

# INTERFACE BOX

## Komponent interfejsu systemu DR

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

## Instrukcja instalacji i użytkowania

Nr ident. 5099-0-3011





## **WSKAZÓWKA**

Niniejsza dokumentacja zawiera informacje chronione prawem autorskim i jest przeznaczona wyłącznie dla klientów PROTEC X-ray Systems GmbH. Jej powielanie, przekazywanie osobom trzecim oraz każde inne użytkowanie bez wyraźnego pisemnego pozwolenia wydanego przez dział prawny PROTEC X-ray Systems GmbH jest surowo zabronione. O naruszeniu tych przepisów należy niezwłocznie zawiadomić PROTEC X-ray Systems GmbH.

---

© 2025 PROTEC X-ray Systems GmbH, Oberstenfeld

Uwagi i pytania dotyczące tej dokumentacji prosimy kierować do:

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

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld

Niemcy

tel.: (+ 49) 7062 – 92 55 0

faks: (+ 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)

## Spis treści

	strona
<b>Spis treści</b> .....	<b>3</b>
<b>Status wersji</b> .....	<b>5</b>
<b>Wskazówki ogólne</b> .....	<b>6</b>
<b>Mechaniczne i elektryczne wskazówki ostrzegawcze</b> .....	<b>6</b>
<b>Do użytkownika</b> .....	<b>6</b>
<b>1 Opis urządzenia</b> .....	<b>8</b>
1.1 Wprowadzenie .....	8
1.2 Opis.....	8
1.2.1 Wersje komponentu.....	8
1.2.2 Obligatoryjne produkty łączone .....	8
1.2.3 Systemowe uwarunkowania sprzętowe i sieciowe .....	8
1.2.4 Instalacja .....	9
1.3 Przewidywane zastosowanie.....	9
1.4 Korzyści kliniczne .....	9
1.5 Grupa(-y) docelowa(-e) pacjentów.....	9
1.6 Diagnozowane schorzenia .....	9
1.7 Wskazania i przeciwwskazania.....	9
1.8 Przewidywani użytkownicy .....	9
1.9 Deklaracja zgodności.....	10
<b>2 Wskazówki bezpieczeństwa</b> .....	<b>11</b>
2.1 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa .....	12
2.1.1 Eksploatacja urządzenia .....	12
2.1.2 Pracownicy obsługi.....	12
2.1.3 Ochrona przeciwwybuchowa.....	12
2.1.4 Interakcje z innymi urządzeniami.....	12
2.1.5 Środowisko elektromagnetyczne i wpływ na urządzenia.....	12
<b>3 Instalacja i kalibracja</b> .....	<b>14</b>
3.1 Sprawdzenie opakowania .....	14
3.2 Sprawdzenie kompletności dostawy .....	14
3.3 Instalacja.....	15
3.4 Kalibracja .....	17
<b>4 Elementy sterowania i wskaźniki</b> .....	<b>18</b>
4.1 Lampki sygnałowe LED komponentu INTERFACE BOX .....	18
<b>5 Stosowanie</b> .....	<b>19</b>
5.1 Obsługa komponentu INTERFACE BOX.....	19
<b>6 Bezpieczeństwo i konserwacja</b> .....	<b>20</b>
6.1 Wprowadzenie .....	20
6.2 Możliwość ponownego użycia.....	20
6.3 Czyszczenie i dezynfekcja.....	20
6.3.1 Czyszczenie .....	20
6.3.2 Dezynfekcja.....	20
6.4 Sprawdzanie i konserwacja.....	21
6.4.1 Codzienne kontrole przed i podczas wykonywania badań .....	21
6.4.2 Kontrola w zakresie bezpieczeństwa technicznego.....	21
6.4.3 Konserwacja.....	21
6.4.4 Świadczenia gwarancyjne .....	21
6.4.5 Trwałość produktu.....	21
6.4.6 Informacje dotyczące utylizacji.....	21
<b>7 Zasilanie napięciem</b> .....	<b>22</b>
7.1 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) wg EN 60601-1-2.....	22
7.1.1 Wytyczne i deklaracja producenta – elektromagnetyczne emisje zakłóceń.....	22

<b>8</b>	<b>Dane techniczne .....</b>	<b>25</b>
8.1	Wymiary .....	25
8.2	Ciężar całkowity .....	25
8.2.1	Stopień ochrony i klasa ochronności .....	25
8.2.2	Zagrożenia dla zdrowia .....	25
8.3	Warunki otoczenia .....	25
8.3.1	Warunki otoczenia podczas eksploatacji .....	25
8.3.2	Warunki otoczenia podczas transportu i składowania .....	25
<b>9</b>	<b>Opis znaków graficznych, tabliczek i skrótów .....</b>	<b>26</b>
9.1	Znaki graficzne .....	26
9.2	Tabliczki znamionowe .....	27
9.3	Pozycje tabliczek i naklejek .....	28
9.4	Skróty .....	28

**WSKAZÓWKA**

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji użytkowania są zgodne z wyposażeniem urządzenia wg daty jego produkcji. Ulepszenia dokonane po dacie produkcji są opisane w aktualnych informacjach serwisowych wysyłanych przez techniczną obsługę klienta PROTEC X-ray Systems GmbH.

