

INTERFACE BOX

DR-rendszer interfész komponens

Modell/Azonosító: 4499-9-xxxx

Alapvető UDI: 426050264D004V5

Telepítési & használati utasítás

Azon. sz. 5099-0-3017





MEGJEGYZÉS

Ez a dokumentum szerzői joggal védett információkat tartalmaz és kizárólag a PROTEC X-ray Systems GmbH ügyfeleinek szól. Többszörösítése, továbbadása harmadik félnek és bármilyen egyéb felhasználás a PROTEC X-ray Systems GmbH jogi osztályának kifejezett írásbeli jóváhagyása nélkül szigorúan tilos. Ha tudomására jut ezen előírások megsértése, akkor haladéktalanul értesítse a PROTEC X-ray Systems GmbH-t.

© 2025 PROTEC X-ray Systems GmbH, Oberstenfeld

A dokumentációval kapcsolatos megjegyzéseivel és kérdéseivel keresse:

PROTEC X-ray Systems GmbH

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld

Németország

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

Tartalomjegyzék

	Oldal
Tartalomjegyzék.....	3
Felülvizsgálat állapota.....	5
Általános tudnivalók.....	6
Mechanikus és elektromos figyelmeztetések	6
A felhasználónak	6
1 Készülék leírása.....	8
1.1 Bevezetés.....	8
1.2 Leírás.....	8
1.2.1 Kivitelek.....	8
1.2.2 Kötelező kombinációs termékek.....	8
1.2.3 Hardver- és hálózati rendszerkövetelmények.....	8
1.2.4 Telepítés.....	8
1.3 Rendeltetés meghatározása	9
1.4 Klinikai haszon.....	9
1.5 Beteg célcsoport(ok).....	9
1.6 Diagnosztizálandó betegségi állapotok.....	9
1.7 Indikációk és ellenindikációk.....	9
1.8 Tervezett használók.....	9
1.9 Megfelelőségi nyilatkozat.....	9
2 Biztonsági előírások.....	10
2.1 Általános biztonsági előírások.....	11
2.1.1 Készülék üzemeltetése.....	11
2.1.2 Kezelőszemélyzet.....	11
2.1.3 Robbanásvédelem.....	11
2.1.4 Kölcsönhatás más készülékekkel.....	11
2.1.5 Elektromágneses környezet és készülékek befolyásolása	11
3 Telepítés és kalibrálás.....	13
3.1 Csomagolás ellenőrzése.....	13
3.2 Szállítási terjedelem ellenőrzése.....	13
3.3 Telepítés	14
3.4 Kalibrálás.....	16
4 Kezelőelemek és kijelzők	17
4.1 INTERFACE BOX jelző LED-jei.....	17
5 Kezelés.....	18
5.1 Az INTERFACE BOX kezelése	18
6 Biztonság és karbantartás.....	19
6.1 Bevezetés.....	19
6.2 Újrahasználhatóság	19
6.3 Tisztítás és fertőtlenítés	19
6.3.1 Tisztítás.....	19
6.3.2 Fertőtlenítés.....	19
6.4 Ellenőrzés és karbantartás	20
6.4.1 Napi ellenőrzés a vizsgálati üzemelés előtt és közben.....	20
6.4.2 Biztonságtechnikai ellenőrzés	20
6.4.3 Karbantartás.....	20
6.4.4 Jótállás.....	20
6.4.5 Termék élettartama.....	20
6.4.6 Ártalmatlanítási előírások	20
7 Tápellátás.....	21
7.1 Elektromágneses összeférhetőség (EMC) EN 60601-1-2 szerint.....	21
7.1.1 Irányelvek és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses zavarkibocsátások.....	21

8	Műszaki adatok.....	24
8.1	Méretek.....	24
8.2	Teljes súly.....	24
8.2.1	Védelmi típus és védelmi osztály.....	24
8.2.2	Egészségügyi kockázatok.....	24
8.3	Környezeti feltételek.....	24
8.3.1	Környezeti feltételek üzemelés közben.....	24
8.3.2	Környezeti feltételek szállításkor és tároláskor.....	24
9	Piktogramok, jelek és rövidítések leírása	25
9.1	Piktogramok.....	25
9.2	Típustáblák.....	26
9.3	Táblák és matricák pozíciói.....	27
9.4	Rövidítések.....	27

**MEGJEGYZÉS**

A használati utasításban szereplő információk a készüléknek a gyártás időpontjában meglévő felszereltségének felelnek meg. A gyártás dátuma után végzett készülékjavításokat az aktuális szervizinformációkban írjuk le, amelyeket a PROTEC X-ray Systems GmbH műszaki ügyfélszolgálatosa oszt meg.

Felülvizsgálat állapota

Felülvizsgálat	Dátum	frissített oldalak	Megjegyzés	Szerző
0	2012.05.09.	-	Első kiadás	BM
1	2013.08.02.	minden	új CONAXX 2 miatt	BM
2	2016.01.19.	minden	új sablon, EMC-irányelv frissítve, kisebb korrekciók	BM
3	2016.08.11.	Címlap, 8, 9,16	minden Varian és iRay változat aktuális grafikai hozzáigazítva	BM
4	2019.05.21.	9	Típustábla ábra	BM
5.0	2022.01.25.	Mindegyik	MDR-hez igazítás	DP/ML
6.0	2025.07.18	minden	első kiadás PROTEC X-ray Systems GmbH	ML

Általános tudnivalók



FIGYELMEZTETÉS!

Hogy a 60601-es szabványsorozat által állított és ellenőrzött követelményeket megtartsuk, a ME-rendszert a tényleges üzemi élettartam alatt tilos módosítani.

Mechanikus és elektromos figyelmeztetések



FIGYELMEZTETÉS!

A berendezés minden mozgó alkatrészét óvatosan kell üzemeltetni. Rendszeresen és a gyártó kísérő dokumentumaiban található ajánlásaival összhangban kell ellenőrizni és karbantartani. Csak a PROTEC X-ray Systems GmbH által felhatalmazott személyzet végezhet karbantartási és javítási munkákat. A feszültséget vezető alkatrészek és csatlakozások megérintése halálos lehet. Soha ne válassza le a rugalmas nagyfeszültségű kábeleket a röntgensugárzóról vagy a nagyfeszültségű generátorról, és ne nyissa ki a röntgengenerátor házát. A berendezés minden részét a nemzeti előírások szerinti védővezeték csatlakozásokkal kell ellátni. Ezen figyelmeztetések be nem tartása súlyos vagy akár halálos sérülésekhez is vezethet a jelenlévő személyeknél.

