

INTERFACE BOX

DR-System Schnittstellenkomponente

Model/ID: 4499-9-xxxx
Basis UDI: 426050264D004V5

Installations- & Gebrauchsanweisung

Ident. Nr. 5099-0-3001





HINWEIS

Diese Unterlage enthält urheberrechtlich geschützte Informationen und ist ausschließlich für Kunden der PROTEC GmbH & Co. KG bestimmt. Vervielfältigung, Weitergabe an Dritte und jede andere Nutzung sind ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung durch die Rechtsabteilung der PROTEC GmbH & Co. KG streng untersagt. Kenntnisse über Verletzungen dieser Vorschriften sind der PROTEC GmbH & Co. KG umgehend mitzuteilen

© 2022 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Anmerkungen und Fragen zur Dokumentation richten Sie bitte an:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld

Deutschland

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-Mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Inhaltsverzeichnis	3
Revisionsstatus	5
Allgemeine Hinweise	6
Mechanische und elektrische Warnhinweise	6
An den Benutzer	6
1 Gerätebeschreibung	8
1.1 Einführung	8
1.2 Beschreibung	8
1.2.1 Ausführungen	8
1.2.2 Obligatorische Kombinationsprodukte	8
1.2.3 Systemvoraussetzungen Hardware und Netzwerk	8
1.2.4 Installation	9
1.3 Zweckbestimmung	9
1.4 Klinischer Nutzen	9
1.5 Patientenzielgruppe(n)	9
1.6 Zu diagnostizierende Krankheitszustände	9
1.7 Indikationen und Kontraindikationen	9
1.8 Vorgesehene Anwender	9
1.9 Konformitätserklärung	10
2 Sicherheitshinweise	11
2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise	12
2.1.1 Gerätebetrieb	12
2.1.2 Bedienpersonal	12
2.1.3 Explosionsschutz	12
2.1.4 Wechselwirkung mit anderen Geräten	12
2.1.5 Elektromagnetische Umgebung und Beeinflussung von Geräten	12
3 Installation und Kalibrierung	14
3.1 Überprüfung der Verpackung	14
3.2 Überprüfung des Lieferumfangs	14
3.3 Installation	15
3.4 Kalibrierung	17
4 Bedienelemente und Anzeigen	18
4.1 Signal LED's der INTERFACE BOX	18
5 Handhabung	19
5.1 Bedienung der INTERFACE BOX	19
6 Sicherheit und Wartung	20
6.1 Einführung	20
6.2 Wiederverwendbarkeit	20
6.3 Reinigung und Desinfektion	20
6.3.1 Reinigung	20
6.3.2 Desinfektion	20
6.4 Überprüfung und Wartung	21
6.4.1 Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes	21
6.4.2 Sicherheitstechnische Kontrolle	21
6.4.3 Wartung	21
6.4.4 Gewährleistung	21
6.4.5 Produktlebensdauer	21
6.4.6 Entsorgungshinweise	21
7 Spannungsversorgung	22
7.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60601-1-2	22
7.1.1 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen	22

8	Technische Daten	25
8.1	Abmessungen.....	25
8.2	Gesamtgewicht.....	25
8.2.1	Schutzart und Schutzklasse	25
8.2.2	Gesundheitliche Gefährdungen	25
8.3	Umgebungsbedingungen.....	25
8.3.1	Umgebungsbedingungen beim Betrieb	25
8.3.2	Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung	25
9	Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen.....	26
9.1	Bildzeichen.....	26
9.2	Typenschilder.....	27
9.3	Positionen der Schilder und Aufkleber.....	28
9.4	Abkürzungen.....	28



HINWEIS

Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen stimmen mit der Geräteausstattung zum Datum der Herstellung überein. Geräteverbesserungen, die nach dem Herstellungsdatum vorgenommen werden, sind in aktuellen Servicehinweisen beschrieben, die vom Technischen Kundendienst der PROTEC GmbH & Co.KG verteilt werden.

Revisionsstatus

Revision	Datum	aktualisierte Seiten	Kommentar	Autor
0	09.05.2012	-	Erstausgabe	BM
1	02.08.2013	alle	neu wegen CONAXX 2	BM
2	19.01.2016	alle	neue Vorlage, EMV-Richtlinie aktualisiert, kleine Korrekturen	BM
3	11.08.2016	Titelseite, 8, 9,16	aktuelle Grafiken für alle Varian und iRay Varianten angepasst	BM
4	21.05.2019	9	Abbildung Typenschild	BM
5.0	2022-01-25	Alle	Anpassung auf MDR	DP/ML

Allgemeine Hinweise



WARNUNG!

Um die gestellten und geprüften Anforderungen der Normenserie 60601 beizubehalten, darf das ME-System während der tatsächlichen Betriebslebensdauer nicht verändert werden.

Mechanische und elektrische Warnhinweise



WARNUNG!

Alle beweglichen Anlagenteile sollten vorsichtig betrieben werden. Sie müssen regelmäßig und in Übereinstimmung mit den in den Begleitpapieren enthaltenen Empfehlungen des Herstellers geprüft und gewartet werden. Nur von PROTEC GmbH & Co. KG autorisiertes Personal darf Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten durchführen. Berührung spannungsführender Teile und Anschlüsse kann tödlich sein.

Niemals die flexiblen Hochspannungskabel vom Röntgenstrahler oder vom Hochspannungsgenerator trennen oder das Gehäuse des Röntgengenerators öffnen.

Alle Anlagenteile müssen mit Schutzleiteranschlüssen entsprechend den nationalen Vorschriften versehen werden.

Bei Nichteinhaltung dieser Warnhinweise kann es zu schweren oder gar tödlichen Verletzungen anwesender Personen kommen.

An den Benutzer



HINWEIS

Der Benutzer dieser Begleitpapiere ist gehalten, die darin enthaltenen Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweise genau durchzulesen und zu durchdenken, bevor er mit der Bedienung beginnt.

