

INTERFACE BOX

Componente de interfaz del sistema de radiografía digital

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

Manual de instalación y uso

N.º id 5099-0-3015





NOTA

Este documento contiene información protegida por derechos de propiedad intelectual y está dirigido exclusivamente a los clientes de PROTEC X-ray Systems GmbH. Queda estrictamente prohibida la reproducción, la transferencia a terceros y cualquier otro tipo de uso sin el consentimiento expreso por escrito del departamento legal de PROTEC X-ray Systems GmbH. Cualquier incumplimiento detectado de estas normas se debe comunicar inmediatamente a PROTEC X-ray Systems GmbH.

© 2025 PROTEC X-ray Systems GmbH, Oberstenfeld

Rogamos que dirija sus comentarios y preguntas sobre la documentación a:

PROTEC X-ray Systems GmbH

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Alemania

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-Mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

Índice de contenidos

	Página
Índice de contenidos	3
Estado de revisión	5
Notas generales	6
Advertencias mecánicas y eléctricas.....	6
Para el usuario	6
1 Descripción del equipo.....	7
1.1 Introducción	7
1.2 Descripción.....	7
1.2.1 Versiones.....	7
1.2.2 Productos combinados obligatorios.....	7
1.2.3 Requisitos de hardware y red del sistema	7
1.2.4 Instalación.....	8
1.3 Uso previsto	8
1.4 Beneficio clínico.....	8
1.5 Grupo(s) objetivo de pacientes.....	8
1.6 Enfermedades diagnosticadas	8
1.7 Indicaciones y contraindicaciones	8
1.8 Usuarios previstos.....	8
1.9 Declaración de conformidad.....	9
2 Instrucciones de seguridad.....	10
2.1 Instrucciones generales de seguridad.....	11
2.1.1 Funcionamiento del equipo.....	11
2.1.2 Personal operativo.....	11
2.1.3 Protección contra explosiones	11
2.1.4 Interdependencias con otros equipos.....	11
2.1.5 Entorno electromagnético e interferencias con los equipos.....	11
3 Instalación y calibración.....	13
3.1 Comprobación del embalaje.....	13
3.2 Comprobación del volumen de suministro.....	13
3.3 Instalación	14
3.4 Calibración	16
4 Controles e indicaciones	17
4.1 LED de señalización de la INTERFACE BOX.....	17
5 Manejo	18
5.1 Manejo de la INTERFACE BOX.....	18
6 Seguridad y mantenimiento.....	19
6.1 Introducción	19
6.2 Reutilización.....	19
6.3 Limpieza y desinfección	19
6.3.1 Limpieza.....	19
6.3.2 Desinfección.....	19
6.4 Inspección y mantenimiento	20
6.4.1 Controles diarios antes y durante el examen	20
6.4.2 Controles de seguridad	20
6.4.3 Mantenimiento.....	20
6.4.4 Garantía	20
6.4.5 Vida útil del producto.....	20
6.4.6 Instrucciones de eliminación	20
7 Alimentación	21
7.1 Compatibilidad electromagnética (CEM) según la norma EN 60601-1-2.....	21
7.1.1 Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	21

8	Especificaciones.....	24
8.1	Dimensiones.....	24
8.2	Peso total.....	24
8.2.1	Tipo y clase de protección.....	24
8.2.2	Riesgos para la salud.....	24
8.3	Condiciones ambientales.....	24
8.3.1	Condiciones ambientales durante el funcionamiento.....	24
8.3.2	Condiciones ambientales durante el transporte y el almacenamiento.....	24
9	Descripción de pictogramas, signos y abreviaturas.....	25
9.1	Símbolo.....	25
9.2	Placas de características.....	26
9.3	Posiciones de los rótulos y pegatinas.....	27
9.4	Abreviaturas.....	27

**NOTA**

La información que se incluye en estas instrucciones de uso se corresponde con el equipamiento disponible en la fecha de fabricación. Las mejoras realizadas en el equipo después de la fecha de fabricación se describen en las instrucciones de servicio actualizadas distribuidas por el servicio técnico de atención al cliente de PROTEC X-ray Systems GmbH.

Estado de revisión

Revisión	Fecha	páginas actualizadas	Comentario	Autor
0	09/05/2012	-	Primera edición	BM
1	02/08/2013	todo	reeditado por CONAXX 2	BM
2	19/01/2016	todo	nueva plantilla, Directiva CEM actualizada, pequeñas correcciones	BM
3	11/08/2016	Portada, 8, 9,16	gráficos actuales adaptados para todas las variantes de Varian e iRay	BM
4	21/05/2019	9	Figura de la placa de características	BM
5.0	25/01/2022	Todo	Adaptación a MDR	DP/ML
6.0	2025-07-18	Todo	Primera Edición PROTEC X-ray Systems GmbH	ML

Notas generales



ADVERTENCIA

Para cumplir los requisitos establecidos y probados de la serie de normas 60601, el sistema ME no debe modificarse durante su vida útil.

Advertencias mecánicas y eléctricas



ADVERTENCIA

Todas las partes móviles de la instalación deben manipularse con cuidado. Además, deben inspeccionarse y someterse a un mantenimiento regular y de acuerdo con las recomendaciones del fabricante incluidas en los documentos adjuntos. Solo el personal autorizado por PROTEC X-ray Systems GmbH puede realizar los trabajos de mantenimiento y puesta a punto. El contacto con las piezas y conexiones bajo corriente puede tener consecuencias mortales. No desconecte nunca los cables flexibles de alta tensión del emisor de rayos X ni del generador de alta tensión ni abra tampoco la carcasa del generador de rayos X. Todas las partes de la instalación deben estar provistas de conexiones a tierra de acuerdo con la normativa nacional. La inobservancia de estas advertencias puede provocar lesiones graves o incluso mortales a las personas presentes.