**Status wersji**

<b>Wersja</b>	<b>Data</b>	<b>Strony aktualizowane</b>	<b>Komentarz</b>	<b>Autor</b>
0	09.05.2012	-	Wydanie pierwsze	BM
1	2013-08-02	wszystkie	nowe w związku z CONAXX 2	BM
2	2016-01-19	wszystkie	nowy szablon, zaktualizowana dyrektywa EMC, drobne korekty	BM
3	2016-08-11	strona tytułowa, 8, 9,16	aktualne grafiki dostosowane do wszystkich wariantów i wariantów iRay	BM
4	2019-05-21	9	rysunek tabliczki znamionowej	BM
5.0	2022-01-25	wszystkie	dostosowanie do MDR	DP/ML
6.0	2025-07-18	wszystkie	Wydanie pierwsze PROTEC X-ray Systems GmbH	ML

## Wskazówki ogólne

---



### OSTRZEŻENIE!

Aby zachować wyznaczone i przetestowane wymagania serii norm 60601, nie wolno zmieniać systemu ME przez cały okres użytkowania.

---

## Mechaniczne i elektryczne wskazówki ostrzegawcze

---



### OSTRZEŻENIE!

Wszystkie ruchome części urządzenia powinny być eksploatowane z zachowaniem ostrożności. Muszą być one regularnie i zgodnie z zawartymi w dokumentacji zaleceniami producenta kontrolowane i konserwowane. Prace konserwacyjne i naprawcze mogą wykonywać tylko pracownicy autoryzowani przez PROTEC X-ray Systems GmbH. Dotyknięcie części i przyłączy będących pod napięciem może skutkować śmiercią. Nigdy nie odłączać elastycznego kabla wysokiego napięcia od promiennika rentgenowskiego lub generatora wysokiego napięcia ani nie otwierać obudowy generatora rentgenowskiego. Wszystkie części urządzenia muszą być wyposażone w przewody ochronne zgodne z przepisami krajowymi. Nieprzestrzeganie wskazówek ostrzegawczych może prowadzić do ciężkich, a nawet śmiertelnych obrażeń obecnych osób.

---

## Do użytkownika

---



### WSKAZÓWKA

Użytkownik tej dokumentacji zobowiązany jest do dokładnego przeczytania oraz przemyślenia zawartych w niej wytycznych, ostrzeżeń i wskazówek dotyczących zachowania ostrożności, zanim rozpocznie obsługę urządzenia. Nawet jeśli użytkownik obsługiwał już podobne urządzenia, istnieje możliwość, że w przypadku opisanego tu urządzenia dokonano jednak zmian konstrukcyjnych, produkcyjnych i funkcjonalnych, które mogą mieć znaczny wpływ na jego obsługę. Prace montażowe i objęte zakresem obsługi klienta, dotyczące opisanego tu urządzenia powinny być przeprowadzane przez uprawnionych do tego i wykwalifikowanych pracowników PROTEC X-ray Systems GmbH. Pracownicy montażu i inne osoby, które nie są pracownikami technicznej obsługi klienta firmy PROTEC X-ray Systems GmbH, zobowiązane są do skontaktowania się z miejscowym oddziałem PROTEC X-ray Systems GmbH przed rozpoczęciem prac montażowych i serwisowych. Przy pracach montażowych i objętych zakresem obsługi klienta wymagane jest korzystanie z „Technicznego opisu produktu” i przestrzegania zawartych w nim punktów.

---

**WSKAZÓWKA**

Używanie produktu z wykorzystaniem części montowanych lub akcesoriów nieautoryzowanych przez PROTEC lub innych niedopuszczonych komponentów jest niedozwolone.

---

**WSKAZÓWKA**

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

---

# 1 Opis urządzenia

## 1.1 Wprowadzenie

Niniejsza instrukcja użytkownika opisuje cechy wydajności i zasady obsługi niezbędne do wydajnego i efektywnego stosowania INTERFACE BOX.

Przed rozpoczęciem pracy z INTERFACE BOX konieczne jest przeczytanie instrukcji użytkownika w całości, zwłaszcza wskazówek bezpieczeństwa i rozdziału Stosowanie.

## 1.2 Opis

Komponent INTERFACE BOX jest przetwornikiem sygnałów do podłączania do konsoli akwizycyjnej systemu DR. Jest on w stanie odczytać stany różnych łączników i czujników urządzenia rentgenowskiego i przekazać je dalej do konsoli akwizycyjnej. Ponadto przekazuje on sygnały sterujące z konsoli akwizycyjnej do generatora rentgenowskiego. Nie odpowiada za sterowanie i kontrolę nad sygnałami. Odbywa się to poprzez zainstalowane na konsoli akwizycyjnej oprogramowanie CONAXX 2.