A felhasználónak



MEGJEGYZÉS

Ezen kísérő dokumentumok felhasználója köteles az ezekben lévő utasításokat, figyelmeztetéseket és óvatossági tudnivalókat gondosan végigolvasni és átgondolni, mielőtt elkezdi a készülék kezelését. Még ha kezeltek is már hasonló berendezést, az itt leírt berendezésen ennek ellenére végezhetek módosításokat a szerkezetében, készítésében és működési folyamatában, aminek jelentős hatása van a kezelésre. Az itt leírt berendezésen szerelési és ügyfélszolgálati munkákat a PROTEC X-ray Systems GmbH jogosult és minősített személyzete végezhet. Az olyan szerelőszemélyzetet és egyéb személyeket, akik nem a PROTEC X-ray Systems GmbH műszaki ügyfélszolgálatának munkatársai, felszólítjuk, hogy vegyék fel a kapcsolatot a PROTEC X-ray Systems GmbH helyi telephelyével, mielőtt belekezdnek szerelési vagy szervizelési munkákba. A szerelési és ügyfélszolgálati munkákhoz a termék „műszaki leírását” kell használni, és az abban lévő pontokat be kell tartani.

**MEGJEGYZÉS**

A termék PROTEC által nem engedélyezett hozzáépítési vagy tartozék alkatrészekkel vagy egyéb nem engedélyezett komponensekkel való használata tilos.

**MEGJEGYZÉS**

Az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet szerint a termékkel történt súlyos eseményeket jelezni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes szervének.

1 Készülék leírása

1.1 Bevezetés

Ez a használati utasítás azokat a teljesítményjellemzőket és azok kezelését írja le, amelyek az INTERFACE BOX hatékony és hatásos kezeléséhez szükségesek.

Mielőtt az INTERFACE BOX-szal dolgozna, a teljes használati utasítást el kell olvasni, főleg a biztonsági előírásokat és a Kezelés fejezetet.

1.2 Leírás

Az INTERFACE BOX egy jelátalakító egy DR-rendszer akvizíciós konzoljához való csatlakoztatáshoz. Képes arra, hogy a röntgenberendezés különböző kapcsolóinak és érzékelőinek állapotát lekérdezze, és továbbítsa az akvizíciós konzolnak. Továbbá továbbítja a kapcsolási jeleket az akvizíciós konzoltól a röntgengenerátor felé. Nem felelős a jelvezérlésért és -ellenőrzésért. Ezt az akvizíciós konzolra telepített CONAXX 2 szoftvert végzi.

Az INTERFACE BOX egy fekete műanyag házból áll, amibe be van építve az elektronika és a csatlakozó terminálok. Jelző LED-ek vannak elhelyezve a ház elülső lemezén, amikről le lehet olvasni, hogy az INTERFACE BOX áramellátása működik-e, és aktuálisan milyen kapcsolási állapotban vannak a beépített relék.

A generátorhoz és a kézi kapcsolóhoz történő kapcsolódás csatlakozó a doboz belsejében, rögzítő csatlakozásként lettek kivitelezve. A kábelt az elülső nyíláson keresztül lehet kivezetni.

A dobozon belül csatlakoztatott USB-kábelt azzal a PC-vel kötjük össze, amin a CONAXX 2 szoftver telepítve van. A megfelelő illesztőprogramot a CONAXX 2 a telepítésekor feltelepíti.

Az INTERFACE BOX-ot egy már teljesen csatlakoztatott hálózati csatlakozó egységgel szállítjuk, amit egy fali konnektorba kell csatlakoztatni.

1.2.1 Kivitelek

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

Az *INTERFACE BOX*-ot

- digitális röntgenrendszerekhez tervezték, amiknek van iRay érzékelője és egy PROVARIO, Venus vagy CPI sorozatú generátora.
- a rácslekérdezés funkcióhoz tervezték, digitális röntgenrendszereknél, amiknek van bármilyen érzékelője és egy PROVARIO, Venus vagy CPI sorozatú generátora.

Az *INTERFACE BOX - Siemens*-et

- digitális röntgenrendszerekhez tervezték, amiknek van bármilyen érzékelője és egy Polydoros RFX sorozatú generátora.

1.2.2 Kötelező kombinációs termékek

- Érzékelő (iRay, Fujifilm)
- CONAXX 2 szoftver
- PROVARIO, VENUS, CPI vagy Polydoros RFX sorozatú röntgengenerátor

1.2.3 Hardver- és hálózati rendszerkövetelmények

Az INTERFACE BOX önálló termékként nincs se hardver, se hálózati csatlakozása, és így nincsenek előfeltételei sem hardverhez vagy hálózathoz.

Az INTERFACE BOX kifogástalan üzemeléséhez szükséges, hogy a PROTEC által engedélyezett RAPIXX rendszert és egy generátort alkalmazzunk.

1.2.4 Telepítés

Lásd a 3 fejezetet.

1.3 Rendeltetés meghatározása

Az INTERFACE BOX-ot egy DR-rendszer komponenseként, különböző kapcsolók és érzékelők lekérdezésére, valamint jelátalakításra és -továbrításra az akvizíciós konzolhoz és a röntgengenerátorhoz, tervezték.

Az INTERFACE BOX nem felelős a jelvezérlésért és -ellenőrzésért. Ezt az akvizíciós konzolra telepített szoftvert végzi.

1.4 Klinikai haszon

Az INTERFACE BOX-oknak izoláltan tekintve nem lehet klinikai hasznát kimutatni.

Az emberi gyógyászat diagnosztikai röntgenérzékelő rendszereinek komponenseként, egy diagnosztikai röntgenrendszerrel kombinálva, járulnak hozzá a klinikai hasznához, ami a hagyományos kétdimenziós röntgenképek létrehozásában áll, a lelet meghatározásához és a lelet pontosításához, a kezelési döntések alapjaként.

1.5 Beteg célcsoport(ok)

A tervezett betegcsoport azokat az embereket foglalja magában, akiknek egy a sugárvédelemben megfelelő szaktudással rendelkező orvos egy indokolt indikációt állított ki orvosi röntgenfelvételhez. A betegcsoportnak korra, nemre, származásra vagy állapotra vonatkozóan nincs általános vagy alapvető korlátozása.