Para el usuario



NOTA

Antes de comenzar a utilizar el equipo, el usuario de estos documentos debe leer detenidamente y reflexionar sobre las instrucciones, advertencias y precauciones que se indican. Incluso si ya ha utilizado equipos similares, el equipo aquí descrito puede haber sufrido cambios en el diseño, la producción y el funcionamiento que influyan de manera significativa en el manejo. Los trabajos de instalación y de servicio al cliente correspondientes al equipo aquí descrito los debe realizar el personal autorizado y cualificado de PROTEC X-ray Systems GmbH. Se ruega al personal de instalación y a las demás personas que no sean empleados del servicio técnico de atención al cliente de PROTEC X-ray Systems GmbH que se pongan en contacto con la filial de PROTEC X-ray Systems GmbH en su región antes de iniciar cualquier trabajo de instalación o servicio. Para los trabajos de instalación y de servicio posventa, es necesario consultar la "Descripción técnica del producto" y observar los puntos que incluye.



NOTA

No se permite el uso del producto con complementos o accesorios no autorizados por PROTEC ni con otros componentes no homologados.



NOTA

De acuerdo con la directiva (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, todos los incidentes graves derivados del uso del producto se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que tenga su sede el usuario y/o el paciente.

1 Descripción del equipo

1.1 Introducción

En este manual de instrucciones se describen las características y los controles necesarios para utilizar INTERFACE BOX de forma eficiente y eficaz.

Antes de trabajar con INTERFACE BOX, debe leerse el manual de instrucciones completo, especialmente las instrucciones de seguridad y el capítulo Manejo.

1.2 Descripción

La INTERFACE BOX es un convertidor de señales que se conecta a la consola de adquisición de un sistema de radiografía digital. Permite consultar los estados de varios interruptores y sensores del sistema de rayos X y transmitirlos a la consola de adquisición. Además, transmite las señales de conmutación de la consola de adquisición al generador de rayos X. No se encarga del control ni de la supervisión de las señales. Esto se realiza a través del software CONAXX 2 instalado en la consola de adquisición.

La INTERFACE BOX está formada por una carcasa de plástico negra en la que se instalan los componentes electrónicos y los terminales de conexión. En el panel frontal de la carcasa están disponibles unos LED de señalización que indican si la fuente de alimentación de la INTERFACE BOX funciona y cuál es el estado actual de conmutación de los relés incorporados.

Las conexiones que permiten conectar el generador y el interruptor manual están diseñadas como conexiones de terminales dentro de la caja. El cable se puede guiar a través del panel frontal hacia el exterior.

El cable USB conectado dentro de la caja se conecta al PC que ejecuta el software CONAXX 2. El controlador correspondiente se instala al instalar CONAXX 2.

La INTERFACE BOX se entrega con una fuente de alimentación ya completamente conectada y debe enchufarse a una toma de corriente.

1.2.1 Versiones

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

La *INTERFACE BOX* está diseñada para:

- sistemas digitales de rayos X con un detector iRay y un generador de la serie PROVARIO, Venus o CPI.
- la función de escaneo de trama en un sistema digital de rayos X con cualquier detector y un generador de la serie PROVARIO, Venus o CPI.

La *INTERFACE BOX - Siemens* está diseñada para:

- sistemas digitales de rayos X con cualquier detector y generador de la serie RFX de Polydoros.

1.2.2 Productos combinados obligatorios

- Detector (iRay, Fujifilm)
- Software CONAXX 2
- Generador de rayos X de la serie PROVARIO, VENUS, CPI o Polydoros RFX

1.2.3 Requisitos de hardware y red del sistema

Como producto independiente, la INTERFACE BOX no tiene ni hardware ni conexión a la red y, por tanto, no se le aplican los requisitos de hardware ni de red.

Para el buen funcionamiento de la INTERFACE BOX, es necesario utilizar un sistema y un generador RAPIXX homologados por PROTEC.

1.2.4 Instalación

Véase el capítulo 3.

1.3 Uso previsto

La INTERFACE BOX está pensada como componente de un sistema de radiografía digital para consultar varios interruptores y sensores y para convertir y transmitir señales a la consola de adquisición y al generador de rayos X.

No se encarga del control ni de la supervisión de las señales. Esto se realiza a través del software instalado en la consola de adquisición.

1.4 Beneficio clínico

No se puede indicar ningún beneficio clínico de las INTERFACE BOXES de forma aislada.

Como componente de los sistemas de diagnóstico por rayos X en medicina humana, contribuye a la utilidad clínica en combinación con un sistema de diagnóstico de rayos X que genera imágenes bidimensionales convencionales de rayos X para la evaluación o predicción de hallazgos que permitan tomar decisiones de tratamiento.

1.5 Grupo(s) objetivo de pacientes

El grupo de pacientes previsto incluye a cualquier persona para la que un médico con los conocimientos necesarios en materia de protección radiológica haya indicado una radiografía de manera justificada.

No se contemplan restricciones generales ni fundamentales en el grupo de pacientes por edad, género, origen ni condición del paciente.

1.6 Enfermedades diagnosticadas

Las INTERFACE BOXES, como productos independientes, no están pensadas para diagnosticar, tratar ni controlar enfermedades.

1.7 Indicaciones y contraindicaciones

Las INTERFACE BOXES, como productos independientes, no tienen ningún efecto digno de mención sobre el cuerpo humano.

Por lo tanto, si las abordamos de forma aislada, están exentas de indicaciones.

