

# INTERFACE BOX

## Componente de interfață sistem de raze X digital

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

## Instrucțiuni de instalare și utilizare

Nr. ident. 5099-0-3013





## INDICAȚIE

Acest document conține informații protejate prin drepturi de autor și este destinat exclusiv clienților PROTEC X-ray Systems GmbH. Multiplicarea, transmiterea către terți și orice altă utilizare sunt strict interzise fără acordul explicit în scris al departamentului juridic al PROTEC X-ray Systems GmbH. Dacă aveți cunoștință despre încălcări ale acestor reglementări trebuie să anunțați imediat PROTEC X-ray Systems GmbH

---

© 2025 PROTEC X-ray Systems GmbH, Oberstenfeld

Observațiile și întrebările legate de documentație pot fi adresate la:

## **PROTEC X-ray Systems GmbH**

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld  
Germania

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-mail: [protec@protec-med.com](mailto:protec@protec-med.com)

Internet: [www.protec-med.com](http://www.protec-med.com)

# Cuprins

	Pagină
<b>Cuprins</b> .....	<b>3</b>
<b>Stare revizie</b> .....	<b>5</b>
<b>Indicații generale</b> .....	<b>6</b>
<b>Indicații de avertizare mecanice și electrice</b> .....	<b>6</b>
<b>Pentru utilizator</b> .....	<b>6</b>
<b>1 Descrierea aparatului</b> .....	<b>8</b>
1.1 Introducere.....	8
1.2 Descriere.....	8
1.2.1 Variante constructive.....	8
1.2.2 Produse combinate obligatorii.....	8
1.2.3 Cerințe de sistem hardware și rețea .....	8
1.2.4 Instalarea.....	8
1.3 Scopul de utilizare.....	9
1.4 Beneficiu clinic.....	9
1.5 Grup(uri) țintă de pacienți.....	9
1.6 Stări de sănătate care trebuie diagnosticate .....	9
1.7 Indicații și contraindicații .....	9
1.8 Utilizatori prevăzuți.....	9
1.9 Declarație de conformitate.....	9
<b>2 Indicații privind siguranța</b> .....	<b>10</b>
2.1 Indicații generale privind siguranța.....	11
2.1.1 Funcționarea aparatului.....	11
2.1.2 Personal de operare.....	11
2.1.3 Protecția anti-explozie.....	11
2.1.4 Interacțiunea cu alte aparate .....	11
2.1.5 Mediul electromagnetic și influențarea aparatelor.....	11
<b>3 Instalare și calibrare</b> .....	<b>13</b>
3.1 Verificarea ambalajului .....	13
3.2 Verificarea setului de livrare.....	13
3.3 Instalarea .....	14
3.4 Calibrare.....	16
<b>4 Elemente de operare și afișaje</b> .....	<b>17</b>
4.1 LED-uri de semnal ale INTERFACE BOX.....	17
<b>5 Manipularea</b> .....	<b>18</b>
5.1 Operarea INTERFACE BOX .....	18
<b>6 Siguranță și întreținere</b> .....	<b>19</b>
6.1 Introducere.....	19
6.2 Reutilizare .....	19
6.3 Curățare și dezinfectare .....	19
6.3.1 Curățare.....	19
6.3.2 Dezinfectare.....	19
6.4 Verificare și întreținere .....	20
6.4.1 Controale zilnice înainte și în timpul regimului de verificare .....	20
6.4.2 Control tehnic de siguranță.....	20
6.4.3 Întreținere.....	20
6.4.4 Garanție .....	20
6.4.5 Durata de viață a produsului.....	20
6.4.6 Indicații privind eliminarea.....	20
<b>7 Alimentare cu tensiune</b> .....	<b>21</b>
7.1 Compatibilitate electromagnetică (CEM) conform EN 60601-1-2.....	21
7.1.1 Ghid și declarația producătorului – emisii electromagnetice perturbatoare.....	21

<b>8</b>	<b>Date tehnice .....</b>	<b>24</b>
8.1	Dimensiuni.....	24
8.2	Greutatea totală.....	24
8.2.1	Tip de protecție și clasă de protecție.....	24
8.2.2	Riscuri pentru sănătate .....	24
8.3	Condiții ambientale.....	24
8.3.1	Condiții ambientale în timpul funcționării .....	24
8.3.2	Condiții ambientale de transport și depozitare.....	24
<b>9</b>	<b>Descrierea semnelor, plăcuțelor și abrevierilor.....</b>	<b>25</b>
9.1	Semn.....	25
9.2	Plăcuțe de tip .....	26
9.3	Pozițiile plăcuțelor și ale autocolantelor.....	27
9.4	Abrevieri .....	27



## INDICAȚIE

Informațiile din aceste instrucțiuni de utilizare corespund cu echiparea aparatului la data fabricației. Îmbunătățirile aduse aparatului după data fabricației sunt descrise în indicațiile actuale de service, care vor fi distribuite de serviciul tehnic pentru clienți al PROTEC X-ray Systems GmbH.

## Stare revizie

Revizie	Data	pagini actualizate	Comentariu	Autor
0	09.05.2012	-	Prima ediție	BM
1	02.08.2013	toate	nou din cauza CONAXX 2	BM
2	19.01.2016	toate	model nou, Directiva CEM actualizată, mici corecturi	BM
3	11.08.2016	Pagina de titlu, 8, 9,16	grafice actuale ajustate pentru toate variantele și variantele iRay	BM
4	21.05.2019	9	Figură Plăcuța de tip	BM
5.0	25.01.2022	Toate	Adaptare la MDR (Regulament pentru dispozitive medicale)	DP/ML
6.0	18.07.2028	Toate	Prima ediție PROTEC X-ray Systems GmbH	ML

## Indicații generale

---



### AVERTISMENT!

Pentru a menține condițiile prezentate și testate ale seriei de standarde 60601, sistemul electric medical nu trebuie modificat pe durata operațională efectivă.

---

## Indicații de avertizare mecanice și electrice

---



### AVERTISMENT!

Toate părțile mobile ale sistemului trebuie operate cu atenție. Acestea trebuie verificate și întreținute periodic și în conformitate cu recomandările producătorului cuprinse în documentele însoțitoare.

Lucrările de întreținere și de mentenanță vor fi efectuate numai de personal autorizat de PROTEC X-ray Systems GmbH. Atingerea componentelor și a conexiunilor conducătoare de energie poate fi fatală.

Niciodată nu separați cablul flexibil de înaltă tensiune de la sursa de raze X sau de la generatorul de înaltă tensiune sau nu deschideți carcasa generatorului de raze X.