1.6 Diagnosztizálható betegségi állapotok

Az INTERFACE BOX-ok önálló termékként nem rendelkeznek olyan funkcióval, hogy betegségi állapotokat diagnosztizáljanak, kezeljenek és/vagy felügyeljenek.

1.7 Indikációk és ellenindikációk

Az INTERFACE BOX-oknak önálló termékként nincs rendeltetészerű főhatása az emberi testben vagy testen.

Ezért, izoláltan nézve, rájuk nem lehet indikációt igazolni.

1.8 Tervezett használók

Az INTERFACE BOX-ot diagnosztikai röntgenérzékelő rendszer részeként kizárólag professzionális használók általi használatra tervezték, akik a diagnosztikai röntgenrendszerek használatában, egy digitális röntgenérzékelő rendszerrel kombinálva, az adott nemzeti előírások szerinti képzést kaptak, és akik a szakszerű használatra, alkalmazásra és üzemelésre, valamint a más egészségügyi termékekkel, tárgyakkal és kiegészítőkkel való engedélyezett kapcsolatokra oktatásban részesültek.

Megfelelő használók lehetnek pl.: Röntgentechnikus, röntgenasszisztens, orvosi műszaki röntgenasszisztens, sebész, baleseti sebész, ortopéd szakorvos és egyéb, képzett egészségügyi személyek.

1.9 Megfelelőségi nyilatkozat



Ez a termék teljesíti az Európai Parlament és a Tanács orvostechnikai eszközökről szóló 2017. április 5-ei (EU) 2017/745 rendeletének követelményeit, beleértve a rendelet összes érvényes korrekcióját.

A megfelelőségi nyilatkozat kérésre elérhető innen:

PROTEC X-ray Systems GmbH

In den Dorfriesen 14 | 71720 Oberstenfeld

Németország

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

2 Biztonsági előírások



MEGJEGYZÉS Olyan információkat tartalmaz, amit a kezeléskor figyelembe kell venni.
xxx



VIGYÁZAT! Olyan információkat tartalmaz, amelyek be nem tartása vagyoni károkat okozhat.
xxx



FIGYELMEZTETÉS! Olyan információkat tartalmaz, amelyek be nem tartása személyi sérüléseket okozhat.
xxx



FIGYELMEZTETÉS! Figyelmeztetés radioaktív anyagokra és ionizáló sugarakra. Olyan információkat tartalmaz, amelyek be nem tartása személyi sérüléseket okozhat.
xxx

Azokat a beállításokat és kalibrálásokat, amik ebben a használati utasításban nincsenek leírva, azokat a készülék műszaki leírása alapján a PROTEC ügyfélszolgáltatónak vagy általa felhatalmazott szervizszolgáltatónak kell elvégeznie.



MEGJEGYZÉS

Az INTERFACE BOX-szal szállított összes útmutatót be kell tartani, és a bennük tartalmazott biztonsági előírásokat pontosan el kell olvasni és be kell tartani.



MEGJEGYZÉS

Az első telepítés után az üzembe helyezést a PROTEC FB-04-07A4 átvételi jegyzőkönyvvel kell jegyzőkönyvezni.



MEGJEGYZÉS

Az INTERFACE BOX üzembe helyezése csak akkor történhet meg, ha a kezelő védelmének minden biztonsági intézkedése teljesült és ellenőrizve lett. Ezek a biztonsági intézkedések lehetnek, többek között: Ajtóérintkező, megjelölt tartózkodási terület, doziméter, védőruházat, stb.



VIGYÁZAT!

A használati utasítás tartalmazza az összes biztonságilag releváns információt az INTERFACE BOX alapvető üzembe helyezéséhez. A készüléket csak megfelelően kiképzett és betanított személyzet kezelheti. Ezzel összefüggésben a kezelés a kezelőelemeken lévő egyértelmű szimbólumokkal biztosított. Minden további információt és útmutatót a vele szállított adathordozón (USB, CD vagy DVD) talál meg. Ezek az információk teljes terjedelmükben ezen használati utasítás mellékletének számítanak és tekintetbe kell őket venni.



MEGJEGYZÉS

Ebben a használati utasításban az összes kezelőelem még egyszer pontosan le van írva.

2.1 Általános biztonsági előírások

2.1.1 Készülék üzemeltetése

Működési zavarok esetén az INTERFACE BOX-ot nem szabad tovább használni és a PROTEC ügyfélszolgálatát vagy az általa felhatalmazott szervizszolgáltatót kell tájékoztatni.

2.1.2 Kezelőszemélyzet



MEGJEGYZÉS

Az INTERFACE BOX-on csak kiképzett és felhatalmazott személyek dolgozhatnak.



MEGJEGYZÉS

A kezelőszemélyzetnek az INTERFACE BOX-on elhelyezett összes figyelmeztető felirattal meg kell ismerkednie. A saját és a mások biztonságát szolgálják és a szabályos üzemelést biztosítják.

2.1.3 Robbanásvédelem

Az INTERFACE BOX-ot nem tervezték robbanásveszélyes területen való üzemelésre.

2.1.4 Kölcsönhatás más készülékekkel

Más készülékekkel való kölcsönhatás nem ismert.

2.1.5 Elektromágneses környezet és készülékek befolyásolása



VIGYÁZAT!

A PROTEC által meghatározott vagy az alkatrészgyártó dokumentációjában megadottaktól eltérő tartozékok, átalakítók és vezetékek használata megnövekedett elektromágneses zavarkibocsátást vagy a készülék elektromágneses zavarmentességének csökkenését eredményezheti, és helytelen működést eredményezhet.



VIGYÁZAT!

Az INTERFACE BOX-ot nem szabad közvetlenül más egységek mellett vagy más egységekkel egymásra helyezve használni, mivel ez hibás működést eredményezhet. Ha a fent leírt módon történő használat mégis szükséges, akkor az INTERFACE BOX a többi készüléket meg kell figyelni, hogy meggyőződhessünk a megfelelő működésükről.

**MEGJEGYZÉS**

A készülék kibocsátási jellemzői lehetővé teszik a készülék ipari és kórházi környezetben való használatát (CISPR 11, A osztály). Lakókörnyezetben történő használat esetén (amelyre a CISPR 11 szerint általában a B osztály az előírás) ez a készülék nem biztos, hogy megfelelő védelmet nyújt a rádiófrekvenciás szolgáltatásoknak. Adott esetben a felhasználónak javító intézkedéseket kell tennie, például át kell helyeznie vagy át kell igazítania a készüléket.