1.8 Usuarios previstos

Como componente de un sistema detector de rayos X de diagnóstico, la INTERFACE BOX está destinada exclusivamente al uso por parte de usuarios profesionales que hayan recibido formación sobre el manejo de sistemas de rayos X de diagnóstico en combinación con un sistema detector de rayos X digital de acuerdo con las normativas nacionales pertinentes y que hayan sido instruidos sobre el manejo, la aplicación y el funcionamiento correctos, así como sobre la conexión permitida con otros dispositivos, objetos y accesorios médicos.

Pueden considerarse usuarios adecuados, por ejemplo: Radiógrafos, auxiliares de radiografía, radiógrafos médicos, cirujanos, traumatólogos, cirujanos ortopédicos y otro personal médico capacitado.

1.9 Declaración de conformidad



Este producto cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 relativo a los productos sanitarios, incluidas todas las correcciones aplicables.

La declaración de conformidad se puede solicitar a:

PROTEC X-ray Systems GmbH

En el Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld
Alemania

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-Mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

2 Instrucciones de seguridad

**NOTA**

xxx

Contiene información que debe observarse durante el funcionamiento.

**ATENCIÓN**

xxx

Contiene información que, en caso de no cumplirse, puede causar daños a la propiedad.

**ADVERTENCIA**

xxx

Contiene información que, en caso de no cumplirse, puede causar daños personales.

**ADVERTENCIA**

xxx

Advertencia sobre sustancias radiactivas o radiaciones ionizantes. Contiene información que, en caso de no cumplirse, puede causar daños personales.

Los ajustes y calibraciones que no se describan en este manual de instrucciones deben realizarlos el servicio de atención al cliente de PROTEC o un proveedor de servicios autorizado por PROTEC de conformidad con la descripción técnica del equipo.

**NOTA**

Deben respetarse todas las instrucciones suministradas con la INTERFACE BOX y deben leerse atentamente y cumplirse las indicaciones de seguridad que contienen.

**NOTA**

Tras la instalación inicial, la puesta en marcha debe registrarse de conformidad con el protocolo de aceptación de PROTEC FB-04-07A4.

**NOTA**

La INTERFACE BOX solo puede ponerse en funcionamiento una vez que se compruebe que se cumplen todas las medidas de seguridad para la protección del operario. Estas medidas de protección pueden ser, entre otras: contacto de puerta, zona de espera designada, dosímetro, ropa de protección, etc.

**ATENCIÓN**

Las instrucciones de uso contienen toda la información relevante para la seguridad relativa a la puesta en marcha de la INTERFACE BOX. Solo podrá manejar el equipo el personal debidamente formado y cualificado. En este contexto, el funcionamiento está respaldado por los símbolos claros dispuestos en los controles. Encontrará toda la información e instrucciones adicionales en la unidad de datos suministrada (USB, CD o DVD). Esta información deberá considerarse complementaria a estas instrucciones de uso y deberá seguirse en consecuencia.

**NOTA**

En estas instrucciones de uso se describen detalladamente todos los elementos de funcionamiento.

2.1 Instrucciones generales de seguridad**2.1.1 Funcionamiento del equipo**

En caso de averías, deje de utilizar la INTERFACE BOX y avise al servicio de atención al cliente de PROTEC o a un proveedor de servicios autorizado por PROTEC.

2.1.2 Personal operativo**NOTA**

Solo pueden trabajar con la INTERFACE BOX las personas formadas y autorizadas.

**NOTA**

El personal de servicio debe familiarizarse con todas las indicaciones de advertencia colocadas en la INTERFACE BOX. Garantizan tanto su seguridad como la de los demás, así como un funcionamiento correcto.

2.1.3 Protección contra explosiones

La INTERFACE BOX no está prevista para su uso en atmósferas potencialmente explosivas.

2.1.4 Interdependencias con otros equipos

No se conocen las interdependencias con otros equipos.

2.1.5 Entorno electromagnético e interferencias con los equipos**ATENCIÓN**

El uso de accesorios, transductores y cableado distintos a los especificados por PROTEC o a los previstos en la documentación del fabricante de los componentes puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo y podría dar lugar a problemas de funcionamiento.

**ATENCIÓN**

Debe evitarse el uso de la INTERFACE BOX justo al lado de otros equipos o apilada con otros equipos, ya que podría producirse un funcionamiento incorrecto. Si, a pesar de todo, es necesario utilizar la INTERFACE BOX de esta forma, se debe observar su funcionamiento y el de los demás equipos.

**NOTA**

Las características de emisión de este equipo permiten su uso en entornos industriales y hospitalarios (CISPR 11, Clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere la Clase B según CISPR 11), puede que este equipo no proporcione una protección adecuada de los servicios de radio. Es posible que el usuario tenga que tomar medidas correctivas, como reposicionar o realinear el equipo.

La INTERFACE BOX está destinada a su uso en un entorno de instalaciones sanitarias profesionales (por ejemplo, clínicas, centros quirúrgicos, consultas de fisiología...).