Toate componentele sistemului trebuie să fie prevăzute cu conexiuni cu conductori de protecție în conformitate cu reglementările naționale.

Nerespectarea acestor indicații de avertizare poate duce la răniri grave sau chiar la deces pentru persoanele prezente.

---

## Pentru utilizator

---



### INDICAȚIE

Utilizatorul acestor documente însoțitoare trebuie să citească cu atenție și să ia în considerare instrucțiunile, avertismentele și indicațiile de precauție conținute în acestea, înainte de a începe operarea. Chiar dacă ați folosit deja sisteme similare, este posibil să fi fost aduse modificări în proiectarea, producția și secvența funcțională a sistemului descris aici, care au un impact semnificativ asupra operării.

Lucrările de montaj și de service pentru clienți la sistemul descris aici trebuie efectuate de personal autorizat și calificat de la PROTEC X-ray Systems GmbH.

Personalul de montaj și alte persoane, care nu sunt angajați ai serviciului tehnic pentru clienți al PROTEC X-ray Systems GmbH sunt rugați să contacteze sucursala locală a PROTEC X-ray Systems GmbH, înainte de a începe lucrările de montaj sau de service. Pentru lucrările de montaj și de service pentru clienți, este necesar să folosiți „Descrierea tehnică a produsului” și să respectați punctele conținute în aceasta.

---

**INDICAȚIE**

Nu este permisă utilizarea produsului cu piese sau accesorii neautorizate de PROTEC sau alte componente neaprobat.

---

**INDICAȚIE**

Conform Regulamentului (UE) 2017/745 privind produsele medicale, toate incidentele grave care apar în legătură cu produsul trebuie comunicate producătorului și autorității competente a statului membru, în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

---

# 1 Descrierea aparatului

## 1.1 Introducere

Aceste instrucțiuni de utilizare descriu caracteristicile de performanță și operarea, care sunt necesare pentru utilizarea eficientă și eficientă a INTERFACE BOX.

Înainte de a lucra cu INTERFACE BOX, trebuie citite în întregime instrucțiunile de utilizare, în special indicațiile de siguranță și capitolul Utilizare.

## 1.2 Descriere

INTERFACE BOX este un convertizor de semnal pentru conectarea la o consolă achiziționată a unui sistem de raze X digital. Aceasta poate să interogheze stările diverselor comutatoare și ale diverșilor senzori ai sistemului de raze X și să le redirecționeze la consola achiziționată. Mai mult decât atât, aceasta redirecționează semnale de comutare de la consola achiziționată la generatorul de raze X. Aceasta nu este competentă pentru comanda și controlul semnalului. Acest fapt are loc prin software-ul CONAXX 2 instalat la consola achiziționată.

INTERFACE BOX este alcătuită dintr-o carcasă de plastic negru, în care sunt montate sistemul electronic și clemele de conexiune. La placa frontală a carcasei sunt montate LED-uri de semnal, la care se poate citi dacă alimentarea cu energie electrică a INTERFACE BOX funcționează și ce stare de comutare au relele montate la ora actuală.

Racordurile pentru legătura cu generatorul și comutatorul manual sunt realizate în interiorul Box-ului ca racorduri de prindere. Cablul poate fi ghidat prin masca frontală spre exterior.

Cablul USB conectat în interiorul Box-ului este conectat cu computerul, pe care este instalat software-ul CONAXX 2. Driverul corespunzător va fi instalat o dată cu instalarea CONAXX 2.

INTERFACE BOX este livrată cu o sursă de alimentare cu fișă deja complet conectată, care trebuie racordată la o priză de perete.

### 1.2.1 Variante constructive

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

INTERFACE BOX este prevăzută pentru

- sisteme de raze X digitale cu un detector iRay și un generator din seria PROVARIO, Venus sau CPI.
- funcția interogării grilei la un sistem cu raze X digital cu un detector la alegere și un generator din seria PROVARIO, Venus sau CPI.

INTERFACE BOX - Siemens este prevăzută pentru

- sisteme de raze X digital cu un detector la alegere și un generator din seria Polydoros RFX.

### 1.2.2 Produse combinate obligatorii

- Detector (iRay, Fujifilm)
- Software-ul CONAXX 2
- Generator de raze X din seria PROVARIO, VENUS, CPI sau Polydoros RFX

### 1.2.3 Cerințe de sistem hardware și rețea

INTERFACE BOX nu are ca produs de sine stătător nici racord la hardware și nici la rețea și astfel nu are nici o cerință de sistem pentru hardware și rețea.

Pentru operarea fără probleme a INTERFACE BOX este necesar să fie folosit un sistem RAPIXX autorizat de PROTEC și un generator.

### 1.2.4 Instalarea

Consultați capitolul 3.

### 1.3 Scopul de utilizare

INTERFACE BOX este prevăzută ca și componentă a unui sistem de raze X digital pentru interogarea diverselor comutatoare și a diverșilor senzori, precum și pentru schimbarea și redirectionarea semnalului la consola achiziționată și la generatorul de raze X.

INTERFACE BOX nu este competentă pentru comanda și controlul semnalului. Acest fapt are loc prin software-ul instalat la consola achiziționată.

### 1.4 Beneficiu clinic

Privit izolat, nu poate fi identificat niciun beneficiu clinic pentru INTERFACE BOX.

Ca și componente ale sistemelor detectoarelor de diagnosticare cu raze X în medicina umană ele contribuie la beneficiul clinic, în combinație cu un sistem de diagnosticare cu raze X, care constă în generarea de imagini bidimensionale convenționale cu raze X pentru evaluarea rezultatelor sau clarificarea rezultatelor ca bază pentru decizii de tratament.

### 1.5 Grup(uri) țintă de pacienți

Grupul țintă de pacienți prevăzut cuprinde toți oamenii, pentru care s-a stabilit, de către un medic cu cunoștințele de specialitate necesare în protecția împotriva radiației, o indicație justificată pentru o radiografie medicală.

Nu există restricții generale sau de bază ale grupului de pacienți în ceea ce privește vârsta, sexul, originea și starea pacientului.

### 1.6 Stări de sănătate care trebuie diagnosticate

INTERFACE BOX-urile, ca produse de sine stătătoare, nu au nicio funcție de a diagnostica, de a trata și/sau de a monitoriza stări de sănătate.

### 1.7 Indicații și contraindicații

INTERFACE BOX-urile, ca produse de sine stătătoare, nu au niciun efect principal conform destinației în sau asupra corpului uman.