Az INTERFACE BOX-ot professzionális egészségügyi intézmények (pl. klinikák, sebészeti központok, fiziológiai rendelők ...) környezetében történő használatra tervezték.

3 Telepítés és kalibrálás

3.1 Csomagolás ellenőrzése

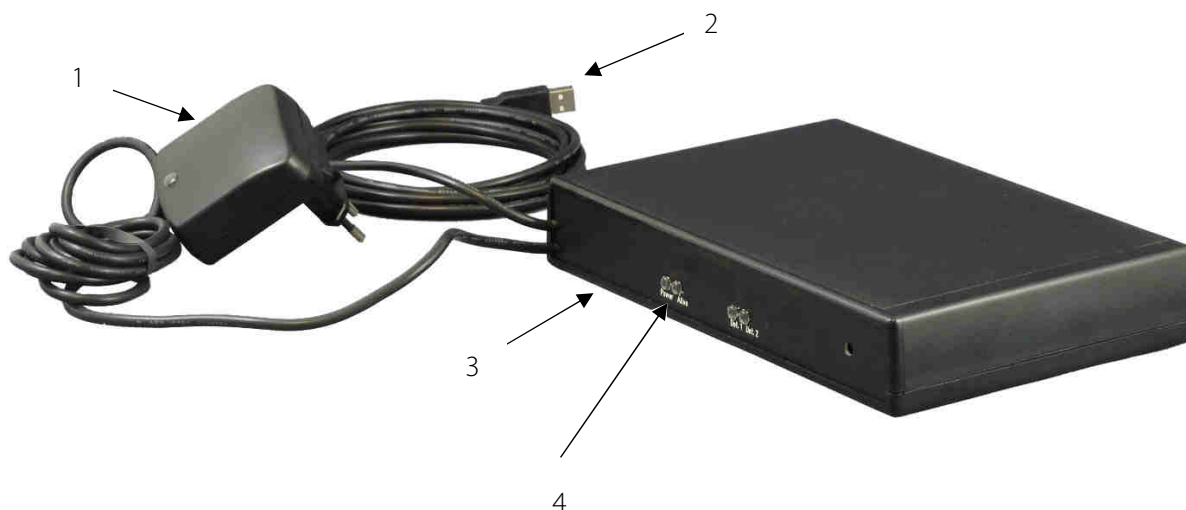
Ellenőrizze, hogy nem sérült-e a csomagolás.

3.2 Szállítási terjedelem ellenőrzése

Ellenőrizze, hogy a rendszer teljességében ki lett-e szállítva.

A következő komponensekből áll:

- INTERFACE BOX tápegységgel és USB-kábellel.



1 Dugós tápegység

2 USB-kábel

3 Ház

4 LED-ek



MEGJEGYZÉS

Nincs kábelhosszabbító.
Csak a szállított kábeleket használja.



VIGYÁZAT!

A ház kinyitása előtt húzza ki a dugót!
Csatlakoztatott generátornál, áramtalanítsa a generátort és biztosítsa újrabekapcsolódás ellen.

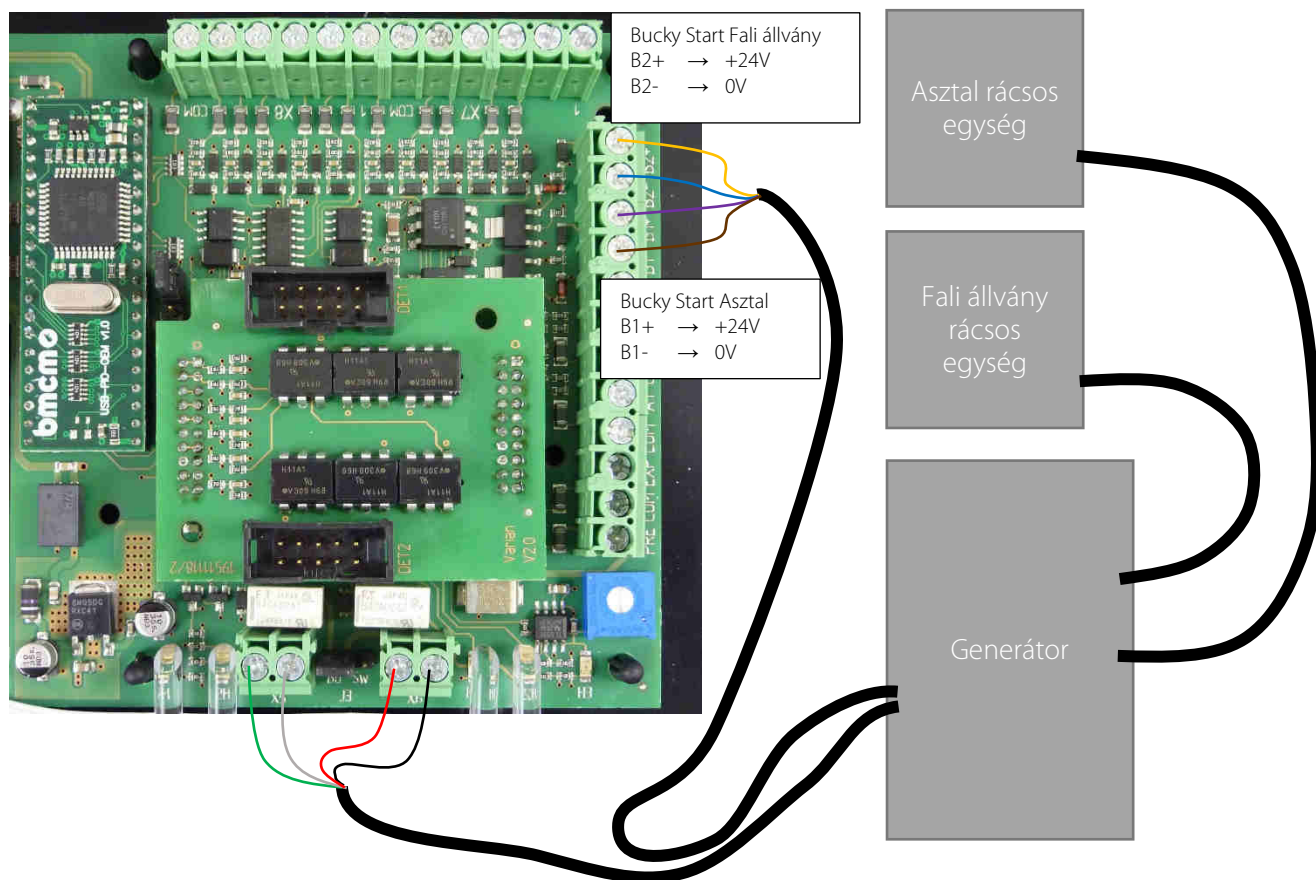


VIGYÁZAT!