3 Instalación y calibración

3.1 Comprobación del embalaje

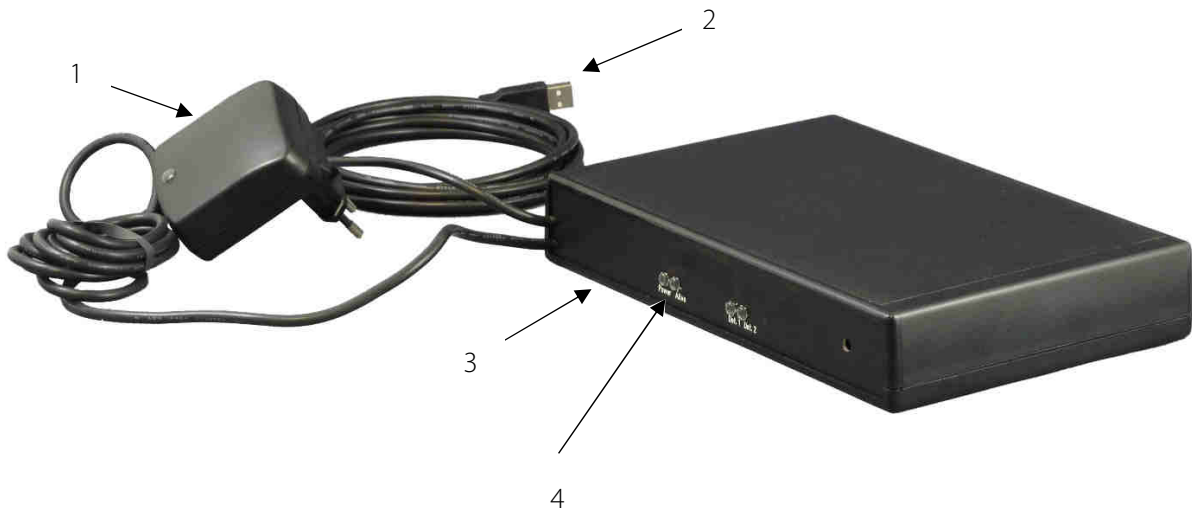
Compruebe que el embalaje no está dañado.

3.2 Comprobación del volumen de suministro

Compruebe que el sistema se ha entregado de forma íntegra.

Consta de los siguientes componentes:

- INTERFACE BOX con fuente de alimentación y cable USB.



1 Fuente de alimentación

2 Cable USB

3 Carcasa

4 LED



NOTA

No utilice un prolongador de cable.
Utilice únicamente los cables suministrados.



ATENCIÓN

**Saque el enchufe de la toma antes de abrir la carcasa.
Si el generador está conectado, desconéctelo de la red eléctrica y asegúrelo
para que evitar que se vuelva a conectar.**



ATENCIÓN

**No coloque nunca la INTERFACE BOX en el entorno del paciente. La
INTERFACE BOX debe instalarse siempre cerca del PC de control.
Asegúrese de que no entren líquidos en la carcasa.**

3.3 Instalación

- Retire la tapa de la carcasa.
- Introduzca los cables del generador y de la unidad de trama a través del panel frontal (perfore más agujeros si es necesario).
- Las variantes de conexión se describen en las siguientes imágenes. Imagen 1 e Imagen 2 deben seleccionarse en función de la conexión del generador. Imagen 3 muestra la conexión del interruptor manual directamente a la INTERFACE BOX.
- Cuando todos los cables estén conectados correctamente, se fijarán con una brida en el interior de la INTERFACE BOX.
- Cierre la carcasa y atornille las partes superior e inferior con los tornillos suministrados.
- Pegue los pies de goma suministrados en la parte inferior de la carcasa para que la INTERFACE BOX adquiera estabilidad.
- Coloque la INTERFACE BOX en un lugar donde esté segura y no pueda caerse. La INTERFACE BOX debe colocarse cerca del PC de trabajo.