Prin urmare, privit izolat, nu se pot identifica indicații pentru ele.

### 1.8 Utilizatori prevăzuți

INTERFACE BOX, ca și componentă a unui sistem de detector de diagnosticare cu raze X, este destinat exclusiv folosirii de către utilizatori profesioniști, care sunt calificați pentru operarea sistemelor de diagnosticare cu raze X, corespunzător prevederilor naționale respective și care au fost instruiți cu privire la manipularea, utilizarea și operarea corespunzătoare, precum și cu privire la combinația permisă cu alte produse medicale, obiecte și accesorii.

Utilizatori adecvați pot fi, de exemplu: Tehnicienii radiologi, asistenți radiologi, asistenți radiologi de tehnică medicală, chirurghi, chirurghi traumatologi, ortopezi și alt personal medical instruit.

### 1.9 Declarație de conformitate



Acest produs îndeplinește cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, inclusiv ale tuturor amendamentelor în vigoare.

Declarația de conformitate poate fi obținută, la cerere, de la:

**PROTEC X-ray Systems GmbH**  
In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld  
Germania  
Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0  
Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60  
E-mail: [protec@protec-med.com](mailto:protec@protec-med.com)  
Internet: [www.protec-med.com](http://www.protec-med.com)

## 2 Indicații privind siguranța



### INDICAȚIE

Conține informații care trebuie respectate în timpul operării.

xxx



### ATENȚIE!

Conține informații care pot cauza daune materiale, dacă nu sunt respectate.

xxx



### AVERTISMENT!

Conține informații care pot cauza vătămări corporale, dacă nu sunt respectate.

xxx



### AVERTISMENT!

Avertisment privind substanțele radioactive sau fasciculele ionizante. Conține informații care pot cauza vătămări corporale, dacă nu sunt respectate.

xxx

Setările și calibrările, care nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare, trebuie realizate pe baza descrierii tehnice a aparatului prin intermediul serviciului pentru clienți PROTEC sau prin intermediul unui furnizor de service autorizat de acesta.



### INDICAȚIE

Toate instrucțiunile furnizate cu INTERFACE BOX trebuie luate în considerare, iar indicațiile privind siguranța conținute în acestea trebuie citite cu atenție și respectate.



### INDICAȚIE

După prima instalare, punerea în funcțiune trebuie consemnată prin procesul verbal de recepție PROTEC FB-04-07A4.



### INDICAȚIE

Punerea în funcțiune a INTERFACE BOX poate să aibă loc numai când toate măsurile de siguranță pentru protecția operatorului au fost îndeplinite și verificate. Printre altele, aceste măsuri de protecție pot fi: Contactul ușii, zona de staționare marcată, dozimetru, îmbrăcăminte de protecție etc.



### ATENȚIE!

**Instrucțiunile de utilizare conțin toate informațiile relevante pentru siguranță, necesare punerii în funcțiune a INTERFACE BOX. Operarea aparatului poate fi efectuată numai de personal calificat și instruit corespunzător. În acest context, operarea este asigurată prin simboluri clare pe elementele de operare. Toate celelalte informații și instrucțiuni se află pe suportul de date furnizat (USB, CD sau DVD). Aceste informații se aplică integral ca anexă la aceste instrucțiuni de utilizare și trebuie respectate.**

**INDICAȚIE**

Toate elementele de operare sunt descrise exact, încă o dată în aceste instrucțiuni de utilizare.

**2.1 Indicații generale privind siguranța****2.1.1 Funcționarea aparatului**

În cazul perturbărilor în funcționare, nu mai utilizați INTERFACE BOX și notificați serviciul pentru clienți al PROTEC sau un furnizor de service autorizat de acesta.

**2.1.2 Personal de operare****INDICAȚIE**

Cu INTERFACE BOX pot să lucreze numai persoane calificate și autorizate.

**INDICAȚIE**

Personalul de operare trebuie să se familiarizeze cu toate indicațiile de avertizare aplicate pe INTERFACE BOX. Acestea servesc siguranței proprii și a celorlalți și asigură o operare regulamentară.

**2.1.3 Protecția anti-explozie**

INTERFACE BOX nu este destinat pentru operarea în zone potențial explozive.

**2.1.4 Interacțiunea cu alte aparate**

Interacțiunile cu alte aparate nu sunt cunoscute.

**2.1.5 Mediul electromagnetic și influențarea aparatelor****ATENȚIE!**

**Utilizarea altor accesorii, altor convertoare și a altor cabluri față de cele care au fost stabilite de PROTEC sau puse la dispoziție în documentele producătorului componentelor, poate avea drept urmare emisii perturbatoare electromagnetice ridicate sau o stabilitate electromagnetică la perturbații diminuată a aparatului și poate cauza un mod de funcționare defectuos.**

**ATENȚIE!**

**Utilizarea INTERFACE BOX în apropierea imediată a altor aparate sau stivuit cu alte aparate trebuie evitată, deoarece aceasta ar putea avea drept urmare un mod de funcționare defectuos. Dacă utilizarea în modul descris anterior este totuși necesară, INTERFACE BOX și celelalte aparate trebuie supravegheate pentru a se observa dacă acestea funcționează corespunzător.**

**INDICAȚIE**

Proprietățile acestui aparat determinate de către emisii permit utilizarea sa în domeniul industrial și în spitale (CISPR 11, clasa A). În cazul utilizării în zona rezidențială (pentru care este necesară de obicei clasa B, conform CISPR 11), este posibil ca acest aparat să nu ofere protecție corespunzătoare a serviciilor radio. Dacă este cazul, utilizatorul trebuie să ia măsuri corective, precum re poziționarea și reechiparea dispozitivului.

---

INTERFACE BOX este prevăzută pentru utilizarea într-un mediu în instituții profesionale ale domeniului medical (de ex. clinici, centre de chirurgie, cabinete medicale de fiziologie...).