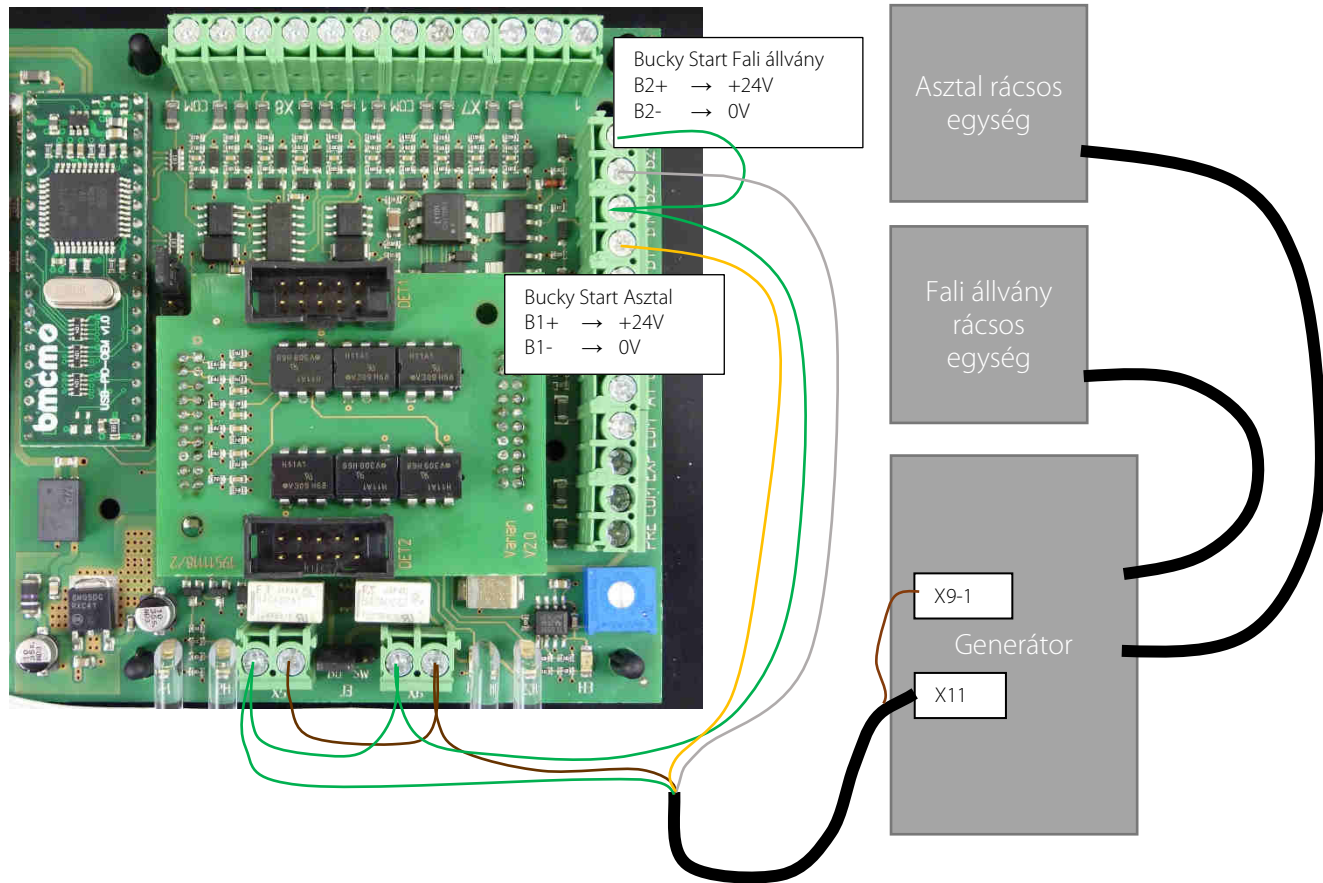
Az INTERFACE BOX-ot sose állítsa fel a betegek által elérhető környezetben.
Az INTERFACE BOX-ot mindig a vezérlő PC közelében kell telepíteni.
Ügyeljen arra, hogy ne jusson be folyadék a házba.