Auch wenn Sie bereits ähnliche Anlagen bedient haben, können bei der hier beschriebenen Anlage dennoch Änderungen in Konstruktion, Fertigung und Funktionsablauf durchgeführt worden sein, welche einen erheblichen Einfluss auf die Bedienung haben.

Montage- und Kundendienstarbeiten an der hier beschriebenen Anlage sind von dem dazu berechtigten und qualifizierten Personal der PROTEC GmbH & Co. KG durchzuführen. Montagepersonal und andere Personen, die keine Mitarbeiter des Technischen Kundendienstes der PROTEC GmbH & Co. KG sind, werden aufgefordert, Kontakt mit der örtlichen Niederlassung der PROTEC GmbH & Co. KG aufzunehmen, bevor Montage- oder Servicearbeiten aufgenommen werden.

Für die Montage- und Kundendienstarbeiten ist es erforderlich, die „Technische Beschreibung des Produktes zu benutzen und die darin enthaltenen Punkte zu beachten.

**HINWEIS**

Die Verwendung des Produktes mit nicht durch PROTEC autorisierten Anbau- oder Zubehörteilen oder sonstiger nicht zugelassener Komponenten ist nicht gestattet.

**HINWEIS**

Gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sind alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

1 Gerätebeschreibung

1.1 Einführung

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Leistungsmerkmale und die Bedienung, die für eine effiziente und effektive Handhabung der INTERFACE BOX erforderlich sind.

Bevor Sie mit der INTERFACE BOX arbeiten, muss die komplette Gebrauchsanweisung durchgelesen werden, insbesondere auch die Sicherheitshinweise und das Kapitel Handhabung.

1.2 Beschreibung

Die INTERFACE BOX ist ein Signalwandler zum Anschluss an die Akquisitionskonsole eines DR-Systems. Sie ist in der Lage, die Zustände von verschiedenen Schaltern und Sensoren der Röntgenanlage abzufragen und an die Akquisitionskonsole weiterzuleiten. Des Weiteren leitet sie Schaltsignale von der Akquisitionskonsole zum Röntgengenerator weiter. Sie ist nicht für die Signalsteuerung und -kontrolle zuständig. Dies erfolgt durch die auf der Akquisitionskonsole installierte Software CONAXX 2.

Die INTERFACE BOX besteht aus einem schwarzen Kunststoffgehäuse, in dem die Elektronik und die Anschlussklemmen eingebaut sind. Es sind Signal-LEDs an der Frontplatte des Gehäuses angebracht, an denen abgelesen werden kann, ob die Stromversorgung der INTERFACE BOX funktioniert und welchen Schaltzustand die eingebauten Relais aktuell haben.

Die Anschlüsse für die Verbindung mit dem Generator und dem Handschalter sind im Inneren der Box als Klemmanschlüsse ausgeführt. Das Kabel kann durch die Frontblende nach außen geführt werden.

Das innerhalb der Box verbundene USB-Kabel wird mit dem PC verbunden, auf dem die CONAXX 2 Software ausgeführt wird. Der entsprechende Treiber wird bei der Installation von CONAXX 2 mit installiert.

Die INTERFACE BOX wird mit einem bereits komplett angeschlossenen Steckernetzteil ausgeliefert, das an eine Wandsteckdose angeschlossen werden muss.

1.2.1 Ausführungen

INTERFACE BOX	4499-9-5001
INTERFACE BOX - Siemens	4499-9-8001

Die *INTERFACE BOX* ist für

- digitale Röntgensysteme mit einem iRay Detektor und einem Generator der PROVARIO, Venus oder CPI Serie vorgesehen.
- die Funktion Rasterabfrage bei einem digitalen Röntgensystem mit einem beliebigen Detektor und einem Generator der PROVARIO, Venus oder CPI Serie vorgesehen.

Die *INTERFACE BOX - Siemens* ist für

- digitale Röntgensysteme mit einem beliebigen Detektor und einem Generator der Polydoros RFX Serie vorgesehen.

1.2.2 Obligatorische Kombinationsprodukte

- Detektor (iRay, Fujifilm)
- CONAXX 2 Software
- Röntgengenerator der PROVARIO, VENUS, CPI oder Polydoros RFX-Serie

1.2.3 Systemvoraussetzungen Hardware und Netzwerk

Die INTERFACE BOX hat als eigenständiges Produkt weder Hardware- noch Netzwerkanschluss und somit auch keine Voraussetzungen für Hardware und Netzwerk.

Für den reibungslosen Betrieb der INTERFACE BOX ist es notwendig, dass ein von PROTEC freigegebenes RAPIXX System und ein Generator eingesetzt werden.

1.2.4 Installation

Siehe Kapitel 3.

1.3 Zweckbestimmung

Die INTERFACE BOX ist als Komponente eines DR-Systems zur Abfrage verschiedener Schalter und Sensoren sowie zur Signalwandlung und -weiterleitung an die Akquisitionskonsole und den Röntgengenerator vorgesehen.

Die INTERFACE BOX ist nicht für die Signalsteuerung und -kontrolle zuständig. Dies erfolgt durch die auf der Akquisitionskonsole installierte Software.

1.4 Klinischer Nutzen

Für INTERFACE BOXEN kann isoliert betrachtet kein klinischer Nutzen ausgewiesen werden.

Als Komponente diagnostischer Röntgendetektorsysteme in der Humanmedizin tragen sie zum klinischen Nutzen, in Kombination mit einem diagnostischen Röntgensystem, der in der Erzeugung konventioneller zweidimensionaler Röntgenbilder zur Befunderhebung oder Befundpräzisierung als Basis für Behandlungsentscheidungen besteht, bei.

1.5 Patientenzielgruppe(n)

Die vorgesehene Patientengruppe umfasst alle Menschen, für die von einem Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz eine rechtfertigende Indikation für eine medizinische Röntgenaufnahme gestellt wurde.