## 3 Instalare și calibrare

### 3.1 Verificarea ambalajului

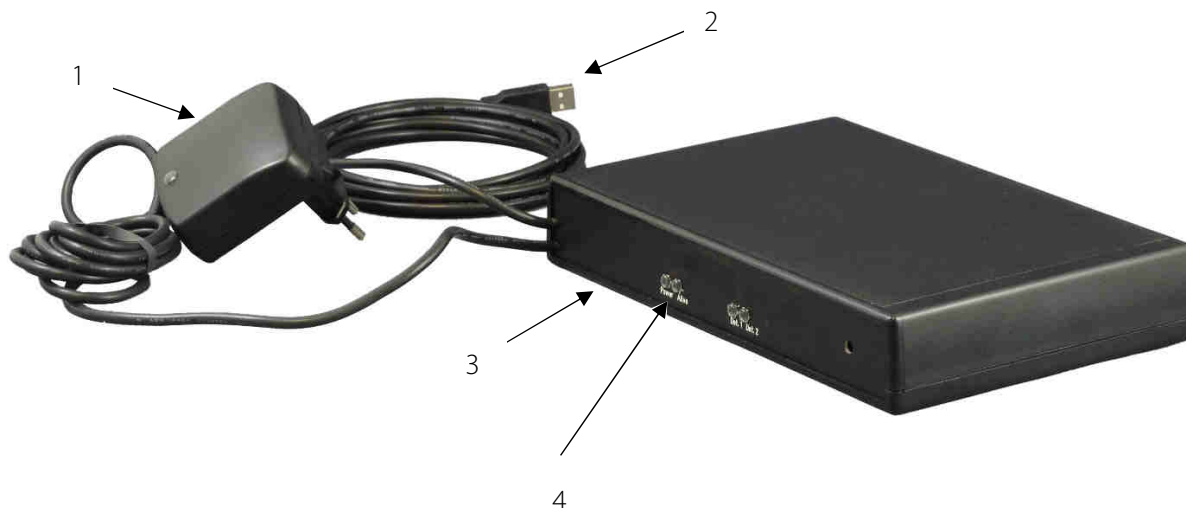
Verificați dacă ambalajul nu prezintă deteriorări.

### 3.2 Verificarea setului de livrare

Controlați dacă sistemul a fost livrat complet.

Este alcătuit din următoarele componente:

- INTERFACE BOX cu sursă de alimentare și cablu USB.



1 Sursă de alimentare cu fișă

2 Cablu USB

3 Carcasă

4 LED-uri



#### INDICAȚIE

Nu utilizați prelungitor de cablu.  
Utilizați numai cablul furnizat.



#### ATENȚIE!

**Înainte de deschiderea carcasei, scoateți ștecărul de rețea din priză!  
În cazul generatorului conectat, decuplați generatorul de la energie și  
asigurați-l împotriva reconectării.**

