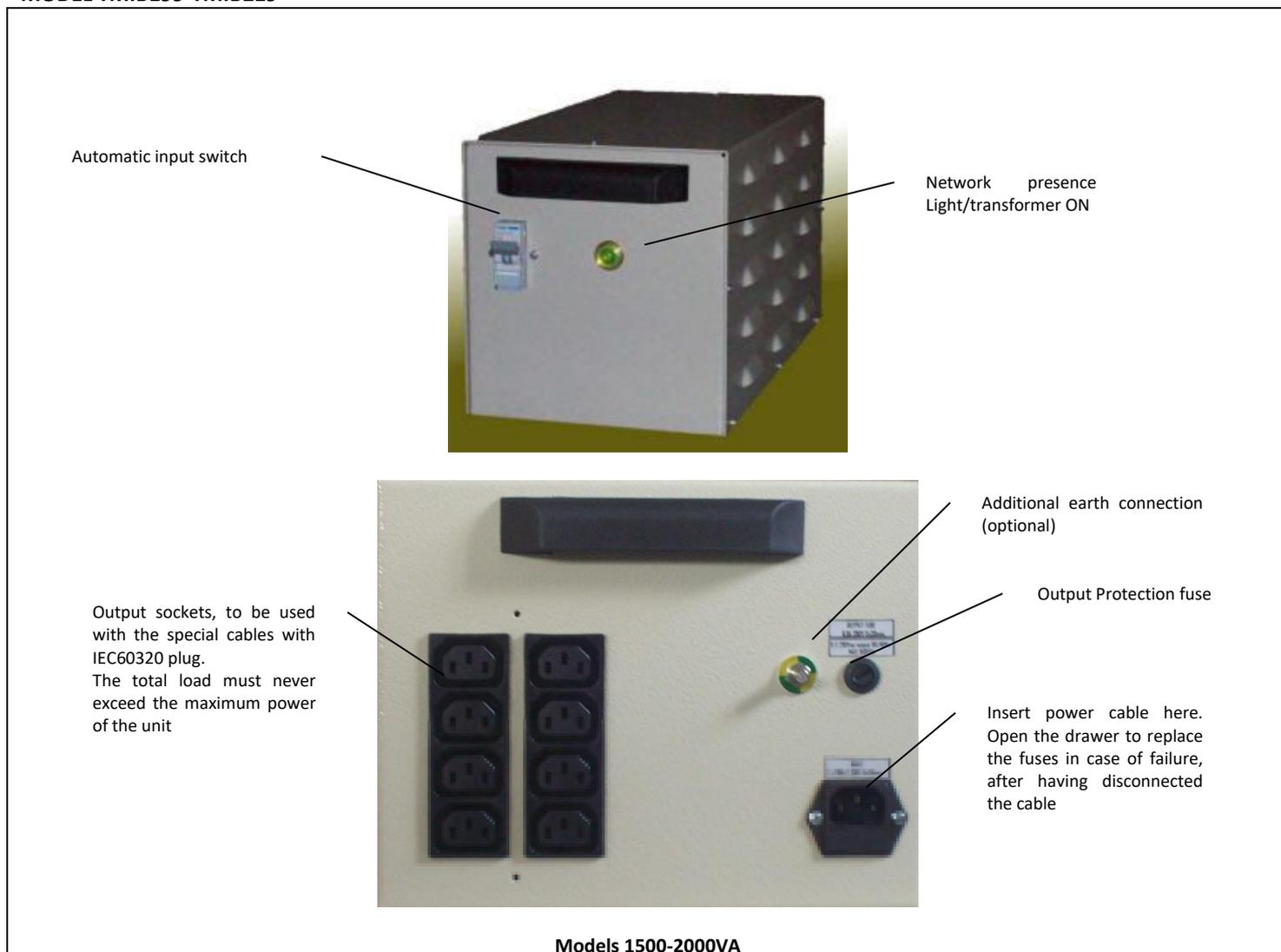
Additional earth connection

Output Protection fuse

Insert power cable here. Open the drawer to replace the fuses in case of failure, after having disconnected the cable