Es gibt keine allgemeinen oder grundsätzlichen Einschränkungen der Patientengruppe bezüglich Alter, Geschlecht, Herkunft und Patientenzustand.

1.6 Zu diagnostizierende Krankheitszustände

INTERFACE BOXEN haben als eigenständige Produkte keine Funktion, Krankheitszustände zu diagnostizieren, zu behandeln und/oder zu überwachen.

1.7 Indikationen und Kontraindikationen

INTERFACE BOXEN haben als eigenständige Produkte keine bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper.

Daher können für sie, isoliert betrachtet, keine Indikationen ausgewiesen werden.

1.8 Vorgesehene Anwender

Die INTERFACE BOX ist als Bestandteil eines diagnostischen Röntgendetektorsystems ausschließlich für die Verwendung durch professionelle Nutzer bestimmt, die für die Bedienung von diagnostischen Röntgensystemen, in Kombination mit einem digitalen Röntgendetektorsystem, entsprechend den jeweiligen nationalen Vorschriften ausgebildet sind und die in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör eingewiesen wurden.

Angemessene Anwender können z.B. sein: Röntgentechniker, Röntgenassistenten, Medizinisch-Technische Röntgenassistenten, Chirurgen, Unfallchirurgen, Orthopäden und anderes geschultes medizinisches Personal.

1.9 Konformitätserklärung



Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, einschließlich aller gültigen Berichtigungen.

Die Konformitätserklärung erhalten Sie auf Anfrage bei:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld
Deutschland

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-Mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

2 Sicherheitshinweise



HINWEIS

Enthält Informationen, die bei der Bedienung zu beachten sind.

xxx



ACHTUNG!

Enthält Informationen, die bei Nichteinhaltung Sachschäden verursachen können.

xxx



WARNUNG!

Enthält Informationen, die bei Nichteinhaltung Personenschäden verursachen können.

xxx



WARNUNG!

Warnung vor radioaktiven Stoffen oder ionisierenden Strahlen.
Enthält Informationen, die bei Nichteinhaltung Personenschäden verursachen können.

xxx

Einstellungen und Kalibrierungen, die in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben sind, müssen anhand der technischen Beschreibung des Gerätes durch den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienstleister erfolgen.



HINWEIS

Alle mit der INTERFACE BOX gelieferten Anleitungen müssen beachtet und darin enthaltene Sicherheitshinweise genau gelesen und eingehalten werden.



HINWEIS

Nach der Erstinstallation ist die Inbetriebnahme mit dem PROTEC Abnahmeprotokoll FB-04-07A4 zu protokollieren.



HINWEIS

Die Inbetriebnahme der INTERFACE BOX darf nur erfolgen, wenn sämtliche Sicherheitsmaßnahmen für den Bedienerschutz erfüllt und geprüft wurden. Diese Schutzmaßnahmen können unter anderem sein: Türkontakt, gekennzeichnete Aufenthaltsbereich, Dosimeter, Schutzbekleidung, etc.



ACHTUNG!

Die Gebrauchsanweisung enthält sämtliche sicherheitsrelevanten Informationen, um die INTERFACE BOX grundsätzlich in Betrieb zu nehmen. Die Bedienung des Geräts darf nur durch entsprechend ausgebildetes und geschultes Personal durchgeführt werden. In diesem Zusammenhang ist die Bedienung durch eindeutige Symbole an den Bedienelementen gesichert. Alle weiteren Informationen und Anleitungen befinden sich auf dem mitgelieferten Datenträger (USB, CD oder DVD). Diese Informationen gelten vollumfänglich als Anlage zu dieser Gebrauchsanweisung und müssen beachtet werden.

**HINWEIS**

Sämtliche Bedienelemente sind in dieser Gebrauchsanweisung nochmals genau beschrieben.

2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise**2.1.1 Gerätebetrieb**

Bei Funktionsstörungen die INTERFACE BOX nicht mehr benutzen und den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienstleister benachrichtigen.

2.1.2 Bedienpersonal**HINWEIS**

Mit der INTERFACE BOX dürfen nur ausgebildete und autorisierte Personen arbeiten.

**HINWEIS**

Das Bedienpersonal muss sich mit allen an der INTERFACE BOX angebrachten Warnhinweisen vertraut machen. Sie dienen der eigenen und der Sicherheit anderer und gewährleisten einen ordnungsgemäßen Betrieb.

2.1.3 Explosionsschutz

Die INTERFACE BOX ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt.

2.1.4 Wechselwirkung mit anderen Geräten

Wechselwirkungen mit anderen Geräten sind nicht bekannt.

2.1.5 Elektromagnetische Umgebung und Beeinflussung von Geräten**ACHTUNG!**

Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und anderen Leitungen als jenem/jenen, welches/welche PROTEC festlegt oder in den Unterlagen des Komponentenherstellers bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

**ACHTUNG!**

Die Verwendung der INTERFACE BOX unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten die INTERFACE BOX und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.

**HINWEIS**

Die durch Aussendungen bestimmten Eigenschaften dieses Geräts gestatten seine Verwendung im industriellen Bereich und in Krankenhäusern (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung im Wohnbereich (für den nach CISPR 11 üblicherweise Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz von Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen wie Umsetzung oder Neuausrichtung des Geräts treffen.

Die INTERFACE BOX ist für den Einsatz in einer Umgebung in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens vorgesehen (z.B. Kliniken, Chirurgie-Zentren, Physiologie-Praxen ...).