INTERFACE BOX składa się z czarnej obudowy z tworzywa sztucznego, w której wmontowana jest elektronika i zaciski przyłączeniowe. Na przedniej płycie obudowy umieszczono lampki sygnałowe LED, które pozwalają odczytać, czy zasilanie elektryczne INTERFACE BOX funkcjonuje i jaki jest aktualny stan łączeniowy wmontowanych przekaźników.

Przyłącza do połączenia z generatorem i przełącznikiem ręcznym wykonane są w komponentcie jako przyłącza zaciskowe. Kabel może zostać wyprowadzony na zewnątrz przez przednią przesłonę.

Kabel USB zintegrowany w obrębie komponentu połączony jest z komputerem, na którym znajduje się oprogramowanie CONAXX 2. Odpowiedni sterownik instalowany jest podczas instalacji oprogramowania CONAXX 2.

INTERFACE BOX dostarczany jest z już kompletnie podłączonym zasilaczem sieciowym, którym musi zostać włączony do gniazda ściennego.

### 1.2.1 Wersje komponentu

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

*INTERFACE BOX* przewidziany jest do

- cyfrowych systemów rentgenowskich z detektorem iRay i generatorem PROVARIO, Venus lub serii CPI.
- funkcji kwerendy rastrowej w cyfrowym systemie rentgenowskim z dowolnym detektorem i generatorem PROVARIO, Venus lub serii CPI.

*INTERFACE BOX - Siemens* przewidziany jest do

- cyfrowych systemów rentgenowskich z dowolnym detektorem i generatorem serii Polydoros RFX.

### 1.2.2 Obligatoryjne produkty łączone

- detektor (iRay, Fujifilm)
- oprogramowanie CONAXX 2
- generator rentgenowski serii PROVARIO, VENUS, CPI lub Polydoros RFX

### 1.2.3 Systemowe uwarunkowania sprzętowe i sieciowe

INTERFACE BOX jako samodzielny produkt nie ma ani przyłącza sprzętowego, ani sieciowego, a tym samym nie dotyczą go wymagania sprzętowe i sieciowe.

Do prawidłowej pracy komponentu INTERFACE BOX konieczne jest użycie zatwierdzonego przez firmę PROTEC systemu RAPIXX i generatora.

#### **1.2.4 Instalacja**

Patrz rozdział 3.

#### **1.3 Przewidywane zastosowanie**

INTERFACE BOX przewidziany jest jako komponent systemu DR do odczytywania różnych łączników i czujników oraz przetwarzania i przekazywania sygnału do konsoli akwizycyjnej i generatora rentgenowskiego.

INTERFACE BOX nie odpowiada za sterowanie i kontrolę nad sygnałami. Odbywa się to poprzez oprogramowanie zainstalowane na konsoli akwizycyjnej.

#### **1.4 Korzyści kliniczne**

W odniesieniu do komponentów INTERFACE BOX jako takich nie można wykazać korzyści klinicznych.

Jako komponenty diagnostycznych systemów detektorów rentgenowskich w leczeniu ludzi przyczyniają się one do klinicznych korzyści wynikających z diagnostycznych systemów rentgenowskich, które polegają na wytwarzaniu konwencjonalnych dwuwymiarowych zdjęć rentgenowskich służących do ustalenia lub doprecyzowania rozpoznania jako podstawy decyzji terapeutycznych.

#### **1.5 Grupa(-y) docelowa(-e) pacjentów**

Przewidywana grupa pacjentów obejmuje wszystkich ludzi, w stosunku do których lekarz o wymaganej specjalności w zakresie ochrony przed promieniowaniem uznał, że istnieje uzasadnione wskazanie wykonania medycznego zdjęcia rentgenowskiego.

Nie istnieją żadne ogólne lub zasadnicze ograniczenia grupy pacjentów co do wieku, płci, pochodzenia czy stanu zdrowia.

#### **1.6 Diagnozowane schorzenia**

Komponenty INTERFACE BOX jako samodzielne produkty nie mają funkcji diagnozowania schorzeń, leczenia ich i/lub monitorowania.

#### **1.7 Wskazania i przeciwwskazania**

Komponenty INTERFACE BOX jako samodzielne produkty nie osiągają swojego zasadniczego przewidzianego działania w ludzkim ciele lub na nim.

Dlatego nie mogą one – traktowane odrębnie – wykazywać żadnych wskazań.