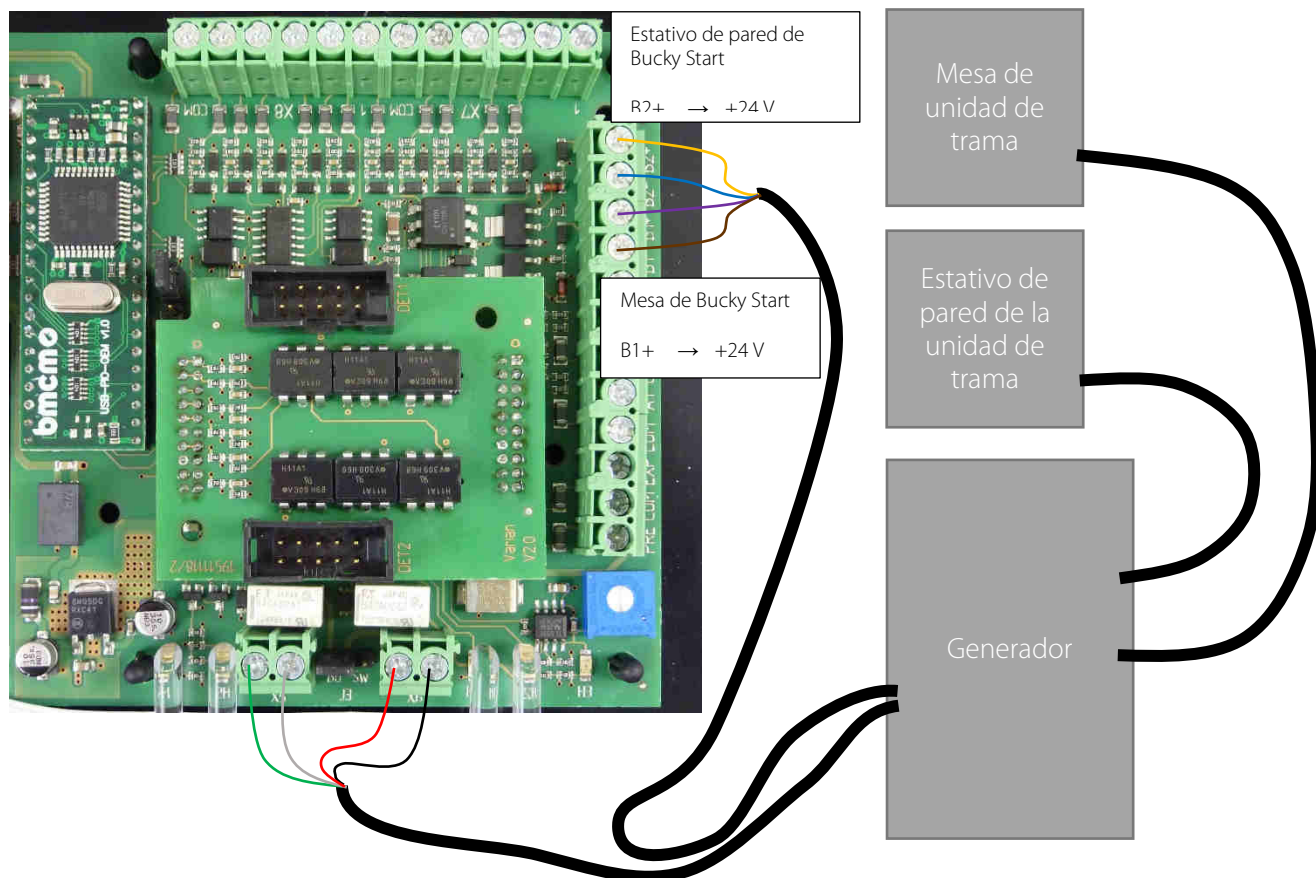


Imagen 1: Conexión del generador (general) (los colores de los cables pueden ser distintos)