3 Installation und Kalibrierung

3.1 Überprüfung der Verpackung

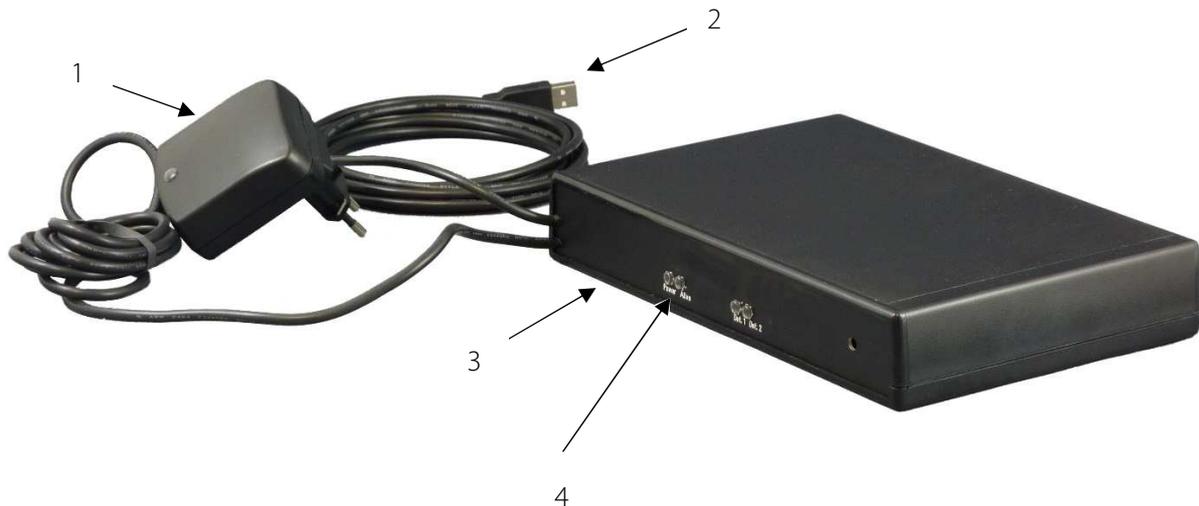
Prüfen Sie, ob die Verpackung keine Beschädigungen hat.

3.2 Überprüfung des Lieferumfangs

Kontrollieren Sie, ob das System vollständig ausgeliefert wurde.

Es besteht aus den folgenden Komponenten:

- INTERFACE BOX mit Netzteil und USB-Kabel.



1 Steckernetzteil

2 USB Kabel

3 Gehäuse

4 LEDs



HINWEIS

Keine Kabelverlängerung verwenden.
Nur mitgelieferte Kabel verwenden.



ACHTUNG!

Vor dem Öffnen des Gehäuses Netzstecker ziehen!
Bei angeschlossenem Generator, den Generator stromlos machen und gegen Wiedereinschalten sichern.



ACHTUNG!

Stellen sie die INTERFACE BOX niemals in der Patientenumgebung auf. Die INTERFACE BOX muss immer in der Nähe des Steuer-PC installiert werden.
Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Gehäuse eindringen.

3.3 Installation

- Den Deckel des Gehäuses entfernen.
- Die Kabel für den Generator und die Rastereinheit durch die Frontblende einführen (wenn nötig noch zusätzliche Bohrungen anbringen).
- Die Anschlussvarianten sind in den nachfolgenden Bildern beschrieben. Bild 1 und Bild 2 sind je nach Generatoranbindung zu wählen. Bild 3 zeigt den Anschluss des Handschalters direkt an der INTERFACE BOX.
- Sind alle Kabel korrekt angeschlossen werden diese mit einem Kabelbinder innerhalb der INTERFACE BOX befestigt.
- Schließen sie das Gehäuse und verschrauben sie Ober- und Unterteil mit den mitgelieferten Schrauben.
- Kleben sie die beigefügten GummifüÙe an die Unterseite des Gehäuses, damit die INTERFACE BOX einen sicheren Stand hat.
- Stellen sie die INTERFACE BOX an einem Platz auf, an dem sie sicher steht und nicht herunterfallen kann. Die INTERFACE BOX soll nahe am Arbeits-PC platziert werden.