#### **1.8 Przewidywani użytkownicy**

Komponent INTERFACE BOX jest jako część składowa diagnostycznych systemów detektorów rentgenowskich przewidziany wyłącznie do użytkowania przez profesjonalnych użytkowników, którzy posiadają odpowiednie do danych przepisów krajowych kwalifikacje w zakresie obsługi systemów rentgenowskich w połączeniu z cyfrowymi systemami detektorów rentgenowskich oraz są wdrożeni we właściwe posługiwanie się nimi, zastosowanie i eksploatację, a także w kwestie dopuszczalnego łączenia z innymi wyrobami medycznymi, przedmiotami i akcesoriami.

Odpowiednimi użytkownikami mogą być np.: technicy rentgenowscy, asystenci rentgenowscy, asystenci medyczno-techniczni, chirurdzy, chirurdzy urazowi, ortopedzi i inni przeszkoleni pracownicy medyczni.

## 1.9 Deklaracja zgodności



Ten produkt spełnia wymagania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. o wyrobach medycznych, łącznie ze wszystkimi obowiązującymi zmianami.

Deklarację zgodności można otrzymać na zapytanie skierowane do:

**PROTEC X-ray Systems GmbH**

In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld

Niemcy

tel.: (+ 49) 7062 – 92 55 0

faks: (+ 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 Wskazówki bezpieczeństwa



### WSKAZÓWKA

Zawiera informacje, których należy przestrzegać przy obsłudze.

xxx



### UWAGA!

Zawiera informacje, które w razie ich nieprzestrzegania mogą spowodować szkody rzeczowe.

xxx



### OSTRZEŻENIE!

Zawiera informacje, które w razie ich nieprzestrzegania mogą spowodować szkody osobowe.

xxx



### OSTRZEŻENIE!

Ostrzeżenie przed substancjami radioaktywnymi i promieniowaniem jonizującym. Zawiera informacje, które w razie ich nieprzestrzegania mogą spowodować szkody osobowe.

xxx

Ustawienia i kalibracje, których nie opisano w niniejszej instrukcji użytkowania, muszą być wykonywane na podstawie technicznego opisu urządzenia przez obsługę klienta firmy PROTEC lub autoryzowanego przez nią serwisanta.



### WSKAZÓWKA

Wszystkie instrukcje dostarczone wraz z komponentem INTERFACE BOX muszą być przestrzegane, a zawarte w nich wskazówki bezpieczeństwa dokładnie przeczytane i stosowane.



### WSKAZÓWKA

Po pierwszej instalacji należy zaprotokołować uruchomienie za pomocą protokołu odbioru PROTEC FB-04-07A4.



### WSKAZÓWKA

Uruchomienia komponentu INTERFACE BOX wolno dokonać tylko wówczas, kiedy wszystkie środki bezpieczeństwa służące do ochrony operatorów zostaną wykonane i sprawdzone. Tymi środkami bezpieczeństwa mogą być między innymi: czujnik drzwiowy, oznakowany obszar przebywania osób, dozometr, odzież ochronna itd.



### UWAGA!

**Instrukcja użytkowania zawiera wszelkie informacje istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa, umożliwiające zasadnicze uruchomienie INTERFACE BOX. Urządzenie może być obsługiwane tylko przez odpowiednio wykwalifikowanych i przeszkolonych pracowników. Tak rozumiana obsługa chroniona jest poprzez jednoznaczne symbole na elementach sterowania. Wszelkie inne informacje i instrukcje znajdują się na dostarczonym wraz z urządzeniem nośniku danych (USB, CD lub DVD). Informacje te służą w całości jako załącznik do niniejszej instrukcji użytkowania i muszą być przestrzegane.**



## WSKAZÓWKA

Wszelkie elementy sterowania są w tej instrukcji użytkowania jeszcze raz dokładnie opisane.

## 2.1 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

### 2.1.1 Eksploatacja urządzenia

W przypadku zakłóceń działania zaprzestać używania komponentu INTERFACE BOX i zawiadomić obsługę klienta firmy PROTEC lub autoryzowanego przez nią serwisanta.

### 2.1.2 Pracownicy obsługi



## WSKAZÓWKA

Przy komponencie INTERFACE BOX mogą pracować tylko wykwalifikowane i autoryzowane osoby.



## WSKAZÓWKA

Pracownicy obsługi muszą zapoznać się ze wszystkimi wskazówkami ostrzegawczymi umieszczonymi na komponencie INTERFACE BOX. Służą one ich własnemu bezpieczeństwu oraz bezpieczeństwu innych oraz gwarantują prawidłową eksploatację.

### 2.1.3 Ochrona przeciwwybuchowa

komponent INTERFACE BOX nie jest przeznaczony do eksploatacji w obszarach grożących wybuchem.

### 2.1.4 Interakcje z innymi urządzeniami

Interakcje z innymi urządzeniami nie są znane.