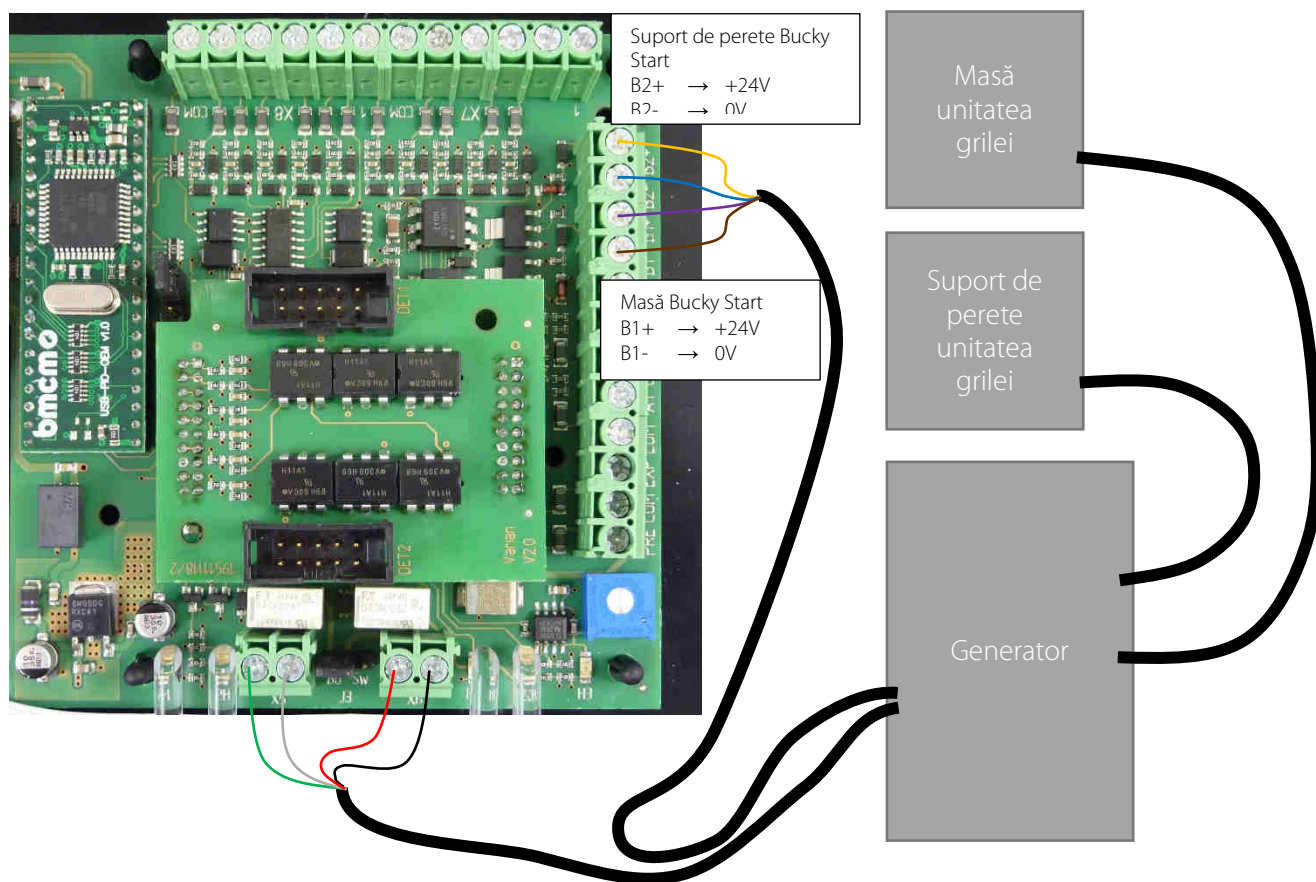


#### ATENȚIE!

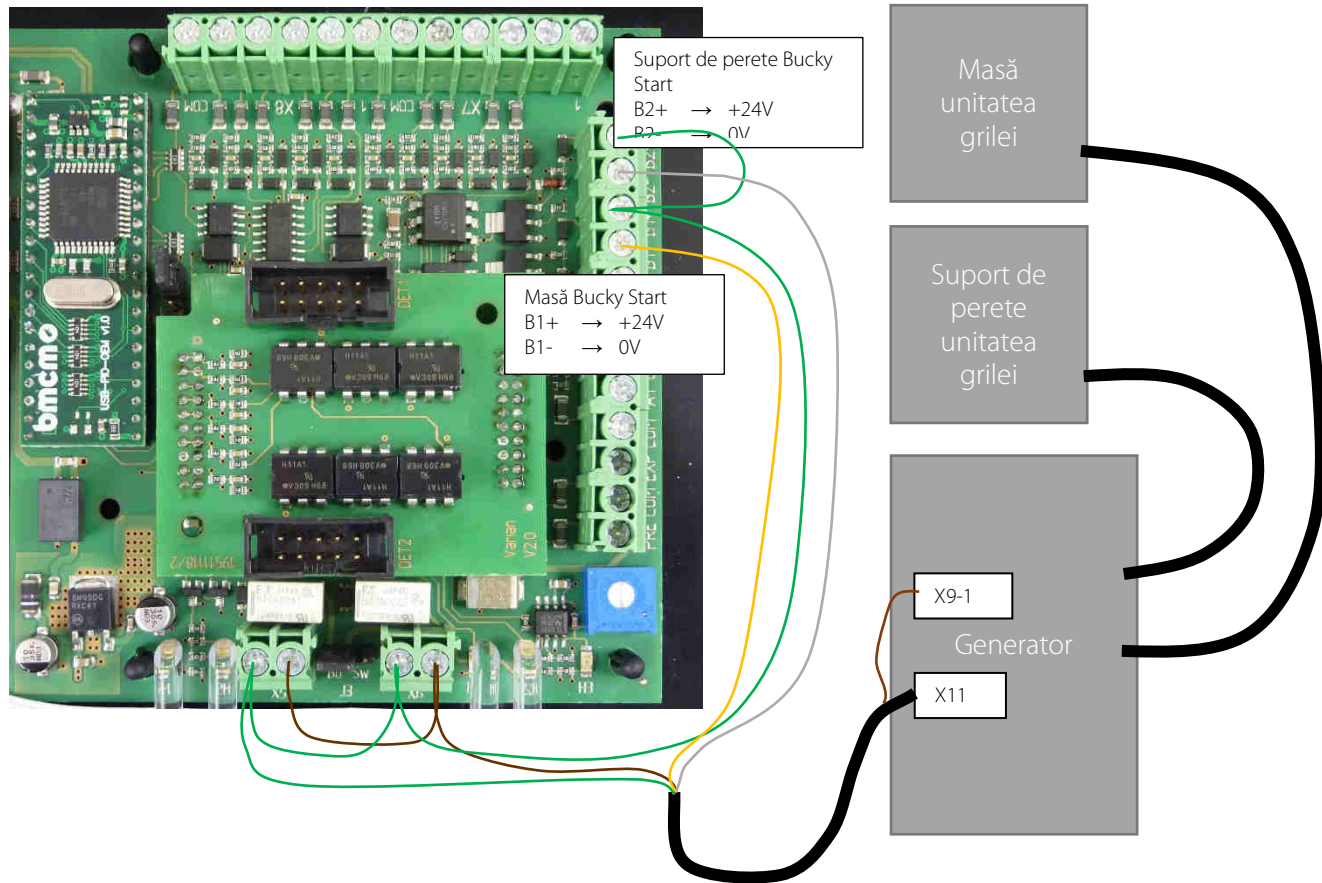
**Nu amplasați niciodată INTERFACE BOX în apropierea pacienților. INTERFACE BOX trebuie să fie instalat întotdeauna în apropierea computerului de comandă.  
Aveți grijă să nu pătrundă lichide în carcasă.**

### 3.3 Instalarea

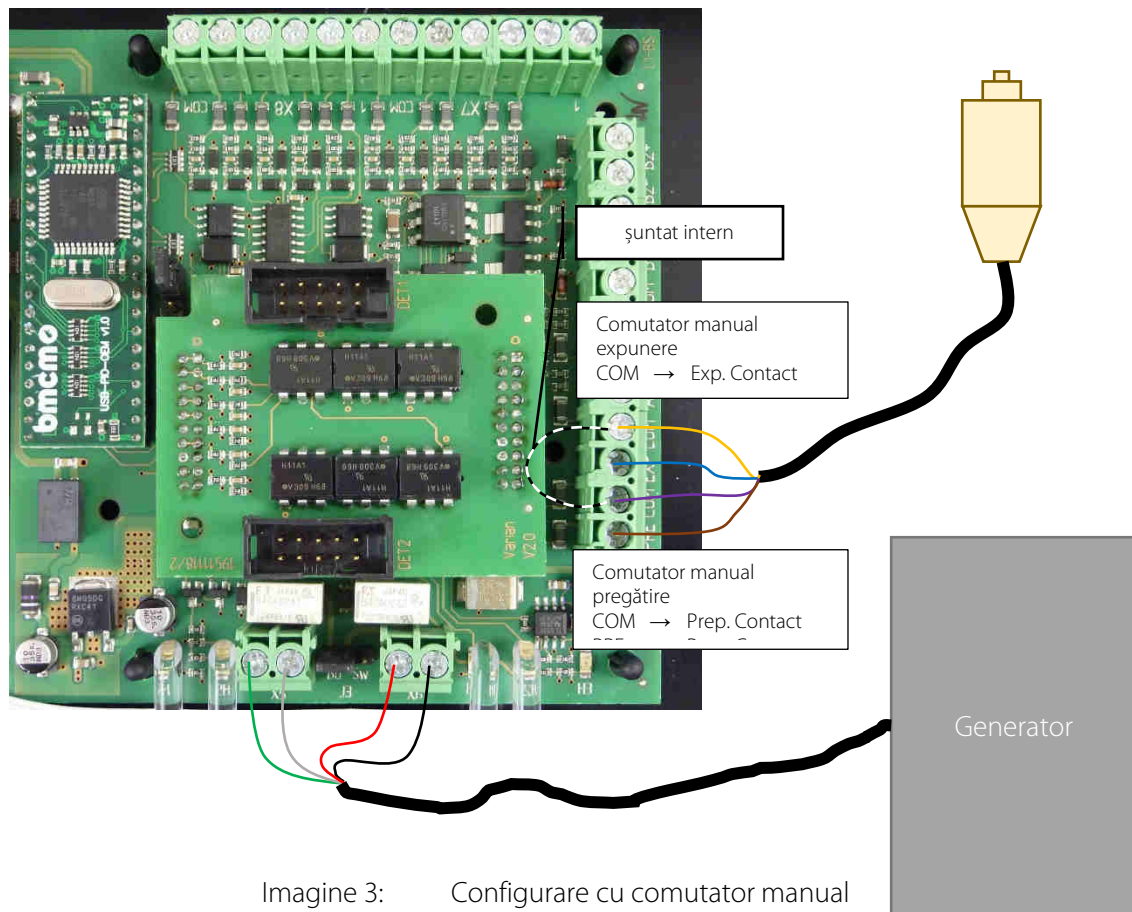
- Detașați capacul carcasei.
- Introduceți cablul pentru generator și unitatea grilei prin masca frontală (dacă este necesar, mai efectuați găuri suplimentare).
- Variantele de racordare sunt descrise în următoarele imagini. Selectați Imagine 1 și Imagine 2 în funcție de legătura generatorului. Imagine 3 afișează conexiunea comutatorului manual direct la INTERFACE BOX.
- Dacă toate cablurile sunt conectate corect, fixați-le cu un colier de cablu în interiorul INTERFACE BOX.
- Închideți carcasa și înșurubați partea superioară și partea inferioară cu șuruburile furnizate.
- Lipiți picioarele de cauciuc atașate la partea inferioară a carcasei, astfel încât INTERFACE BOX să aibă o poziție sigură.
- Amplasați INTERFACE BOX într-un loc, în care stă sigur și nu poate să cadă. INTERFACE BOX trebuie amplasat aproape de computerul de lucru.