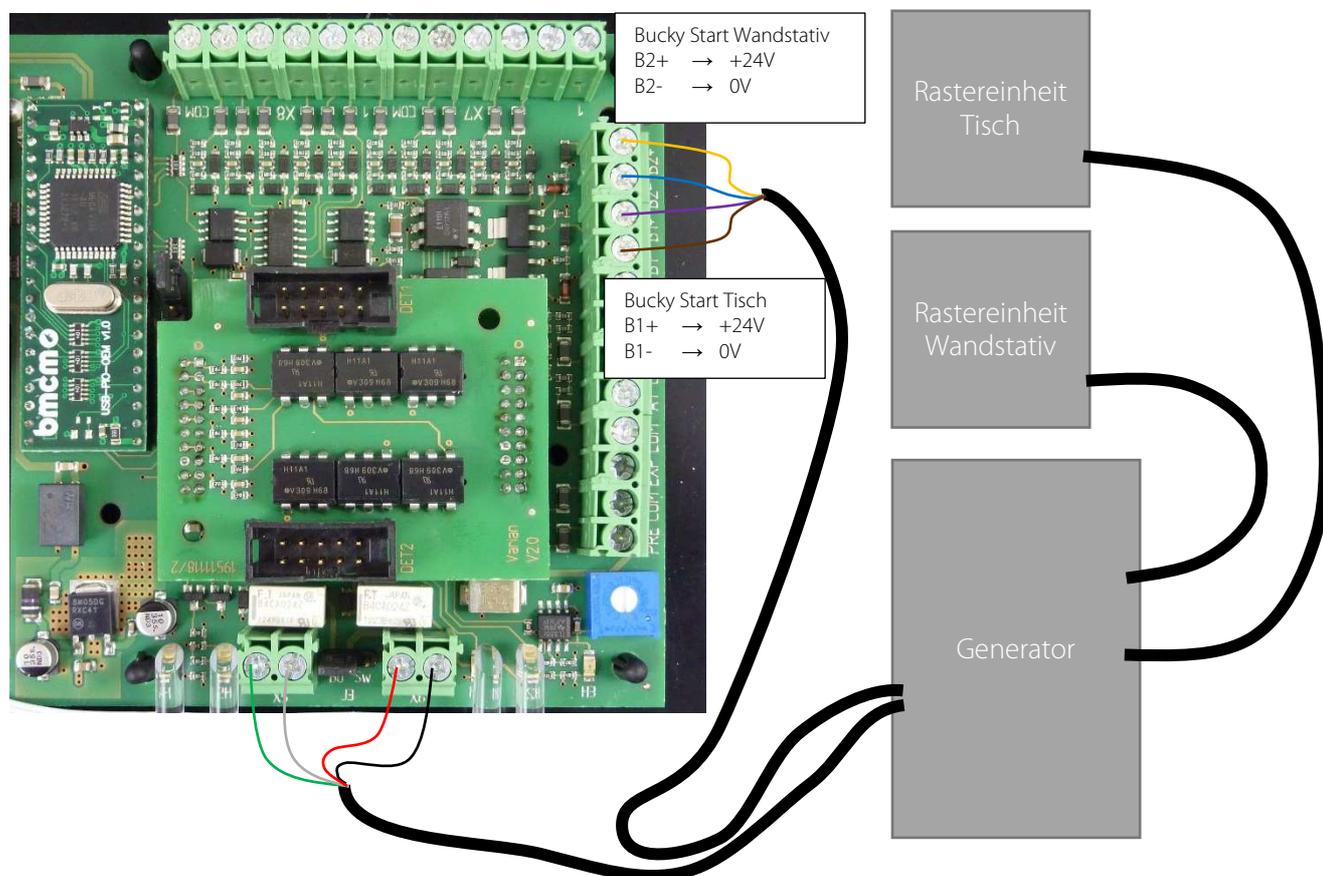


Bild 1: Generatorverbindung (allgemein)
(Farben der Kabel können abweichen)