### 2.1.5 Środowisko elektromagnetyczne i wpływ na urządzenia



## UWAGA!

**Używanie innych akcesoriów, innych przetworników i innych przewodów niż podane przez firmę PROTEC lub określone w dokumentacji producenta danych komponentów może skutkować podwyższoną emisją zakłóceń elektromagnetycznych lub obniżoną odpornością elektromagnetyczną urządzenia i prowadzić do nieprawidłowego działania.**



## UWAGA!

**Należy unikać użytkowania komponentu INTERFACE BOX bezpośrednio obok innych urządzeń lub z innymi urządzeniami ustawionymi jedno nad drugim, ponieważ mogłoby to skutkować jego nieprawidłowym działaniem. Jeżeli jednak użytkowanie w opisany wyżej sposób jest konieczne, należy obserwować INTERFACE BOX i inne urządzenia, aby upewnić się, czy prawidłowo pracują.**

**WSKAZÓWKA**

Charakterystyka emisji tego urządzenia pozwala na jego użytkowanie w obszarach przemysłowych i w szpitalach (CISPR 11, klasa A). W przypadku stosowania w warunkach domowych (dla których wg CISPR 11 wymagana jest zwykle klasa B) urządzenie to może nie zapewniać odpowiedniej ochrony radiokomunikacji. Użytkownik musi w razie potrzeby zastosować środki zaradcze w postaci przeniesienia lub nowego ustawienia urządzenia.

---

Komponent INTERFACE BOX przeznaczony jest do użytku w profesjonalnych instytucjach ochrony zdrowia (np. kliniki, centra chirurgiczne, gabinety fizjoterapii ...).

## 3 Instalacja i kalibracja

### 3.1 Sprawdzenie opakowania

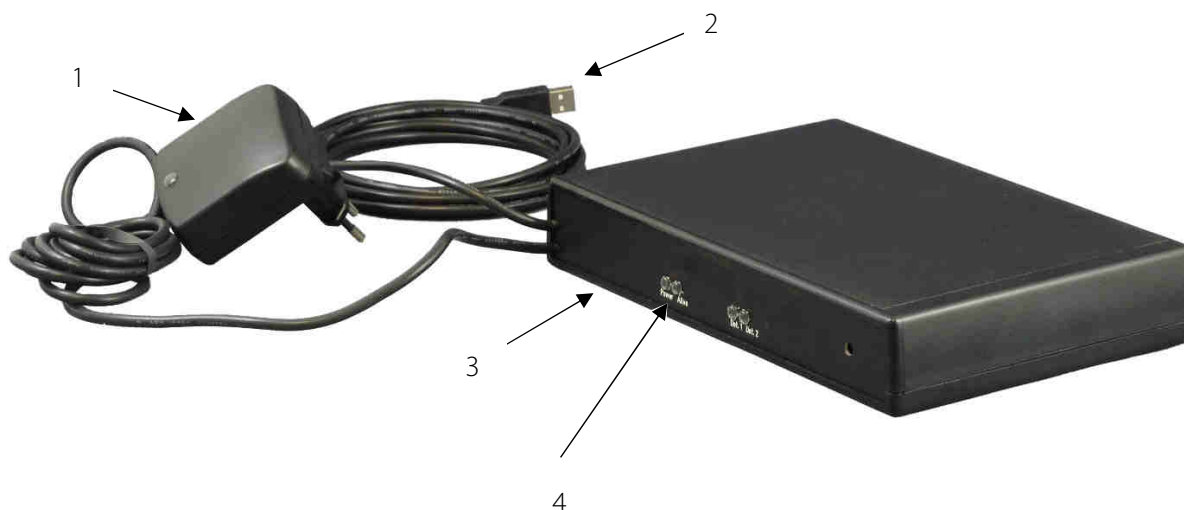
Sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone.

### 3.2 Sprawdzenie kompletności dostawy

Skontrolować, czy dostarczono kompletny system.

System składa się z następujących komponentów:

- INTERFACE BOX z zasilaczem sieciowym i kablem USB.



1 zasilacz wtykowy

2 kabel USB

3 obudowa

4 lampki LED



#### WSKAZÓWKA

Nie używać przedłużenia kabla.  
Stosować tylko kable objęte dostawą.



#### UWAGA!

**Przed otwarciem obudowy wyciągnąć wtyczkę sieciową!**  
**Przy podłączonym generatorze, odłączyć generator od prądu i zabezpieczyć przed ponownym włączeniem.**