3.3 Telepítés

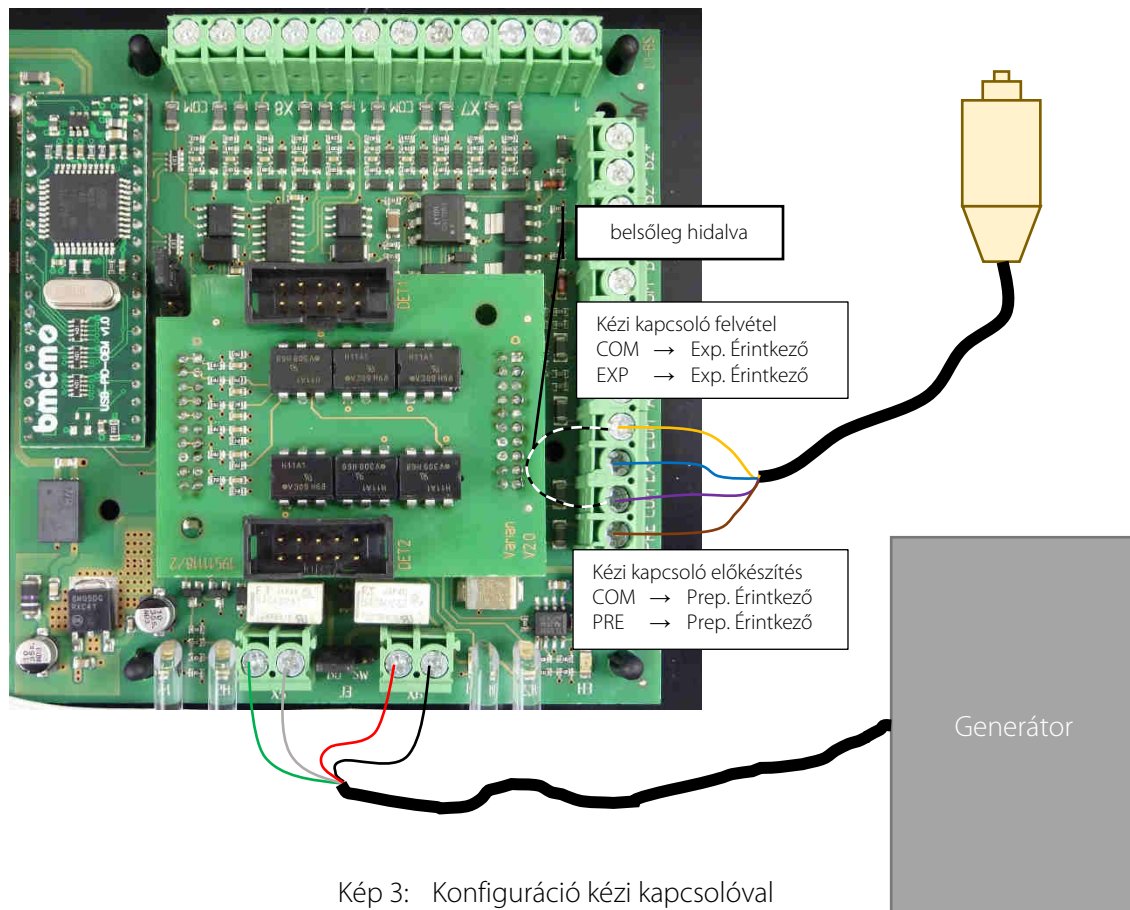
- A ház fedelét távolítsa el.
- A generátor és a rácsos egység kábeljét vezesse be az elülső nyíláson (ha szükséges, további furatokat is elhelyezhet)
- A csatlakozási változatokat a következő képeken írjuk le. Kép 1 és Kép 2 a generátorcsatlakozástól függően választandóak. Kép 3 a kézi kapcsoló csatlakozását mutatja közvetlenül az INTERFACE BOX-on.
- Ha a kábelek helyesen csatlakoztatva vannak, akkor egy kábelkötegelővel az INTERFACE BOX-on belül rögzítjük őket.
- Zárja be a házat és csavarozza össze a felső és alsó részt a szállított csavarokkal.
- Ragassza a mellékelt gumilábakat a ház aljára, hogy az INTERFACE BOX-nak stabil legyen az állása.
- Az INTERFACE BOX-ot olyan helyen állítsa fel, ahol biztosan áll és nem tud leesni. Az INTERFACE BOX-ot közel kell elhelyezni a munka PC-hez.



Kép 1: Generátorcsatlakozás (általános)
(Kábelek színe eltérhet)



Kép 2: Csatlakozás PROVARIO HF-vel

Kép 3: Konfiguráció kézi kapcsolóval
(Kábelek színe eltérhet)

3.4 Kalibrálás

Az INTERFACE BOX-hoz nem szükséges kalibrálás.

4 Kezelőelemek és kijelzők

4.1 INTERFACE BOX jelző LED-jei

A következőkben a jelző LED-ek áttekintése Állapotjelző

- Power: Mutatja, hogy az áramellátás csatlakoztatva van-e és működőképes-e.
- Alive: Világít, ha a CONAXX 2 szoftver az Alive jelet küldi az INTERFACE BOX-nak. (Ez csak bizonyos üzemmódokban szükséges)
- Det. 1: Akkor világít, ha az 1. érzékelő indításengedélyezést kap a szoftvertől, vagy ha kézi kapcsolós telepítéskor az előkészítés (Prep) lett megnyomva.
- Det. 2: Akkor világít, ha 2. érzékelő indításengedélyezést kap a szoftvertől, vagy ha kézi kapcsolós telepítéskor a felvétel kívánság (Exp) lett igényelve (kézi kapcsolót megnyomni).



5 Kezelés

5.1 Az INTERFACE BOX kezelése

Az INTERFACE BOX-ot a felhasználó nem tudja közvetlenül kezelni. A funkcionalitását teljesen a CONAXX 2 szoftver vezérli

Az INTERFACE BOX-nak nincs bekapcsoló gombja. Ha a dugós tápegység be van dugva, akkor az INTERFACE BOX üzemképes.



VIGYÁZAT!

Ügyeljen arra, hogy a tápegység biztosan be legyen dugva a konnektorba, és ne tudjon véletlenül kiesni.

6 Biztonság és karbantartás



FIGYELMEZTETÉS!

Vigyázat Áramütés veszélye!

Tisztítás vagy fertőtlenítés előtt húzza ki az INTERFACE BOX dugós tápegységét a konnektorból. Ezáltal az INTERFACE BOX leválasztódik az áramforrásról, és az áramütés veszélye megszűnik.

6.1 Bevezetés

Ebben a fejezetben talál információt a biztonságról és karbantartásról, ami ahhoz szükséges, hogy a telepítés után a készülék helyes és megbízható funkcióját biztosítsuk.

6.2 Újrahasználhatóság

Az INTERFACE BOX-ot tilos betegekkkel használni, ha rendkívüli kopási jelenségeket (pl. fémkopás, szigetelés elhasználódása), vagy veszélyes műszaki hiányosságokat (pl. elszakadt húzókötel, elhajlott alkatrészecskék) mutat vagy az eredmény képminősége (pl. hibák a képen) nem megfelelő. Ebben az esetben haladéktalanul vegye fel a kapcsolatot a PROTEC ügyfélszolgálatával vagy egy általa felhatalmazott szervizszolgáltatóval.

6.3 Tisztítás és fertőtlenítés



MEGJEGYZÉS

Vigyázat!
Lehetséges anyagváltozások!



FIGYELMEZTETÉS!

Ügyeljen arra, hogy tisztításkor és fertőtlenítéskor ne jusson be folyadék a ház belsejébe, hogy megakadályozza az elektromos rövidzárlatokat és/vagy a korrózióképződést.

6.3.1 Tisztítás

Az INTERFACE BOX tisztítása a minőségileg nagyon jó felületbevonat miatt nagyon egyszerű. Általában csak egy száraz kendővel történik.

Tilos maró, oldó vagy csiszoló tisztítószeret használni, mivel ezek sérthetik a készülék felületét vagy a lakkozást.

Tisztítsa meg a készülék felületét és lakkozott részeit egy nedves kendővel és egy enyhe vagy enyhén lúgos tisztítóoldattal (pl. RBS® Neutral T), majd törölje szárazra.