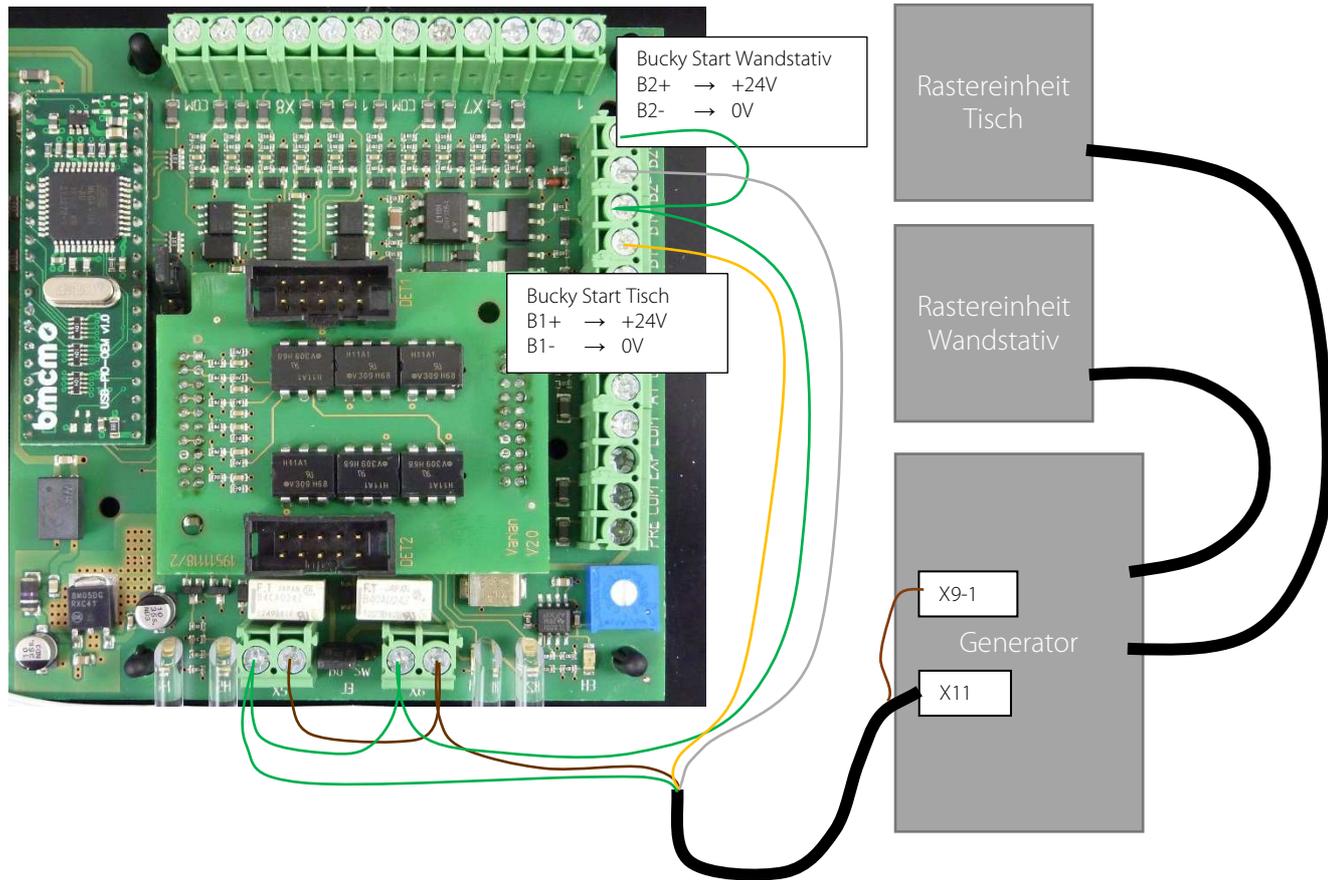


Bild 2: Verbindung mit PROVARIO HF

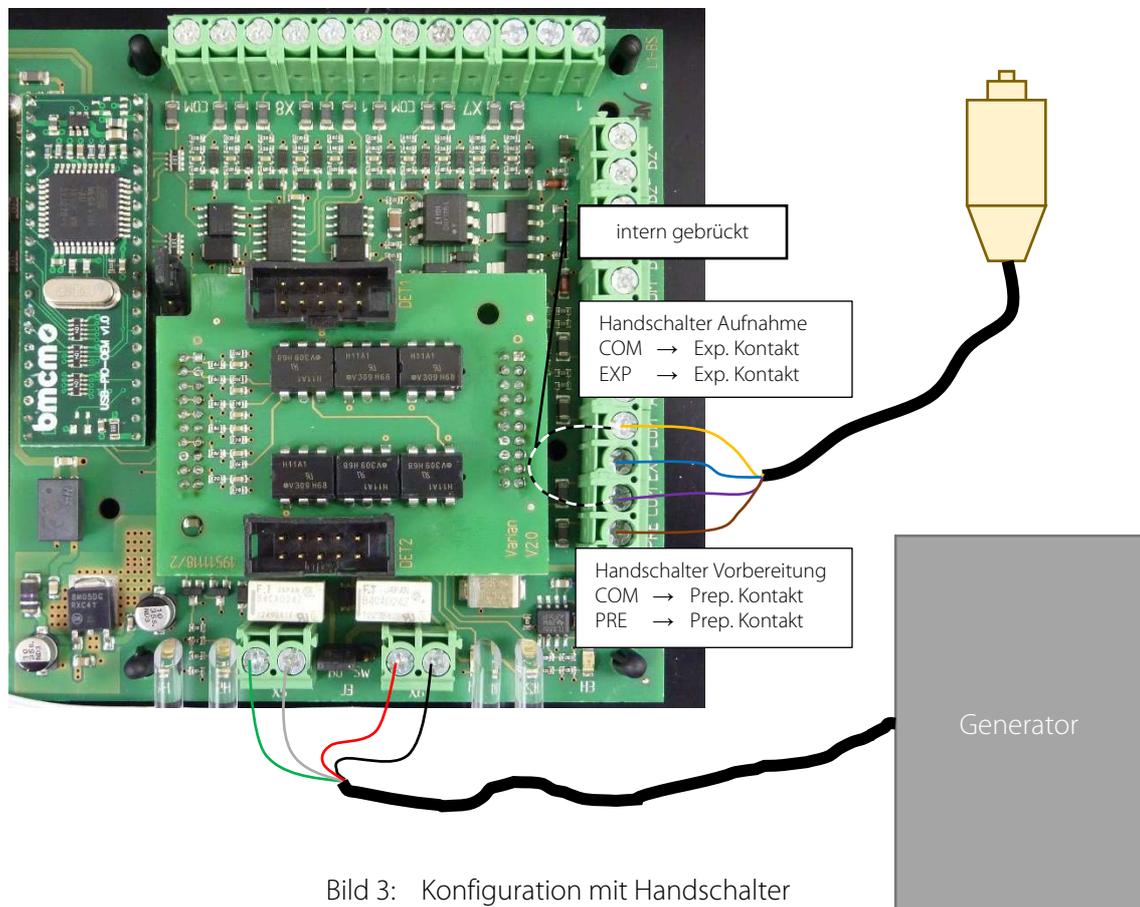


Bild 3: Konfiguration mit Handschalter
(Farben der Kabel können abweichen)

3.4 Kalibrierung

Für die INTERFACE BOX ist keine Kalibrierung erforderlich.

4 Bedienelemente und Anzeigen

4.1 Signal LED's der INTERFACE BOX

Nachfolgend die Übersicht der Signal-LED Zustandsanzeige

- Power: Zeigt an, ob die Stromversorgung angeschlossen und funktionstüchtig ist.
- Alive: Leuchtet, wenn die CONAXX 2 Software das Alive-Signal an die INTERFACE BOX sendet. (Das ist nur in bestimmten Betriebsarten notwendig)
- Det. 1: Leuchtet, wenn Detektor 1 Schussfreigabe von der Software bekommt oder wenn bei der Installation mit Handschalter die Vorbereitung (Prep) gedrückt wird.
- Det. 2: Leuchtet, wenn Detektor 2 Schussfreigabe von der Software bekommt oder wenn bei der Installation mit Handschalter der Aufnahmewunsch (Exp) angefordert wird (Handschalter durchdrücken).



XXX

5 Handhabung

5.1 Bedienung der INTERFACE BOX

Die INTERFACE BOX kann vom Benutzer nicht direkt bedient werden. Die Funktionalität wird komplett über die Software CONAXX 2 gesteuert.

Die INTERFACE BOX hat keinen Einschaltknopf. Wenn das Steckernetzteil eingesteckt ist, ist die INTERFACE BOX betriebsbereit.



ACHTUNG!

Achten sie darauf, dass das Netzteil sicher in der Steckdose sitzt und nicht versehentlich herausfallen kann.

6 Sicherheit und Wartung



WARNUNG!

Achtung Stromschlaggefahr!

Ziehen Sie vor dem Reinigen oder Desinfizieren das Steckernetzteil der INTERFACE BOX aus der Steckdose. Dadurch wird die INTERFACE BOX von der Stromquelle getrennt und die Gefahr eines elektrischen Schlages gebannt.

6.1 Einführung

In diesem Kapitel finden Sie Angaben über Sicherheit und Wartung die notwendig sind, um die richtige und zuverlässige Funktion des Gerätes nach der Installation sicherzustellen.

6.2 Wiederverwendbarkeit

Die INTERFACE BOX darf nicht mehr mit Patienten verwendet werden, wenn es außerordentliche Verschleißerscheinungen (z.B. Metallabrieb, Verschleiß von Isolierungen) oder gefährdende technische Mängel (z.B. gerissener Seilzug, verbogene Teile) aufweist oder die resultierende Bildqualität (z.B. Artefakte im Bild) unzureichend ist.