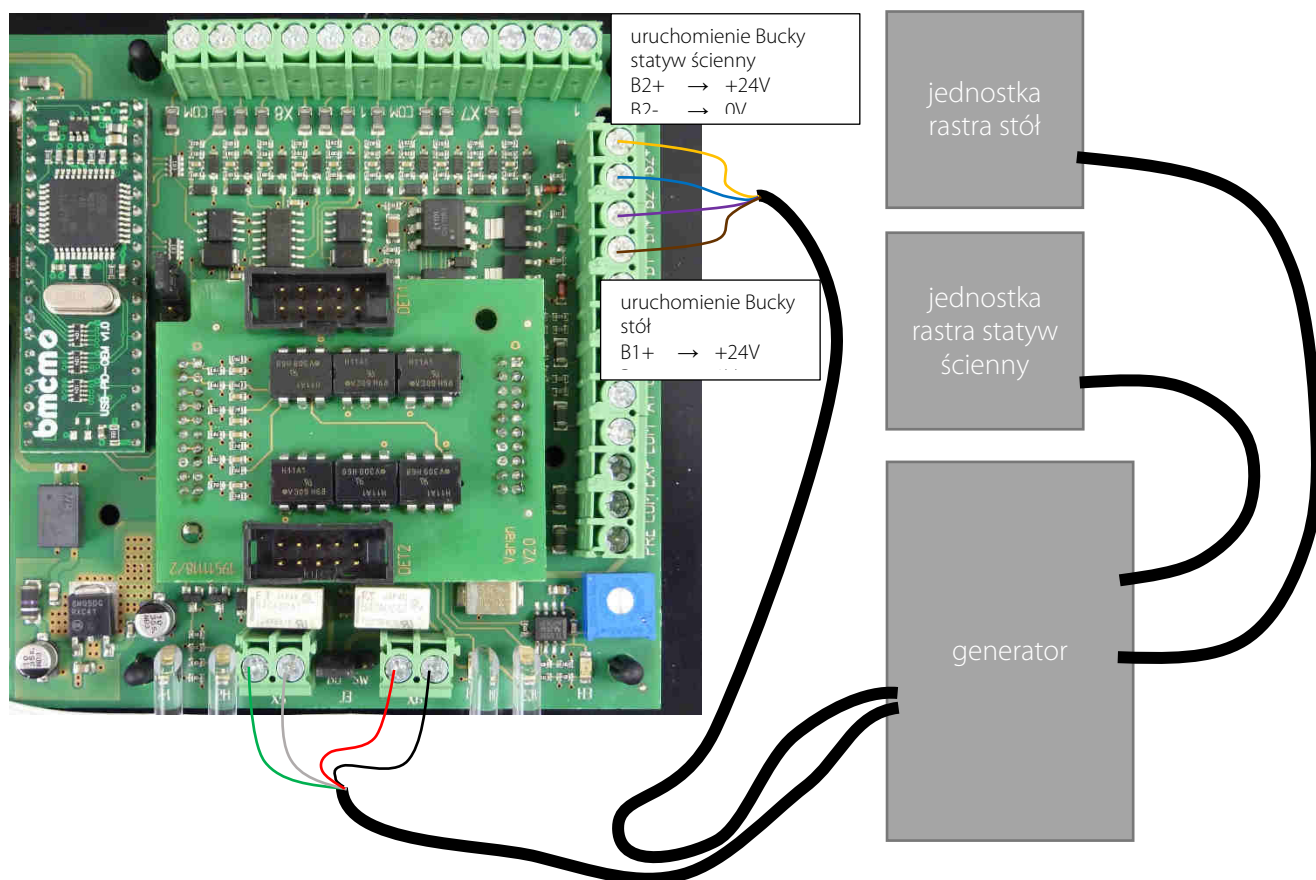


#### UWAGA!

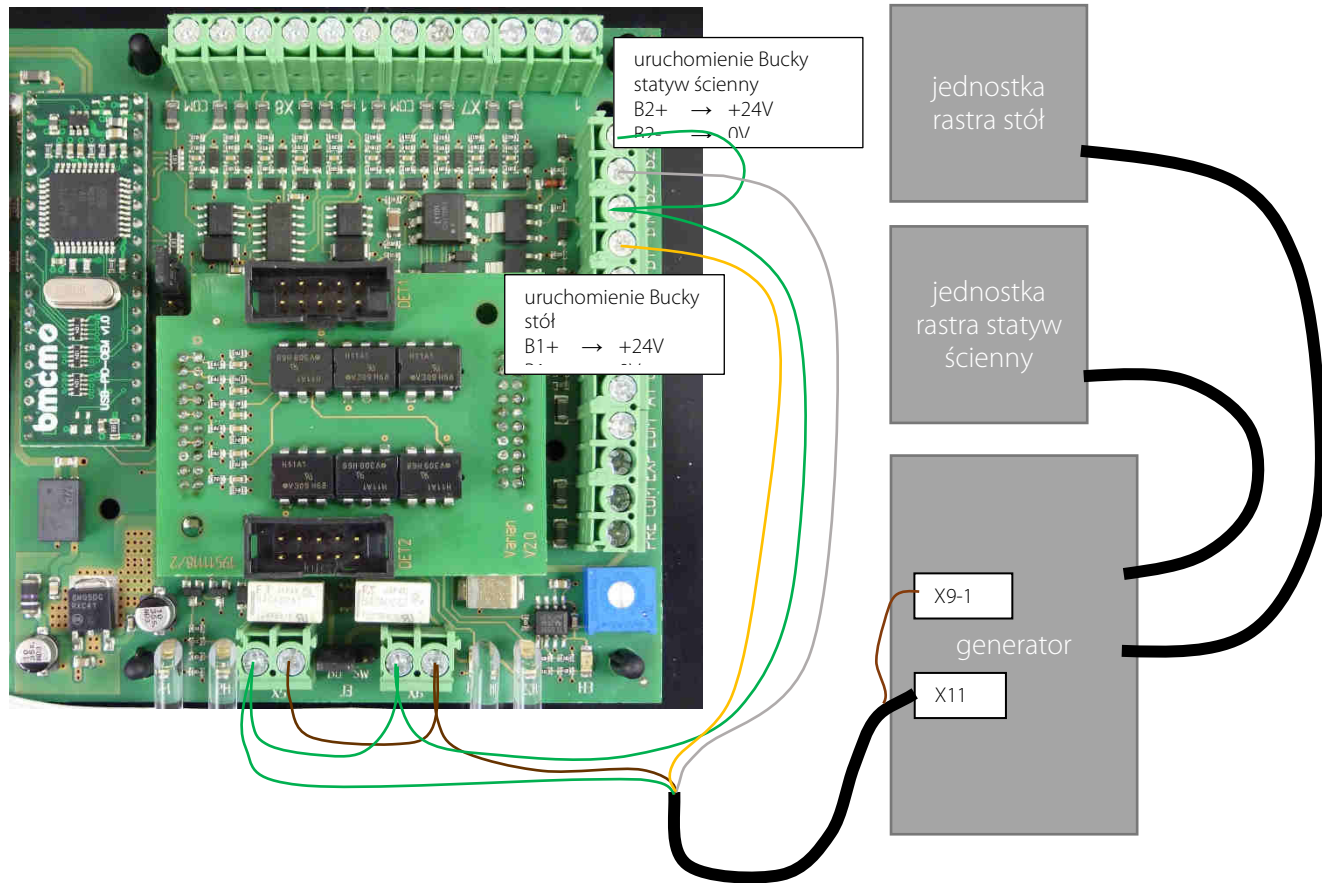
**Nigdy nie ustawiać komponentu INTERFACE BOX w otoczeniu pacjenta.**  
**INTERFACE BOX musi być zawsze instalowany w pobliżu komputera sterującego.**  
**Pamiętać o tym, aby do obudowy nie przedostawały się płyny.**

### 3.3 Instalacja

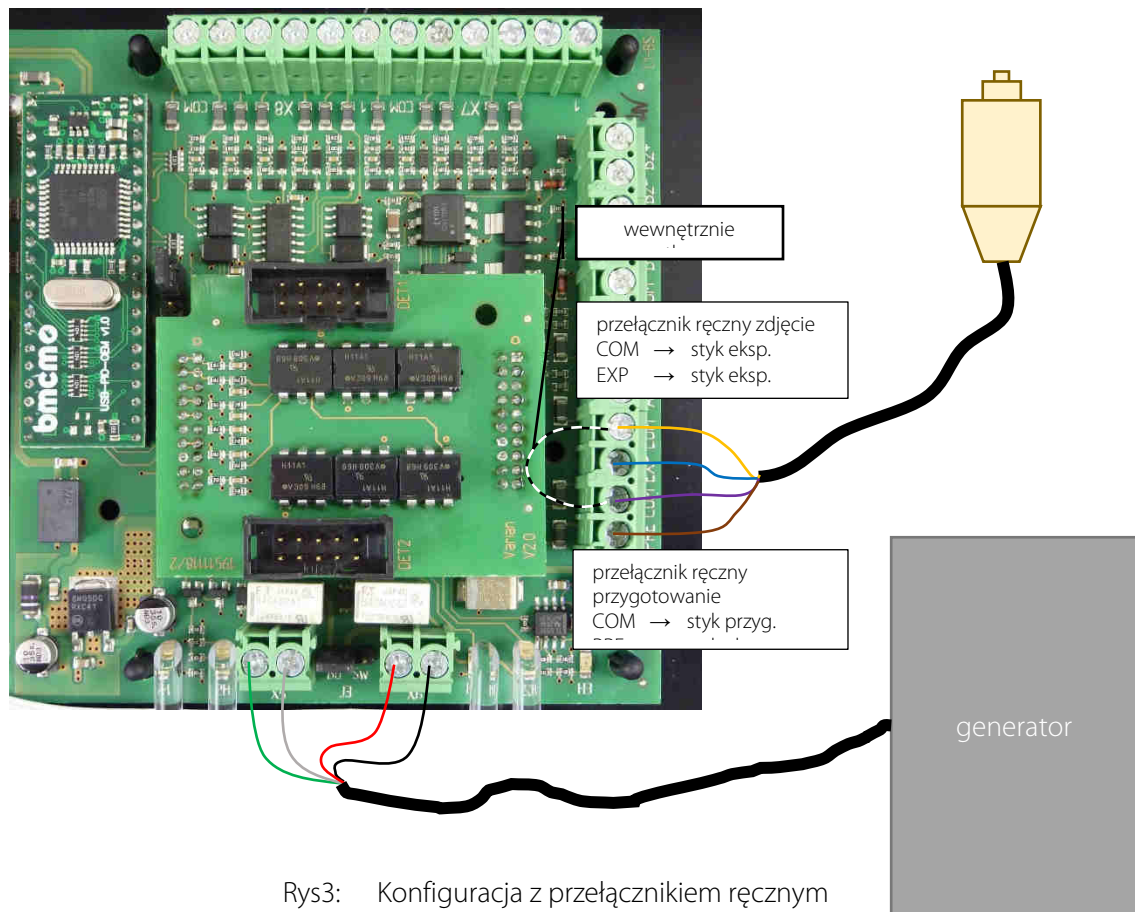
- Usunąć pokrywę obudowy.
- Wprowadzić kabel generatora i jednostkę rastra przez przednią przesłonę (w razie potrzeby wykonać dodatkowe otwory).
- Warianty przyłączeniowe opisane są na poniższych rysunkach. Rys1 i Rys2 należy wybierać zależnie od podłączenia generatora. Rys3 pokazuje przyłączenie przełącznika ręcznego bezpośrednio na komponentie INTERFACE BOX.
- Kiedy wszystkie kable są prawidłowo podłączone, zostają zamocowane łącznikiem kablowym w obrębie komponentu INTERFACE BOX.
- Zamknąć obudowę i przykręcić górną i dolną część za pomocą dostarczonych śrub.
- Przykleić załączone stopy gumowe do spodniej strony obudowy, aby komponent INTERFACE BOX mógł stabilnie stać.
- Ustawić INTERFACE BOX w miejscu, w którym będzie bezpiecznie stał i nie spadnie. INTERFACE BOX należy ustawić blisko komputera roboczego.