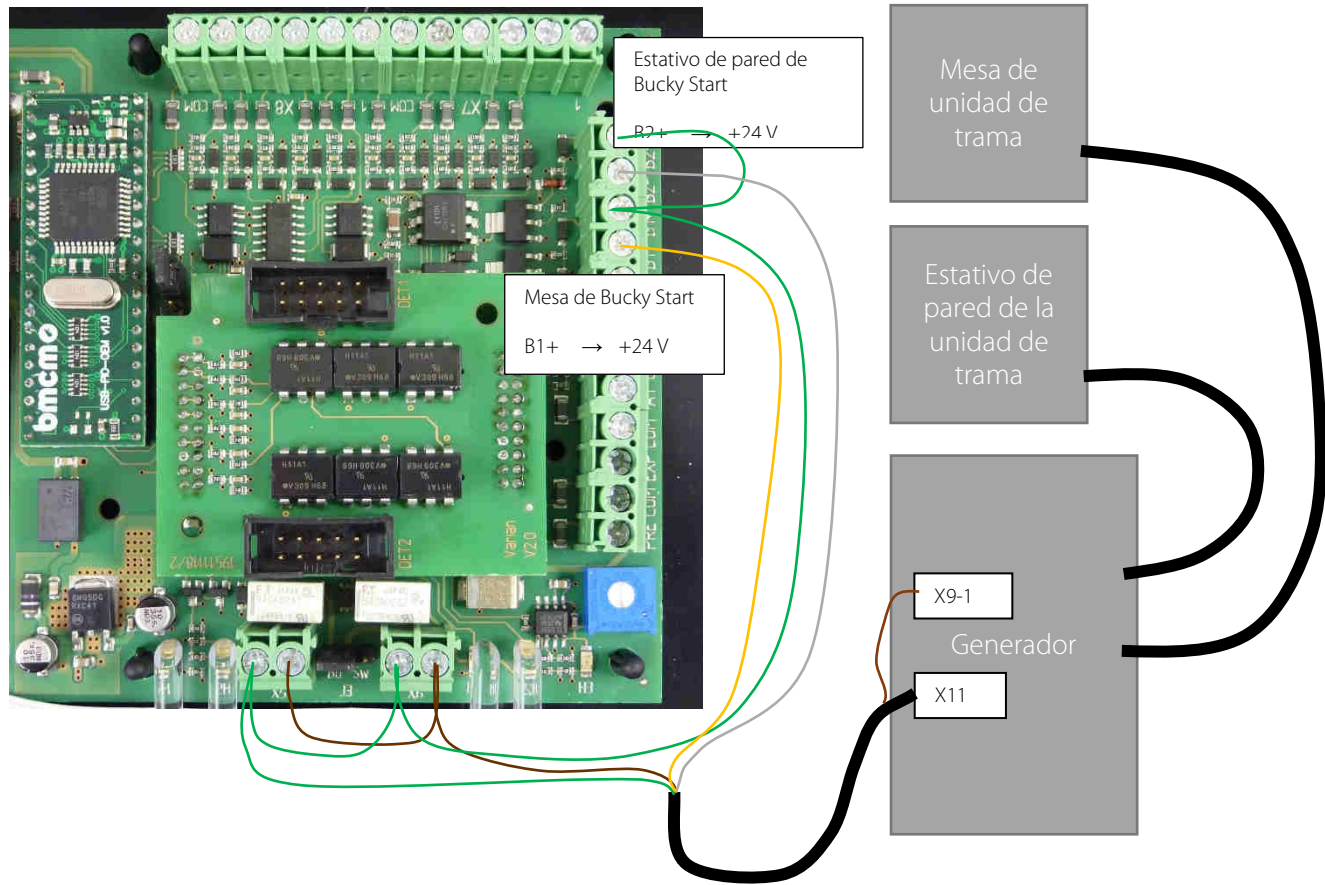


Imagen 2: Conexión con PROVARIO HF

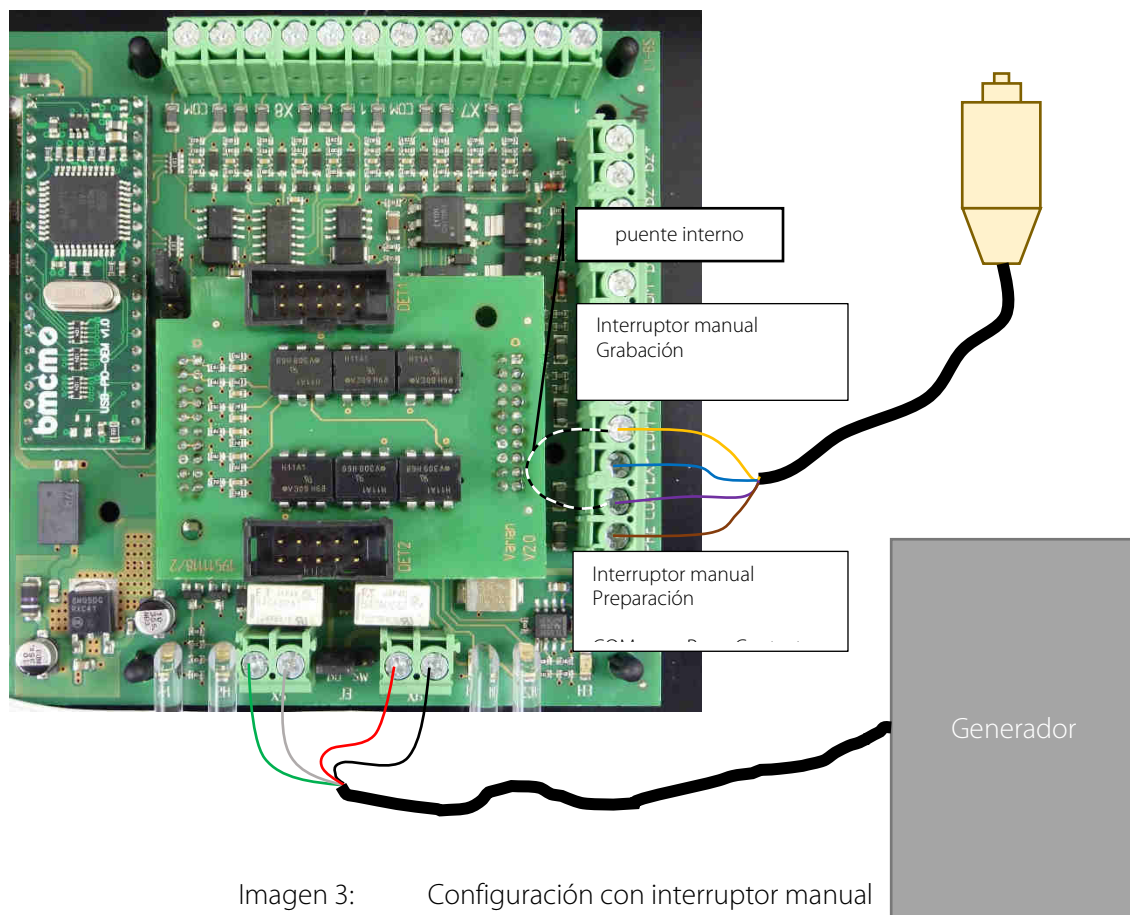


Imagen 3: Configuración con interruptor manual

(los colores de los cables pueden ser diferentes)

3.4 Calibración

No es necesario calibrar la INTERFACE BOX.

4 Controles e indicaciones

4.1 LED de señalización de la INTERFACE BOX

A continuación, se muestra un resumen de las indicaciones de estado de los LED de señalización

Power: Indica si la fuente de alimentación está conectada y funciona.

Alive: Se ilumina cuando el software CONAXX 2 envía la señal Alive a la INTERFACE BOX. (solo es necesaria en determinados modos de funcionamiento)

Det. 1: Se ilumina cuando el Detector 1 recibe el disparo del software o cuando se pulsa la preparación (Prep) durante la instalación con interruptor manual.

Det. 2: Se ilumina cuando el Detector 2 recibe el disparo del software o cuando se solicita la petición de grabación (Exp) (pulsar el interruptor manual) durante la instalación con el interruptor manual.



5 Manejo

5.1 Manejo de la INTERFACE BOX

El usuario no puede manejar directamente la INTERFACE BOX. La funcionalidad se controla completamente a través del software CONAXX 2.

La INTERFACE BOX no tiene botón de encendido. La INTERFACE BOX estará lista para funcionar tras conectar la fuente de alimentación.



ATENCIÓN

Asegúrese de que la fuente de alimentación está bien insertada en la toma de corriente y que no puede caerse accidentalmente.

6 Seguridad y mantenimiento



ADVERTENCIA

Precaución: peligro de descarga eléctrica.

Antes de la limpieza o desinfección, desconecte la fuente de alimentación de la INTERFACE BOX de la toma de corriente. Así se desconecta la INTERFACE BOX de la corriente y se elimina el riesgo de descarga eléctrica.

6.1 Introducción

En este capítulo encontrará información sobre la seguridad y el mantenimiento necesarios para garantizar el funcionamiento correcto y fiable del equipo tras la instalación.

6.2 Reutilización

La INTERFACE BOX debe dejar de utilizarse si presenta signos extraordinarios de desgaste (por ejemplo, abrasión de metales, desgaste de los aislamientos) o defectos técnicos peligrosos (por ejemplo, piezas dobladas) o si la calidad de la imagen resultante es insuficiente (por ejemplo, artefactos en la imagen). En este caso, póngase en contacto inmediatamente con el servicio de atención al cliente de PROTEC o con un proveedor de servicios autorizado.

6.3 Limpieza y desinfección



NOTA

Atención

Pueden producirse cambios en los materiales.



ADVERTENCIA

Asegúrese de que no entre ningún líquido en el interior de la carcasa durante la limpieza y la desinfección para evitar cortocircuitos eléctricos y corrosión.

6.3.1 Limpieza

La limpieza de la INTERFACE BOX resulta muy fácil gracias a su revestimiento superficial de muy buena calidad. Por lo general, solo se debe utilizar un paño seco.

No utilice productos de limpieza corrosivos, disolventes ni abrasivos que puedan dañar las superficies del equipo o la pintura.