**Models 500-800-1000VA**

MODEL TMIB199-TMIB219



- 4) Check the availability of a protected power point and that the system is off before making any connections. Check the continuity of the Earth Connection of the power socket to be connected to the appliance. Insert the supplied cable with IEC socket into the transformer input tray and connect the input plug to the mains socket. The cable is equipped with a locking device (lock) that makes very difficult to detach the mobile socket if the cable is accidentally pulled. To remove the mobile socket from the panel plug, push the red button and pull the body of the mobile socket separating it from the plug.
- 5) **Connect the equipment (s) to be fed by means of an isolating transformer to one of the outlets with a cable provided with an IEC plug corresponding to the output sockets. Do not use adapters or other connection systems. The Connection to the device of the equipment to be fed presupposes a preliminary verification of the power of the equipment. The total power of the equipment installed on the secondary must not exceed the power of the transformer itself (500VA, 800VA,...), including the equipment connected to the primary through the accessory sockets 230v upstream of the transformer (Optional).**  
All cables must comply with the regulations of the countries and installation Sites In which this isolating transformer is used. All cables used must be three poles with ground connection
- 6) On the rear side there is a plug POAG connector for the equipotential earth connection

**Otherwise the Overcurrent protection devices are involved, with a consequent interruption Power supply and shutdown of all the electro-medical equipment supplied by it.**

In the analysis phase, the system project is necessary to consider the indications of the norm CEI EN 60601-1-1 and its guide CEI 62-128, in Such a way that the configuration of the various electro-medical devices is comparable in terms of leakage currents to those foreseen for the individual electro-medical equipment.

At the end of the installation must be carried out the tests of the currents of dispersion, the goodness of the ground connection and the tightness to the test of dielectric rigidity as foreseen by CEI 62-128. The leakage currents must be checked both under normal operating conditions and in first-fault conditions.

Is necessary to pay attention to the functional compatibility of equipment powered by the device.

It is necessary to pay attention to the electromagnetic compatibility of equipment supplied by the device according to the room of use and their use as prescribed by standard EN 60601-1.

### **Mounting mechanical block Plugs output**

The mounting of the mechanical block does not prevent totally from the detachment of the plugs connected to the output, but makes it more difficult to extract in case the cable is accidentally pulled. If the transformer is locked in a fixed location the effectiveness of the block taken decreases.

For use, first insert the plugs into the outlet sockets. The block is more effective on the top and bottom outlets of the product. Insert the slots of the lock panel into the output cable before the plug and push the plugs forwards until they are perfectly framed.

Insert the supplied screws into the two holes provided for fastening and tighten the screws on the threaded hole above and below the output sockets until the plugs are blocked, as in the picture.



The panel visible in the photo is transparent to show the assembly, the standard product is black

The block taken does not prevent the plugs from extraction if a force is posed enough to pull the cable, it only serves to increase the power of the electrical connection. If it is absolutely necessary to prevent the plugs from being extracted, the cables must be locked to a rigid and irremovable.

## Other optional accessories

**CAV03** Cable 3x1 L. = 2mt. Plug ICE320 – Taken IEC320



Cable L = 2 Mt. To connect to the output sockets of the transformer a product That must be Powered by a fixed plug IEC320

**PSIEC613** IEC C6 3pin male C13 3 pin female adaptor



Connects power supplies with a fixed plug input on the AC side of type "C13" (A "clover") to the output sockets of the transformer. For easy mobile connection It is used in combination with the cable CAV03

## Replacing the fuses

Turn OFF all connected loads and turn OFF the isolation transformer by placing the main power switch on OFF. Disconnect the power cord from the mains. Unplug the power cord from the panel plug.