A króm részeket csak száraz gyapjúkendővel szabad letörölni

6.3.2 Fertőtlenítés

Fertőtlenítéskor a fertőtlenítésre és robbanásvédelemre vonatkozó, az alkalmazandó és aktuális törvényi előírásokat és irányelveket figyelembe kell venni.

Az INTERFACE BOX összes mechanikus alkatrészét, beleértve a tartozékokat is, csak törléses fertőtlenítésnek szabad alávetni alkalmas felületi fertőtlenítőszerrel (pl. Melsept® SF, 15 min. behatási idő 2% koncentrációnál). Vegye figyelembe a fertőtlenítőszer gyártójának adatait a koncentrációra és a behatási időre vonatkozóan.



FIGYELMEZTETÉS!

Tilos könnyen gyulladó fertőtlenítőszeret használni! Biztonsági okokból tilos permetező fertőtlenítést végezni, mivel a permetköd bejuthat a készülékbe, és ezáltal rövidzárlatot vagy korrózióképződést okozhat. Ha olyan fertőtlenítőszeret használunk, amelyek robbanékony gázkeverékeket képezhetnek, akkor a készüléket csak azután szabad újra bekapcsolni, amikor a gázkeverék már elillant!

6.4 Ellenőrzés és karbantartás



FIGYELMEZTETÉS!

Tilos karbantartási vagy javítási munkákat végezni, miközben az INTERFACE BOX-ot beteggel használjuk!
Bármilyen karbantartási vagy javítási munkálatot kizárólag PROTEC által képzett vagy felhatalmazott szakszemélyzet végezhet.

6.4.1 Napi ellenőrzés a vizsgálati üzemelés előtt és közben

Arra kell ügyelni, hogy a „Power” LED zölden világítson. Az INTERFACE BOX csak akkor van helyesen árammal ellátva. Az indítás közben a röntgenberendezés csatlakozásától függően, vagy „Det. 1” egyedül, vagy „Det. 1” és „Det. 2” közösen zölden kell, hogy világítson.

6.4.2 Biztonságtechnikai ellenőrzés

Az INTERFACE BOX-hoz nem szükségesek biztonságtechnikai ellenőrzések.

6.4.3 Karbantartás

Az INTERFACE BOX-hoz nem szükséges rendszeres karbantartás.

6.4.4 Jótállás



MEGJEGYZÉS

Az aktuális jótállási feltételeket a rendelési dokumentumok között találja, ill. a vásárlás időpontjában érvényes árlistában.

Ezen kívül szakszerűtlen kezelés esetén a javítások és pótalkatrészek ki vannak zárva. Jótállási munkákat csak képzett szakszemélyzet végezhet.

6.4.5 Termék élettartama

Ha a PROTEC ügyfélszolgálat vagy általa felhatalmazott szervizszolgáltató rendszeresen karbantartja, és szakszerűen használják akkor az INTERFACE BOX-ot 10 évre tervezték. A termék élettartamának elérése után a további használat saját felelősségre történik.

6.4.6 Ártalmatlanítási előírások



Az INTERFACE BOX különböző műanyagokat, olajokat és nehézfémeket tartalmaz. Csere- vagy pótalkatrészek, valamint legfeljebb a teljes berendezés ártalmatlanításakor a vonatkozó, érvényes előírásokat és szabályozásokat be kell tartani. Ehhez vegye fel a kapcsolatot a szerződéses partnerével vagy szervizcégével, vagy bízson meg az adott komponens ártalmatlanítására specializálódott céget.

7 Tápellátás



MEGJEGYZÉS

Az INTERFACE BOX nagy hatótávolságú tápegységgel üzemel, és mindig külső fali konnektorhoz kell csatlakoztatni.

A tápegység specifikációi a következők:

Bemeneti feszültség: 100-tól 240V-ig

Frekvencia: 50-től 60 Hz-ig

Áram: 205-től 110 mA-ig



FIGYELMEZTETÉS!

Az áramütés kockázatának csökkentésére a készüléket csak védőföldelő vezetékkel ellátott táphálózatra szabad csatlakoztatni.

7.1 Elektromágneses összeférhetőség (EMC) EN 60601-1-2 szerint



VIGYÁZAT!

Mivel az INTERFACE BOX orvostechnikai eszköz, az EMC tekintetében különleges óvintézkedések vonatkoznak rá, és a mellékelt dokumentumokban található EMC előírások szerint kell telepíteni és üzembe helyezni.



VIGYÁZAT!

Hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket (rádiókat) nem szabad az INTERFACE BOX részeihez és vezetékéhez 30 cm-nél (12 in) közelebb használni. Ennek be nem tartása a készülék teljesítményjellemzőinek csökkenéséhez vezethet.

7.1.1 Irányelvek és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses zavarkibocsátások

Az INTERFACE BOX-ot egy a lentiekben megadott elektromágneses környezetben való üzemelésre tervezték. Az ügyfélnek vagy a készülék használójának biztosítania kell, hogy ilyen típusú környezetben kerüljön üzemeltetésre.

Zavarkibocsátás mérése	Egyezőség	Elektromágneses környezet
Hordozható rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11 szerint	1. csoport	A röntgenkomponens hordozható rádiófrekvenciás energiát kizárólag belső működéséhez használ. Ezért a hordozható rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűtlen, hogy szomszédos elektronikus eszközöket zavarja.
Hordozható rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11 szerint	A osztály	A készülék lakótértől eltérő és olyan létesítményekben való használatra alkalmas, amik közvetlenül csatlakoznak a közműves ellátás hálózatokhoz, amelyek olyan épületeket is ellátnak, amiket lakhatási célra használnak, feltéve, ha a következő figyelmeztető utasítást betartják:
Felharmonikus kibocsátása EN 61000-3-2 szerint	A osztály	

Feszültségingadozások/vibrálások kibocsátása EN 61000-3-3 szerint	megegyezik	Figyelmeztetés: A készülék csak egészségügyi szak személyek általi használatra készült. A készülék CISPR 11 szerint A osztályú. Lakóterületen a készülék rádiófrekvenciás zavarokat okozhat, így ilyen esetben szükséges lehet megfelelő segítő intézkedéseket hozni, mint pl. irányba állítása, új elrendezés vagy a készülék árnyékolása vagy a helyszín felé menő csatlakozás szűrése.
---	------------	--