Limpie las superficies del equipo y las partes pintadas con un paño húmedo y una solución de limpieza de suave a ligeramente alcalina (por ejemplo, RBS® Neutral T) y después séquelas.

Las piezas cromadas solo pueden limpiarse con un paño de lana seca.

6.3.2 Desinfección

Durante la desinfección, deben tenerse en cuenta las normativas y directrices legales vigentes sobre desinfección y protección contra explosiones.

Los componentes mecánicos de la INTERFACE BOX incluidos los accesorios, solo pueden desinfectarse por frotamiento utilizando los desinfectantes de superficie adecuados (por ejemplo, Melsept® SF, tiempo de exposición de 15 minutos a una concentración del 2 %). Deben respetarse las instrucciones del fabricante del desinfectante sobre concentraciones y tiempos de exposición.



ADVERTENCIA

No se deben utilizar desinfectantes altamente inflamables. Por razones de seguridad, no se debe realizar la desinfección por pulverización, ya que la niebla de pulverización podría penetrar en el equipo y provocar cortocircuitos o corrosión.

Si se utilizan desinfectantes que pueden formar mezclas de gases explosivos, el equipo no debe volver a conectarse hasta que las mezclas de gases se hayan evaporado.

6.4 Inspección y mantenimiento



ADVERTENCIA

No se debe realizar ningún trabajo de mantenimiento ni puesta a punto mientras la INTERFACE BOX se esté utilizando con un paciente.

Los trabajos de mantenimiento y reparación solo los puede realizar el personal especializado formado o autorizado por PROTEC.

6.4.1 Controles diarios antes y durante el examen

Asegúrese de que el LED "Power" esté iluminado en verde. Solo entonces la INTERFACE BOX recibirá la alimentación adecuada. Durante la toma, dependiendo de la conexión del equipo de rayos X, deberán estar iluminados en verde solo "Det. 1", o "Det. 1" y "Det. 2".

6.4.2 Controles de seguridad

No es necesario realizar ningún control de seguridad en la INTERFACE BOX.

6.4.3 Mantenimiento

No es necesario realizar un mantenimiento regular en la INTERFACE BOX.

6.4.4 Garantía



NOTA

Encontrará las condiciones actuales de la garantía en la documentación del pedido o en la lista de precios vigente en el momento de la compra.

También se excluye la posibilidad de reparaciones y la sustitución de piezas en caso de un manejo incorrecto.

Los trabajos que se realicen en el marco de la garantía solo los puede llevar a cabo el personal especializado y formado.

6.4.5 Vida útil del producto

La INTERFACE BOX se ha diseñado para alcanzar una vida útil de 10 años si se utiliza de acuerdo con las especificaciones y se somete a un mantenimiento regular por parte del servicio de atención al cliente de PROTEC o de un proveedor de servicios autorizado por PROTEC. Una vez que el producto ha llegado al final de su vida útil, su uso posterior correrá a cuenta y riesgo del usuario.

6.4.6 Instrucciones de eliminación



La INTERFACE BOX contiene diferentes plásticos, aceite y metales pesados. Al eliminar las piezas de recambio y de repuesto, así como todo el sistema, en caso de ser necesario, deben respetarse las normas y reglamentos vigentes en ese momento. Para ello, póngase en contacto con su socio o empresa de servicios o bien encargue a una empresa especializada la eliminación de los componentes.

7 Alimentación



NOTA

La INTERFACE BOX funciona con una fuente de alimentación de gran alcance y debe estar siempre conectada a una toma de corriente externa.

Las especificaciones de la fuente de alimentación son:

Tensión de entrada: de 100 a 240 V

Frecuencia: de 50 a 60 Hz

Corriente: de 205 a 110 mA



ADVERTENCIA

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con conexión a tierra.

7.1 Compatibilidad electromagnética (CEM) según la norma EN 60601-1-2



ATENCIÓN

Como equipo de electromedicina, la INTERFACE BOX está sujeta a precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con las instrucciones CEM que se incluyen en los documentos adjuntos.



ATENCIÓN

No deben utilizarse dispositivos portátiles de comunicación por radiofrecuencia a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de las piezas y cables de INTERFACE BOX etiquetados. En caso contrario, puede reducirse el rendimiento del equipo.

7.1.1 Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

La INTERFACE BOX se ha diseñado para su funcionamiento en un entorno electromagnético como el que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la unidad debe asegurarse de que ésta funcione en dicho entorno.

Medición de la emisión de interferencias	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia según CISPR 11	Grupo 1	El componente de rayos X utiliza la energía de radiofrecuencia exclusivamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, la emisión de radiofrecuencia es muy baja y es poco probable que interfiera con los equipos electrónicos colindantes.
Emisiones de radiofrecuencia según CISPR 11	Clase A	El equipo es apto para su uso en zonas fuera del ámbito doméstico y en aquellas conectadas directamente a la red pública que también abastece a los edificios residenciales, siempre que se respete la siguiente advertencia:
Emisión de armónicos según la norma EN 61000-3-2	Clase A	

Emisión de fluctuaciones de tensión/flicker según la norma EN 61000-3-3	en cumplimiento	Advertencia: Este equipo se ha diseñado exclusivamente para su uso por parte de profesionales de la salud. Se trata de un equipo de Clase A según la norma CISPR 11. En zonas residenciales, esta unidad puede causar interferencias de radio, en cuyo caso puede que sea necesario tomar las medidas correctivas adecuadas, como reorientar, reposicionar o blindar la unidad, o bien filtrar la conexión al sitio.
---	-----------------	---