Imagine 1: Conexiunea generatorului (în general)  
(culturile cablurilor pot varia)



Imagine 2: Conexiune cu PROVARIO HF



Imagine 3: Configurare cu comutator manual (culturile cablurilor pot varia)

### **3.4 Calibrare**

Pentru INTERFACE BOX nu este necesară nicio calibrare.

## 4 Elemente de operare și afișaje

### 4.1 LED-uri de semnal ale INTERFACE BOX

În continuare, vederea de ansamblu a afișajelor de stare LED de semnal

- Power: Afișează dacă alimentarea cu energie electrică este racordată și funcțională.
- Alive: Luminează când software-ul CONAXX 2 trimite semnalul Alive la INTERFACE BOX. (Acesta este necesar numai în anumite regimuri de funcționare)
- Det. 1: Luminează când detectorul 1 primește validarea de lansare de la software sau când la instalarea cu comutatorul manual se apasă pregătire (Prep).
- Det. 2: Luminează când detectorul 2 primește validarea de lansare de la software sau când la instalarea cu comutatorul manual se solicită dorința de expunere (Exp) (apăsați comutatorul manual).



## 5 Manipularea

### 5.1 Operarea INTERFACE BOX

INTERFACE BOX nu poate fi operat direct de operator. Funcționalitatea este controlată complet prin intermediul software-ului CONAXX 2.

INTERFACE BOX nu are buton de pornire. Când sursa de alimentare cu fișă este introdusă, INTERFACE BOX este pregătit de funcționare.



#### **ATENȚIE!**

**Aveți în vedere ca sursa de alimentare să fie bine așezată în priză și să nu poată să cadă accidental.**

---

## 6 Siguranță și întreținere

---



### AVERTISMENT!

#### Atenție pericol de electrocutare!

**Înainte de curățarea și dezinfectare, scoateți sursa de alimentare cu fișă a INTERFACE BOX din priză. Prin aceasta, INTERFACE BOX este separat de la sursa de curent electric și pericolul unui șoc electric este evitat.**

---

### 6.1 Introducere

În acest capitol găsiți informații despre siguranță și întreținere, care sunt necesare pentru a garanta funcționarea corectă și fiabilă a aparatului după instalare.

### 6.2 Reutilizare

INTERFACE BOX nu mai trebuie să fie folosit cu pacienți, când prezintă aspecte extraordinare de uzură (de ex. abraziune de metal, uzura izolațiilor) sau defecțiuni tehnice periculoase (de ex. transmisie prin cablu ruptă, piese deformate) sau calitatea rezultată a imaginii este insuficientă (de ex. artefacte în imagine).

În acest caz vă rugăm să contactați neîntârziat serviciul pentru clienți PROTEC sau un furnizor de service autorizat de el.

### 6.3 Curățare și dezinfectare

---



### INDICAȚIE

Atenție!

Modificări posibile ale materialului!

---



### AVERTISMENT!

**Aveți în vedere ca la curățare și dezinfectare să nu pătrundă lichid în interiorul carcasei, pentru a preveni scurtcircuite electrice și/sau formarea coroziunii.**

---

#### 6.3.1 Curățare

Curățarea INTERFACE BOX este foarte simplă datorită stratului calitativ de acoperire a suprafeței. Aceasta este efectuată, de regulă, numai cu o lavetă uscată.

Nu este permis să se folosească agenți de curățare caustici, cu solvenți sau abrazivi, care pot deteriora suprafețele aparatului sau vopseaua.

Curățați suprafețele aparatului și componentele vopsite cu o lavetă umedă și cu o soluție de curățare slabă până la ușor alcalină (de ex. RBS® Neutral T) și apoi ștergeți cu lavetă uscată.

Piese cromate pot fi frecate numai cu o lavetă uscată, de lână.

#### 6.3.2 Dezinfectare

Pentru dezinfectare trebuie respectate prevederile și directivele respective aplicabile și legale actuale privind dezinfectia și protecția împotriva exploziilor.

Toate componentele mecanice ale INTERFACE BOX, inclusiv accesoriile, pot să fie expuse numai unei dezinfectii prin ștergere cu un dezinfectant adecvat de suprafețe (de ex. Melsept® SF, timp de acțiune 15 min. la concentrație de 2%). În acest sens, trebuie respectate informațiile producătorului dezinfectantului cu privire la concentrații și timpi de acțiune.

**AVERTISMENT!**

**Nu este permisă utilizarea dezinfectanților ușor inflamabili! Din motive de siguranță, nu trebuie să se efectueze dezinfecția prin pulverizare, deoarece ceața pulverizată ar putea să pătrundă în aparat și prin aceasta ar putea să provoace scurtcircuite sau formarea coroziunii.**

**Dacă se folosesc dezinfectanți, care pot forma amestecuri explozibile de gaze, aparatul poate fi repornit doar după ce amestecurile de gaze s-au evaporat!**

**6.4 Verificare și întreținere****AVERTISMENT!**

**Nu este permisă efectuarea lucrărilor de întreținere și mentenanță, în timp ce INTERFACE BOX este folosit cu un pacient!**

**Toate lucrările de întreținere și reparație trebuie executate exclusiv de către personal de specialitate instruit sau autorizat de PROTEC.**

**6.4.1 Controale zilnice înaintea și în timpul regimului de verificare**

Asigurați-vă că este LED-ul verde „Power” luminează. Numai atunci INTERFACE BOX este alimentată corect cu tensiune. În timpul lansării, în funcție de conexiunea sistemului de raze X, trebuie să lumineze verde fie „Det. 1” singur, sau „Det. 1” și „Det. 2”.