In diesem Fall setzen Sie sich bitte umgehend mit dem PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienstleister in Verbindung.

6.3 Reinigung und Desinfektion



HINWEIS

Achtung!

Mögliche Materialveränderungen!



WARNUNG!

Achten Sie darauf, dass bei der Reinigung und Desinfektion keine Flüssigkeit in das Gehäuseinnere dringt, um elektrische Kurzschlüsse und/oder Korrosionsbildung zu verhindern.

6.3.1 Reinigung

Die Reinigung der INTERFACE BOX ist durch die qualitativ sehr gute Oberflächenbeschichtung sehr einfach. Diese erfolgt in der Regel nur mit einem trockenen Lappen.

Es dürfen keine ätzenden, lösenden oder schleifenden Reinigungsmittel verwendet werden, die die Geräteoberflächen oder den Lack beschädigen können.

Reinigen Sie Geräteoberflächen und lackierte Teile mit einem feuchten Tuch und einer milden bis leicht alkalischen Reinigungslösung (z.B. RBS® Neutral T) und wischen Sie trocken nach.

Chromteile dürfen nur mit einem trockenen Wolltuch abgerieben werden.

6.3.2 Desinfektion

Bei der Desinfektion müssen die jeweils anwendbaren und aktuellen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien zu Desinfektion und Explosionsschutz berücksichtigt werden.

Alle mechanischen Bauteile der INTERFACE BOX einschließlich Zubehör, dürfen nur einer Wischdesinfektion mit geeigneten Flächendesinfektionsmitteln (z.B. Melsept® SF, 15 min. Einwirkzeit bei 2% Konzentration) unterzogen werden. Dabei sind die Angaben der Desinfektionsmittelhersteller zu Konzentrationen und Einwirkzeiten zu beachten.

**WARNUNG!**

Es dürfen keine leichtentzündlichen Desinfektionsmittel eingesetzt werden! Aus Sicherheitsgründen darf keine Sprühdesinfektion durchgeführt werden, da der Sprühnebel in das Gerät eindringen und dadurch Kurzschlüsse oder Korrosionsbildung verursachen könnte.

Werden Desinfektionsmittel eingesetzt, die explosive Gasgemische bilden können, darf das Gerät erst wieder eingeschaltet werden, wenn sich die Gasgemische verflüchtigen!

6.4 Überprüfung und Wartung

**WARNUNG!**

Es dürfen keinerlei Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten durchgeführt werden, während die INTERFACE BOX mit einem Patienten benutzt wird! Alle Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen ausschließlich durch PROTEC geschultes oder autorisiertes Fachpersonal ausgeführt werden.

6.4.1 Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes

Es ist darauf zu achten, dass die „Power“-LED grün leuchtet. Nur dann ist die INTERFACE BOX korrekt mit Spannung versorgt. Während des Schusses muss je nach Anschluss der Röntgenanlage entweder „Det. 1“ alleine, oder „Det. 1“ und „Det. 2“ gemeinsam grün leuchten.

6.4.2 Sicherheitstechnische Kontrolle

Für die INTERFACE BOX sind keine Sicherheitstechnischen Kontrollen nötig.

6.4.3 Wartung

Für die INTERFACE BOX ist keine regelmäßige Wartung notwendig.

6.4.4 Gewährleistung

**HINWEIS**

Die aktuellen Gewährleistungsbedingungen finden sie in ihren Auftragspapieren bzw. in der zum Zeitpunkt des Kaufs gültigen Preisliste.

Ausgeschlossen sind zudem Reparaturen und Ersatzteile bei unsachgemäßer Bedienung. Gewährleistungsarbeiten dürfen nur durch ausgebildetes Fachpersonal ausgeführt werden.

6.4.5 Produktlebensdauer

Die INTERFACE BOX ist für eine Lebensdauer von 10 Jahren bei einem spezifikationsgemäßen Einsatz und regelmäßiger Wartung durch den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienstleister ausgelegt. Nach Erreichen der Produktlebensdauer erfolgt die weitere Verwendung auf eigene Gefahr.

6.4.6 Entsorgungshinweise

Die INTERFACE BOX enthält verschiedene Kunststoffe, Öl und Schwermetalle. Bei Entsorgung von Austausch- und Ersatzteilen sowie allenfalls der ganzen Anlage sind die dann zumal gültigen Vorschriften und Regelungen zu beachten. Nehmen Sie dazu Kontakt mit Ihrem Vertragspartner oder Ihrer Servicefirma auf oder beauftragen Sie eine auf die Entsorgung der jeweiligen Komponenten spezialisierte Firma.

7 Spannungsversorgung



HINWEIS

Die INTERFACE BOX wird mit einem Weitbereichsnetzteil betrieben und muss immer an eine externe Wandsteckdose angeschlossen werden.

Die Spezifikationen des Netzteils sind:

Eingangsspannung: 100 bis 240V

Frequenz: 50 bis 60 Hz

Strom: 205 bis 110 mA



WARNUNG!

Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

7.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60601-1-2



ACHTUNG!

Die INTERFACE BOX unterliegt als medizinisches elektrisches Gerät besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und muss nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.



ACHTUNG!