- Input fuses
  - Using a small cut-off screwdriver, slide the input fuse box outwards.
  - Remove the Fuses and replace them with new fuses. Caution: Never replace the fuses with More current than the table provided in this manual
- Output fuse
  - Using a small cutting screwdriver, Unscrew the closing cover of the fuse holder anticlockwise. The fuse It must be extracted together with the cover. If the fuse is broken and part of it remains inside the fuse holder, it is necessary to carefully remove all the fragments by visually verifying that the fuse carrier is completely empty before inserting a new one
  - Replace the fuse with a new one. Caution: Never replace fuses with more current than the table provided in this manual

**Troubleshooting**

Defect Type	Cause	Remedy
The equipment does not turn on	Mains plug not plugged into the wall Or in the tray on the product	Check the correct insertion of the mobile socket of the power supply cable to the plug on the product. Insert the plug Properly in the wall socket.
The equipment does not turn on	one of the incoming fuses is burned	Disconnect all equipment supplied by the transformer. Open the drawer under the tray Plug and check the functionality of both fuses. Replace one or both fuses according to the test result, with others of the corresponding value. Do not use fuses of different type or with current values other than those mentioned in table at "specification" section of the manual and on the label close to the plug. Check the presence of overloads or short circuits on the user before refeeding. 
The equipment does not turn on	Overcurrent protection has occurred on the primary of the transformer.	Disconnect all equipment supplied by the transformer. Wait a few minutes for the possible restoration of the thermal protection on the transformer Check the presence of overloads or short circuits on the user before refeeding.
The equipment is turned on, (Green lamp light on front) but it doesn't dispense voltage To equipment powered	The transformer overcurrent protection has intervened on the socket/sockets supplied by the secondary circuit. Output fuse is blown	Disconnect all equipment supplied by the transformer. Open the drawer under the tray Plug and check the functionality of both fuses. Replace one or both fuses according to the test result, with others of the corresponding value. Do not use fuses of different type or with current values other than those mentioned in table at "specification" section of the manual and on the label close to the plug. Check the presence of overloads or short circuits on the user before refeeding. 
If the above remedies have not been successful, unplug the mains plug from the system, isolate the equipment and contact the technical service.		

**Declaration of Conformity CEE7323170301001/C00**

The Builder.....K-FACTOR SRL

Address: **42014 Castellarano (RE) – ITALY, Via Giotto 9**

hereby declares that the **Single-Phase insulation Transformers series TMIB Models:**

**TMIB079-LP Power 300VA**

**TMIB171 Power 800VA**

**TMIB199 Power 1500VA**

**Input voltage: 220/230V Output voltage: 220/230V 50/60Hz**

**Classification: Medical Class devices I**

**TMIB119 Power 500VA**

**TMIB179 Power 1000VA**

**TMIB219 Power 2000VA**

**CE Declaration of Conformity UE CEE7323170301001/C00**

are in conformity with the provisions of the Community directive, including the latest amendments, and with the relevant national transposition legislation:  
**D. Lgs. Nr. 46/97 of 24 February 1997** which has transposed the **Directive 93/42/EEC** relating to medical devices and as amended by the **D. Lgs. of 25 January 2010, no 37**

**Directive 2014/35/EU of 26 February 2014** – Concerning the harmonization of the laws of the Member States relating to the making available on the market of electrical equipment intended to be used within certain voltage limits

And that

-The following harmonized standards have been applied:

**EN 60601-1:2006/AC:2010/A11:2011/A1:2013**

Electro-Medical devices, part 1: General safety rules

**EN 60601-1-1** Electro-Medical Equipment, Part 1: General safety regulations

Collateral Standard: Safety Requirements for electro-medical Systems

-The following national and/or international technical standards have been applied

**CEI 96-3, CEI 96-8**

**CEI 62-5**

**CEI 62-51**

**Conformity declaration RoHS II (Restriction of certain Hazardous Substances)**

- **European Directive 2011/65/EU** -The restriction of the use of certain hazardous substances in electrical equipment And Hazardous in electrical and electronic equipment

**EMC Electromagnetic Compatibility Declaration**

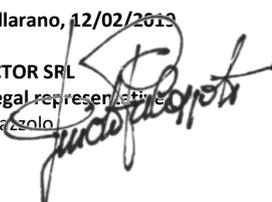
- **European Directive 2014/30/EU of 26 February 2014** -"Concerning the harmonization of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility"

Castellarano, **12/02/2013**

K-FACTOR SRL

The legal representative

G. Palazzolo



## IN CASO DI ASSISTENZA

La ditta confida in una completa collaborazione della Clientela al fine di migliorare il proprio servizio. 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.

## ESTRATTO CONDIZIONI DI GARANZIA

(vedi le condizioni generali di garanzia su <http://www.kfactor.it/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.