Prueba de inmunidad	EN 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Directrices
Descarga electrostática (ESD) según la norma EN 61000-4-2	Descarga de contactos de ± 8 kV Descarga de aire de ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Descarga de contactos de ± 8 kV Descarga de aire de ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	El suelo debe ser de madera u hormigón o tener baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto por material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas/explosiones según la norma EN 61000-4-4	± 2 kV para las líneas principales ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	± 2 kV para las líneas principales ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	La calidad de la tensión de alimentación debe equivaler a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Sobretensiones/Surges según la norma EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV ± 2 kV	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV ± 2 kV	La calidad de la tensión de alimentación debe equivaler a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Campo magnético con la frecuencia de red (50/60 Hz) según la norma EN 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Los campos magnéticos con la frecuencia de red deben equivaler a los valores típicos encontrados en un entorno empresarial y hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación según la norma EN 61000-4-11	<5 % UT (>95 % de caída de UT) durante $\frac{1}{2}$ período <5 % de UT (>95 % de caída de UT) durante 1 período 70 % de UT (30 % de caída de UT) durante 25/30 períodos <5 % de UT (>95 % de caída de UT) durante 5/6 s	<5 % UT (>95 % de caída de UT) durante $\frac{1}{2}$ período <5 % de UT (>95 % de caída de UT) durante 1 período 70 % de UT (30 % de caída de UT) durante 25/30 períodos <5 % de UT (>95 % de caída de UT) durante 5/6 s	La calidad de la tensión de alimentación debe equivaler a la de un entorno empresarial u hospitalario típico. Si el usuario del equipo requiere un funcionamiento continuo a pesar de que se produzcan interrupciones en el suministro eléctrico, se recomienda alimentar la unidad con un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o con una batería.
Interferencias inducidas por	3 V/m 1 kHz 80 % AM	3 V/m	

campos de radiofrecuencia EN 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz		
Perturbaciones de radiofrecuencia admitidas según la norma EN 61000-4-3	3 V/m 1 kHz 80 % AM 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	véase el cuadro siguiente
NOTA: puede que las directrices no se apliquen en todas las situaciones. En la propagación electromagnética influyen la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

Frecuencia de prueba en MHz	Banda de frecuencias en MHz	Servicio en MHz	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad a las interferencias en V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación de pulsos: 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 480	FM ±5 kHz carrera 1 kHz sinusoidal	28
710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos: 217 Hz	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulación de pulsos: 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulación de pulsos: 217 Hz	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulación de pulsos: 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN, 802.11 a/n	Modulación de pulsos: 217 Hz	9

8 Especificaciones

8.1 Dimensiones

L x An x Al aprox. 23 cm x 15 cm x 3,8 cm

8.2 Peso total

Carcasa con fuente de alimentación aprox. 0,7 kg

8.2.1 Tipo y clase de protección

La IINTERFACE BOX se corresponde con la clase de protección 2 y no contiene ningún componente de tipo B (según la norma EN 60601-1).

8.2.2 Riesgos para la salud

La carcasa de la INTERFACE BOX cumple con las siguientes normas:
Cumple con la normativa RoHS

8.3 Condiciones ambientales

8.3.1 Condiciones ambientales durante el funcionamiento














Temperatura ambiente de + 10 °C a + 40 °C
Humedad relativa del 30 % al 75 % (sin condensación)
Presión del aire de 700 hPa a 1060 hPa




8.3.2 Condiciones ambientales durante el transporte y el almacenamiento

Temperatura ambiente - 10 °C a + 70 °C
Humedad relativa del 10 % al 95 % (sin condensación)
Presión del aire de 500 hPa a 1060 hPa

9 Descripción de pictogramas, signos y abreviaturas

9.1 Símbolo

	Presión de aire, limitación
	Temperatura, limitación
	Humedad, limitación
	Almacenar en seco
	Frágil, manipular con cuidado
	Arriba
	Atención, observe los documentos adjuntos
	Siga las instrucciones de uso
	Marcado CE
	Fabricante
	Equipo médico
	Número de pedido
	Número de serie
	Número de identificación del producto (Unique Device Identification)
	Fecha de fabricación


	Clasificación según la norma EN 60601-1 (componente tipo B)
 www.protec-med.com/download	Este símbolo indica la necesidad de consultar las instrucciones de uso. Se proporciona en formato electrónico (eIFU) en nuestro sitio web.
	Instrucciones de eliminación; Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)



9.2 Placas de características

MD



REF 4499-9-5001

SN SNxxxxxx

 2025-07-09


www.protec-med.com/download


 +40°C 1060 hPa 75 %
 700 hPa 35 %


INTERFACE BOX

POWER RATING

24	V	---
10	W	




PROTEC X-ray Systems GmbH
In den Dorfriesen 14
71720 Oberstenfeld
Germany

UDI 

(01)04260502642429
(11)250709
(21)SNxxxxxx


TL4499-9-5001V05



INTERFACE BOX 4499-9-5001

MD



REF 4499-9-8001

SN SNxxxxxx

 2025-07-09


www.protec-med.com/download


 +40°C 1060 hPa 75 %
 700 hPa 35 %


INTERFACE BOX

POWER RATING

24	V	---
10	W	




PROTEC X-ray Systems GmbH
In den Dorfriesen 14
71720 Oberstenfeld
Germany

UDI 

(01)04260502642467
(11)250709
(21)SNxxxxxx

TL4499-9-8001V05

INTERFACE BOX – SIEMENS 4499-9-8001

9.3 Posiciones de los rótulos y pegatinas

La placa de características está fijada en la parte inferior.



9.4 Abreviaturas

cm	Centímetro
kg	Kilogramo
°C	Grado Celsius
hPa	Hektopascal
DIN	Normativa industrial alemana
EN	Normativa europea
CE	Marca CE
Hz	Hertz
mA	Miliamperios
NS	Número de serie