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (12 in) zu den gekennzeichneten Teilen und Leitungen der INTERFACE BOX verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

7.1.1 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen

Die INTERFACE BOX ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungs-Messung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Die Röntgenkomponente verwendet HF Energie ausschließlich zu seiner inneren Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse A	Das Gerät ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden, vorausgesetzt, der folgende Warnhinweis wird beachtet:
Aussendung von Oberschwingungen nach EN 61000-3-2	Klasse A	
Aussendung von Spannungsschwan-	stimmt überein	

kungen/Flicker nach EN 61000-3-3		Warnung: Dieses Gerät ist nur zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Dies ist ein Gerät der Klasse A nach CISPR 11. Im Wohnbereich kann dieses Gerät Funkstörungen hervorrufen, so dass es in diesem Fall notwendig sein kann, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. neue Ausrichtung, neue Anordnung oder Abschirmung des Geräts oder Filterung der Verbindung zum Standort.
----------------------------------	--	---

Störfestigkeits-Prüfung	EN 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungs-Niveau	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
elektrostatische Entladung (ESD) nach EN 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst nach EN 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/ Surges nach EN 61000-4-5	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach EN 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in einer Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach EN 61000-4-11	<5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für ½ Periode <5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für 1 Periode 70 % UT (30 % Einbruch der UT) für 25/30 Perioden <5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für 5/6s	<5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für ½ Periode <5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für 1 Periode 70 % UT (30 % Einbruch der UT) für 25/30 Perioden <5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für 5/6s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Geräts fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie zu speisen.
Leitungsgebundene Störungen, induziert durch RF-Felder nach EN 61000-4-6	3 V/m 1 kHz 80% AM 150 kHz bis 80 MHz	3 V/m	

Gestrahlte HF-Störgrößen nach EN 61000-4-3	3 V/m 1kHz 80% AM 80 MHz bis 2.7 GHz	3 V/m	s. nachfolgende Tabelle
ANMERKUNG: Die Richtlinien gelten möglicherweise nicht in alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			

Prüffrequenz in MHz	Frequenzband in MHz	Service in MHz	Modulation	Störfestigkeits-Prüfpegel in V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation: 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 480	FM ±5 kHz Hub 1 kHz Sinus	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation: 217 Hz	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation: 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulation: 217 Hz	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation: 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN, 802.11 a/n	Pulsmodulation: 217 Hz	9

8 Technische Daten

8.1 Abmessungen

L x B x H ca. 23 cm x 15 cm x 3,8 cm

8.2 Gesamtgewicht

Gehäuse mit Steckernetzteil ca. 0,7 kg

8.2.1 Schutzart und Schutzklasse

Die INTERFACE BOX entspricht der Schutzklasse 2 und enthält keine Anwendungsteile des Typs B (entsprechend EN 60601-1).

8.2.2 Gesundheitliche Gefährdungen

Das Gehäuse der INTERFACE BOX erfüllt folgende Standards:
RoHS-Konform

8.3 Umgebungsbedingungen

8.3.1 Umgebungsbedingungen beim Betrieb

Umgebungstemperatur	+ 10°C bis + 40°C
Relative Luftfeuchtigkeit	30% bis 75% (nicht kondensierend)
Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

8.3.2 Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung

Umgebungstemperatur	- 10°C bis + 70°C
Relative Luftfeuchtigkeit	10% bis 95% (nicht kondensierend)
Luftdruck	500 hPa bis 1060 hPa

9 Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen

9.1 Bildzeichen

	Luftdruck, Begrenzung
	Temperatur, Begrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Trocken aufbewahren
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Oben
	Achtung, Begleitdokumente beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Kennzeichnung
	Hersteller
	Medizinprodukt
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Produktidentifizierungsnummer (Unique Device Identification)
	Herstellungsdatum

	Klassifikation nach EN 60601-1 (Anwendungsteil Typ B)
 www.protec-med.com/download	Dieses Symbol verweist auf die Notwendigkeit, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen. Diese wird in einem elektronischen Format (eIFU) auf unserer Internetseite zur Verfügung gestellt.
	Entsorgungshinweise; WEEE (Waste of Electrical and Electronic Equipment)

9.2 Typenschilder

<p>MD</p> <p>REF 4499-9-5001</p> <p>SN SNxxxxxx</p> <p> 2022-01-26</p> <p> </p> <p></p> <p>www.protec-med.com/download</p> <p> +40°C +10°C</p> <p> 1060 hPa 75 % 700 hPa 35 %</p>	<p>INTERFACE BOX</p> <p>POWER RATING</p> <table border="1"> <tr> <td>24</td> <td>V </td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>W</td> </tr> </table> <p>CE</p>	24	V 	10	W	<p> PROTEC</p> <p> PROTEC GmbH & Co. KG In den Dorfweiesen 14 71720 Oberstenfeld Germany</p> <p>UDI </p> <p>(01)04260502642429 (11)220126 (21)SNxxxxxx</p> <p>TL4499-9-5001V03</p>
24	V 					
10	W					

INTERFACE BOX 4499-9-5001

<p>MD</p> <p>REF 4499-9-8001</p> <p>SN SNxxxxxx</p> <p> 2022-01-26</p> <p> </p> <p></p> <p>www.protec-med.com/download</p> <p> +40°C +10°C</p> <p> 1060 hPa 75 % 700 hPa 35 %</p>	<p>INTERFACE BOX</p> <p>POWER RATING</p> <table border="1"> <tr> <td>24</td> <td>V </td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>W</td> </tr> </table> <p>CE</p>	24	V 	10	W	<p> PROTEC</p> <p> PROTEC GmbH & Co. KG In den Dorfweiesen 14 71720 Oberstenfeld Germany</p> <p>UDI </p> <p>(01)04260502642467 (11)220126 (21)SNxxxxxx</p> <p>TL4499-9-8001V03</p>
24	V 					
10	W					

INTERFACE BOX – SIEMENS 4499-9-8001

9.3 Positionen der Schilder und Aufkleber

Das Typenschild ist auf der Unterseite angebracht.



9.4 Abkürzungen

cm	Zentimeter
kg	Kilogramm
°C	Grad Celsius
hPa	Hektopascal
DIN	Deutsche Industrie-Norm
EN	Europäische Norm
CE	CE-Kennzeichen
Hz	Hertz
mA	Milliampere
SN	Serien Nummer