**6.4.2 Control tehnic de siguranță**

Pentru INTERFACE BOX nu sunt necesare controale tehnice de siguranță.

**6.4.3 Întreținere**

Pentru INTERFACE BOX nu este necesară nicio întreținere periodică.

**6.4.4 Garanție****INDICAȚIE**

Găsiți condițiile actuale de garanție în documentele dumneavoastră de comandă, respectiv în lista de prețuri valabilă în momentul cumpărării.

În plus, sunt excluse reparațiile și piesele de schimb în cazul operării necorespunzătoare.

Este permisă executarea lucrărilor de garanție numai de către personal de specialitate calificat.

**6.4.5 Durata de viață a produsului**

INTERFACE BOX este conceput pentru o durată de viață de 10 ani în cazul unei utilizări conform specificației și întreținerii periodice prin intermediul serviciului pentru clienți al PROTEC sau de către un furnizor de service autorizat de acesta. După atingerea duratei de viață a produsului, utilizarea în continuare are loc pe propriul risc.

**6.4.6 Indicații privind eliminarea**

INTERFACE BOX conține diverse materiale plastice și metale grele. La eliminarea pieselor înlocuite și a pieselor de schimb, precum și în toate cazurile întregului sistem trebuie respectate prevederile și reglementările valabile în acel moment. În acest scop, luați legătura cu partenerul dumneavoastră contractual sau cu firma dumneavoastră de service sau mandatați o firmă specializată în eliminarea componentelor respective.

## 7 Alimentare cu tensiune



### INDICAȚIE

INTERFACE BOX este operată cu o sursă de alimentare de arie extinsă și trebuie racordată întotdeauna la o priză externă de perete.

Specificațiile sursei de alimentare sunt:

Tensiune de intrare: 100 până la 240V

Frecvență: 50 până la 60 Hz

Curent: 205 până la 110 mA



### AVERTISMENT!

**Pentru a evita riscul unei electrocutări, aparatul trebuie conectat numai la o rețea electrică de alimentare cu conductor de împământare.**

### 7.1 Compatibilitate electromagnetă (CEM) conform EN 60601-1-2



#### ATENȚIE!

**În calitate de dispozitiv medical electric, INTERFACE BOX este supus măsurilor preventive deosebite cu privire la CEM și trebuie instalat și pus în funcțiune conform indicațiilor CEM cuprinse în documentele însoțitoare.**



#### ATENȚIE!

**Dispozitivele de comunicare de înaltă frecvență portabile (aparatele radio) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) față de piesele și cablurile marcate ale INTERFACE BOX. Nerespectarea poate cauza diminuarea performanțelor aparatului.**

#### 7.1.1 Ghid și declarația producătorului – emisii electromagnetice perturbatoare

INTERFACE BOX este destinat funcționării într-un mediu electromagnetic așa cum este menționat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Măsurători emisii perturbatoare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic
Emisii HF conform CISPR 11	Grupul 1	Componentele cu raze X utilizează energie HF exclusiv pentru funcția lor internă. De aceea, emisia sa HF este foarte redusă, și este improbabil ca aparate electronice învecinate să fie perturbate.
Emisii HF conform CISPR 11	Clasa A	Aparatul este adecvat pentru utilizarea în alte instituții decât cele din domeniul casnic și cele, care sunt conectate direct la o rețea publică de alimentare, care alimentează de asemenea clădiri, care sunt utilizate ca spații de locuit, presupunând că se respectă următoarea indicație de avertizare:
Emiterea de oscilații armonice superioare conform EN 61000-3-2	Clasa A	
Emiterea de variații de tensiune / licăriri conform EN 61000-3-3	corespunde	<b>Avertisment:</b> Acest aparat este destinat utilizării numai de către personal calificat medical. Acesta este un aparat al clasei A conform CISPR 11. În domeniul casnic, acest aparat poate cauza interferențe radio, astfel încât, în acest caz, poate fi necesar să se ia

		măsurile adecvate de remediere, de ex. alinierea nouă, dispunerea nouă sau ecranarea aparatului sau filtrarea conexiunii la locație.
--	--	--

Verificarea rezistenței la perturbații	EN 60601-1-2 Nivel de verificare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – directive
descărcare electrostatică (ESD) conform EN 61000-4-2	± 8 kV descărcare prin contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV descărcare în aer	± 8 kV descărcare prin contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV descărcare în aer	Podelele trebuie să fie din lemn sau beton sau să fie prevăzute cu dale ceramice. Dacă podeaua este prevăzută cu material sintetic, umiditatea relativă a aerului trebuie să măsoare cel puțin 30%.
Variabile perturbatoare/impuls electric tranzitoriu rapid conform EN 61000-4-4	±2 kV pentru liniile electrice de alimentare  ± 1 kV pentru cabluri de intrare și de ieșire	±2 kV pentru liniile electrice de alimentare  ± 1 kV pentru cabluri de intrare și de ieșire	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă cu cea a unei locații comerciale tipice sau a unui mediu spitalicesc.
Tensiuni de șoc/ Surges conform EN 61000-4-5	± 0,5 kV  ± 1 kV  ± 2 kV	± 0,5 kV  ± 1 kV  ± 2 kV	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă cu cea a unei locații comerciale tipice sau a unui mediu spitalicesc.
Câmp magnetic la frecvențe de alimentare (50/60 Hz) conform EN 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Câmpurile magnetice la frecvența de rețea trebuie să corespundă valorilor tipice, așa cum acestea se găsesc într-o locație comercială sau mediu spitalicesc.
Variații bruște de tensiune, întreruperi scurte și oscilații ale tensiunii de alimentare conform EN 61000-4-11	<5 % UT (>95 % întrerupere a UT) pentru ½ perioadă <5 % UT (>95 % întrerupere a UT) pentru 1 perioadă 70 % UT (30 % întrerupere a UT) pentru 25/30 perioade <5 % UT (>95 % întrerupere a UT) pentru 5/6 s	<5 % UT (>95 % întrerupere a UT) pentru ½ perioadă <5 % UT (>95 % întrerupere a UT) pentru 1 perioadă 70 % UT (30 % întrerupere a UT) pentru 25/30 perioade <5 % UT (>95 % întrerupere a UT) pentru 5/6 s	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă cu cea a unei locații comerciale tipice sau a unui mediu spitalicesc. Dacă utilizatorul aparatului solicită funcționarea continuă și la apariția întreruperilor alimentării cu energie, se recomandă alimentarea aparatului dintr-o alimentare cu curent care nu poate fi întreruptă sau cu o baterie.
Defecțiuni conduse de cablu, induse prin câmpurile de frecvență înaltă conform EN 61000-4-6	3 V/m 1 kHz 80% AM  150 kHz până la 80 MHz	3 V/m	
Perturbații HF radiate conform EN 61000-4-3	3 V/m 1kHz 80% AM	3 V/m	vezi tabelul următor

	80 MHz până la 2.7 GHz		
OBSERVAȚIE: Este posibil ca directivele să nu fie valabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată prin adsorbție și reflexie la structuri, obiecte și persoane.			