Zavarmentesség ellenőrzése	EN 60601-1-2 vizsgálati szintje	Egyezőségi szint	Elektromágneses környezet - irányelvek
elektrosztatikus kisülés (ESD) EN 61000-4-2 szerint	± 8 kV érintkező kisülés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegős kisülés	± 8 kV érintkező kisülés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegős kisülés	A padló fából vagy betonból legyen, vagy kerámia járólappal legyen ellátva. Ha a padló szintetikus anyaggal van fedve, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors tranzien্স elektromos zavarok/kitörés EN 61000-4-4 szerint	± 2 kV hálózati vezetéknek ± 1 kV bemeneti és kimeneti vezetéknek	± 2 kV hálózati vezetéknek ± 1 kV bemeneti és kimeneti vezetéknek	A feszültségellátás minősége feleljen meg egy tipikus üzleti vagy kórházi környezetének.
Lökési feszültségek/lökőhullámok EN 61000-4-5 szerint	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV	A feszültségellátás minősége feleljen meg egy tipikus üzleti vagy kórházi környezetének.
Mágneses mező az ellátási frekvenciánál (50/60 Hz) EN 61000-4-8 szerint	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	A hálózati frekvencia mágneses mezői feleljenek meg azoknak a tipikus értékeknek, amik üzleti vagy kórházi környezetben általában előfordulnak.
Feszültségességek, rövid idejű megszakadások és ingadozások az ellátási feszültségben EN 61000-4-11 szerint	<5 % UT (>95 % az UT esése) ½ periódusra <5 % UT (> 95 % az UT esése) 1 periódusra 70 % UT (30 % az UT esése) 25/30 periódusra <5 % UT (>95 % az UT esése) 5/6 másodpercre	<5 % UT (>95 % az UT esése) ½ periódusra <5 % UT (> 95 % az UT esése) 1 periódusra 70 % UT (30 % az UT esése) 25/30 periódusra <5 % UT (>95 % az UT esése) 5/6 másodpercre	A feszültségellátás minősége feleljen meg egy tipikus üzleti vagy kórházi környezetének. Ha a készülék használója a folyamatos működést az energiaellátás megszakadása esetén is megköveteli, akkor ajánljuk, hogy a készüléket szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról táplálják.
Vezetékhez kötött zavarok, amiket RF-mezők indukálnak EN 61000-4-6	3 V/m 1 kHz 80% AM 150 kHz-től 80 MHz-ig	3 V/m	
Sugárzott hordozható rádiófrekvenciás zavarméreték EN 61000-4-3 szerint	3 V/m 1kHz 80% AM 80 MHz-től 2,7 GHz-ig	3 V/m	ld. a következő táblázatot

MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy az irányelvek nem minden szituációban érvényesek. Az elektromágneses kiterjedést szerkezeteken, tárgyakon és személyeken történő abszorpció és tükröződés befolyásolja.

Ellenőrző frekvencia MHz-ben	Frekvenciasáv MHz-ben	Szerviz MHz-ben	Moduláció	Zavarmentesség vizsgálati szintje V/m-ben
385	380 - 390	TETRA 400	Impulzusmoduláció: 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 480	FM ±5 kHz löket 1 kHz szinusz	28
710 745 780	704 – 787	LTE sáv 13, 17	Impulzusmoduláció: 217 Hz	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE sáv 5	Impulzusmoduláció: 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE sáv 1, 3, 4, 25, UMTS	Impulzusmoduláció: 217 Hz	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE sáv 7	Impulzusmoduláció: 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN, 802.11 a/n	Impulzusmoduláció: 217 Hz	9

8 Műszaki adatok

8.1 Méretek

H x Sz x M kb. 23 cm x 15 cm x 3,8 cm

8.2 Teljes súly

Ház dugós tápegységgel kb. 0,7 kg

8.2.1 Védelmi típus és védelmi osztály

Az INTERFACE BOX az 2. védelmi osztálynak felel meg és B típusú használati alkatrészeket nem tartalmaz (EN 60601-1 szerint).

8.2.2 Egészségügyi kockázatok

Az INTERFACE BOX háza a következő szabványokat teljesíti:
RoHS-konform

8.3 Környezeti feltételek

8.3.1 Környezeti feltételek üzemelés közben
















Környezeti hőmérséklet	+ 10°C-tól + 40°C-ig
Relatív páratartalom	30%-tól 75%-ig (nem kondenzáló)
Légnyomás	700 hPa-tól 1060 hPa-ig




8.3.2 Környezeti feltételek szállításkor és tároláskor

Környezeti hőmérséklet	- 10°C-tól + 70°C-ig
Relatív páratartalom	10%-tól 95%-ig (nem kondenzáló)
Légnyomás	500 hPa-tól 1060 hPa-ig

9 Piktogramok, jelek és rövidítések leírása

9.1 Piktogramok

	Légnyomás, korlátozás
	Hőmérséklet, korlátozás
	Páratartalom, korlátozás
	Szárazon tárolni
	Törékeny, óvatosan kezelni
	Fent
	Figyelem, kísérő dokumentumokat figyelembe venni
	Használati utasítást figyelembe venni
	CE-jelölés
	Gyártó
	Orvostechnikai termék
	Rendelési szám
	Sorozatszám
	Egyedi eszköz azonosító (Unique Device Identification)
	Gyártási dátum


	EN 60601-1 szerinti besorolás (B típusú használati alkatrész)
 www.protec-med.com/download	Ez a szimbólum annak szükségére hívja fel a figyelmet, hogy nézzük meg a használati utasításban. Ezt elektronikus formában (eIFU) az internetes oldalunkon bocsájtjuk rendelkezésre.
	Ártalmatlanítási utasítások; WEEE(Waste of Electrical and Electronic Equipment)



9.2 Típusablák

MD




REF 4499-9-5001




SN SNxxxxxx

 2025-07-09

www.protec-med.com/download


 +40°C  1060 hPa  75 %


 +10°C  700 hPa  35 %

INTERFACE BOX


POWER RATING

24	V	---
10	W	





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



(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 %


 +10°C  700 hPa  35 %

INTERFACE BOX


POWER RATING

24	V	---
10	W	





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



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

TL4499-9-8001V05

INTERFACE BOX – SIEMENS 4499-9-8001

9.3 Táblák és matricák pozíciói

A típustábla az aljára van elhelyezve.



9.4 Rövidítések

cm	centiméter
kg	kilogramm
°C	Celsius fok
hPa	hektopascal
DIN	Deutsche Industrie-Norm
EN	Európai szabvány
CE	CE-jelölés
Hz	Hertz
mA	milliamper
SN	sorozatszám