Frecvență de verificare în MHz	Banda de frecvențe în MHz	Service în MHz	Modularea	Rezistența la interferențe Nivel de verificare în V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Modulație impuls: 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 480	FM ±5 kHz cursă 1 kHz Sinus	28
710 745 780	704 - 787	Bandă LTE 13, 17	Modulație impuls: 217 Hz	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE bandă 5	Modulație impuls: 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Bandă LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulație impuls: 217 Hz	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE bandă 7	Modulație impuls: 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN, 802.11 a/n	Modulație impuls: 217 Hz	9

## 8 Date tehnice

### 8.1 Dimensiuni

Lungime x lățime x înălțime cca. 23 cm x 15 cm x 3,8 cm

### 8.2 Greutatea totală

Carcasă cu sursă de alimentare cu fișă cca. 0,7 kg

#### 8.2.1 Tip de protecție și clasă de protecție

INTERFACE BOX corespunde clasei de protecție 2 și nu conține piese de aplicare de tipul B (corespunzător EN 60601-1).

#### 8.2.2 Riscuri pentru sănătate

Carcasa INTERFACE BOX îndeplinește următoarele standarde:  
Conform RoHS

### 8.3 Condiții ambientale

#### 8.3.1 Condiții ambientale în timpul funcționării
















Temperatura mediului	+ 10°C până la + 40°C
Umiditate relativă a aerului	30% până la 75% (fără condens)
Presiunea aerului	700 hPa până la 1060 hPa




#### 8.3.2 Condiții ambientale de transport și depozitare

Temperatura ambientală	- 10°C până la + 70°C
Umiditate relativă a aerului	10% până la 95% (fără condens)
Presiunea aerului	500 hPa până la 1060 hPa

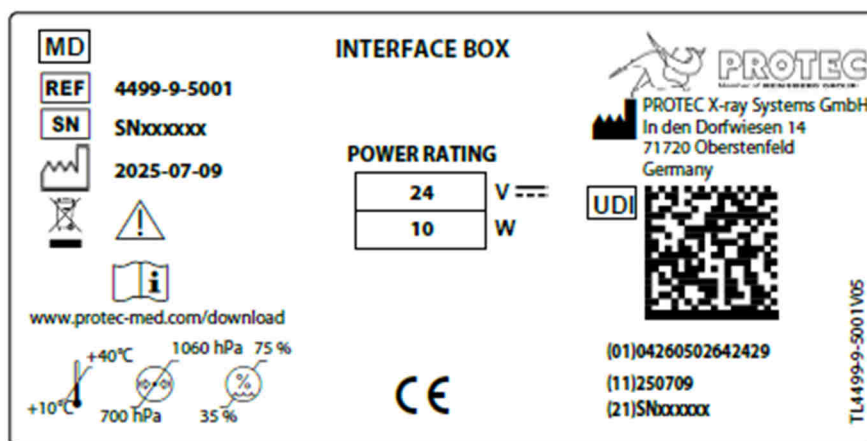
## 9 Descrierea semnelor, plăcuțelor și abrevierilor

### 9.1 Semn

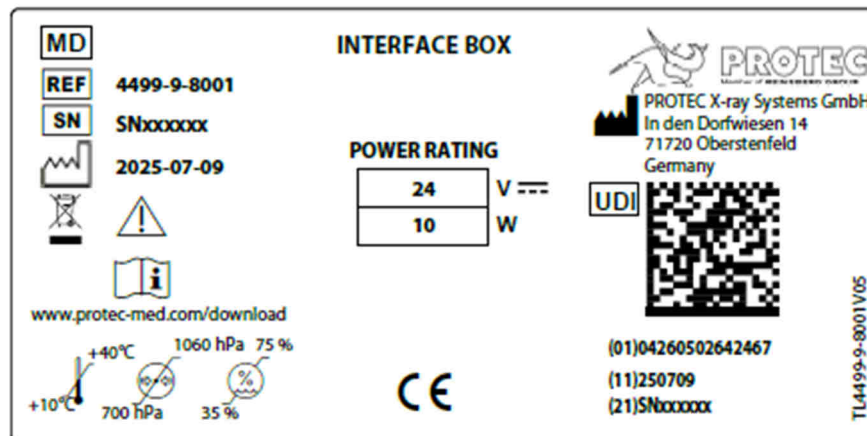
	Presiunea aerului, limitare
	Temperatură, limitare
	Umiditatea aerului, limitare
	Se va păstra într-un loc uscat
	Fragil, manipulați cu atenție
	Sus
	Atenție, respectați documentele însoțitoare
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Marcajul CE
	Producător
	Dispozitiv medical
	Număr de comandă
	Număr de serie
	Număr de identificare al produsului (Unique Device Identification)
	Data de producție

	Clasificare conform EN 60601-1 (piesă de aplicare tip B)
 <a href="http://www.protec-med.com/download">www.protec-med.com/download</a>	Acest simbol indică necesitatea de a consulta instrucțiunile de utilizare. Acestea sunt puse la dispoziție în format electronic (eIFU) pe pagina noastră de internet.
	Indicații privind eliminarea; DEEE, Waste of Electric and Electronic Equipment

## 9.2 Plăcuțe de tip



INTERFACE BOX 4499-9-5001



INTERFACE BOX – SIEMENS 4499-9-8001

### 9.3 Pozițiile plăcuțelor și ale autocolantelor

Plăcuța de tip este montată la partea inferioară.



### 9.4 Abrevieri

cm	Centimetru
kg	Kilograme
°C	Grade Celsius
hPa	Hectopascal
DIN	Standardul Industriei Germane
RO	Standard European
CE	Marcaj CE
Hz	Hertz
mA	Miliamperi
SN	Număr serie