Rys1: Połączenie generatora (ogólne)  
(kolory kabli mogą być inne)



Rys2: Połączenie z PROVARIO HF



Rys3: Konfiguracja z przełącznikiem ręcznym (kolory kabli mogą być inne)

### **3.4 Kalibracja**

INTERFACE BOX nie wymaga kalibracji.

## 4 Elementy sterowania i wskaźniki

### 4.1 Lampki sygnałowe LED komponentu INTERFACE BOX

Poniżej znajduje się przegląd wskaźników stanu sygnałowych lampek LED

- Power: Pokazuje, czy zasilanie elektryczne jest podłączone i działa.
- Alive: Świeci się, kiedy oprogramowanie CONAXX 2 wysyła sygnał Alive do komponentu INTERFACE BOX. (Jest to konieczne tylko w określonych trybach pracy)
- Det. 1: Świeci się, kiedy detektor 1 otrzymuje od oprogramowania odblokowanie zdjęcia lub kiedy przy instalacji naciśnięte zostanie – za pomocą przełącznika ręcznego – przygotowanie (przyg.).
- Det. 2: Świeci się, kiedy detektor 2 otrzymuje od oprogramowania odblokowanie zdjęcia lub kiedy przy instalacji uruchomione zostanie za pomocą przełącznika ręcznego życzenie wykonania zdjęcia (eksp.) (naciśnąć przełącznik ręczny).



## 5 Stosowanie

### 5.1 Obsługa komponentu INTERFACE BOX

INTERFACE BOX nie może być obsługiwany bezpośrednio przez użytkownika. Jego działanie jest całościowo sterowane przez oprogramowanie CONAXX 2.

INTERFACE BOX nie posiada włącznika. Kiedy zasilacz wtykowy jest włączony, komponent INTERFACE BOX jest gotowy do pracy.



#### **UWAGA!**

**Pamiętać, aby zasilacz był mocno wciśnięty do gniazda i nie mógł wypaść przez nieuwagę.**

---

## 6 Bezpieczeństwo i konserwacja

---



### OSTRZEŻENIE!

**Uwaga na zagrożenie porażeniem prądem elektrycznym!**  
**Przed czyszczeniem lub dezynfekcją wyciągać zasilacz wtykowy komponentu INTERFACE BOX z gniazda. W ten sposób komponent INTERFACE BOX zostanie odłączony od źródła prądu, co pozwoli uniknąć porażenia elektrycznego.**

---

### 6.1 Wprowadzenie

W tym rozdziale znajdują się informacje o bezpieczeństwie i konserwacji, które są konieczne w celu zapewnienia prawidłowego i sprawnego działania urządzenia po jego zainstalowaniu.

### 6.2 Możliwość ponownego użycia

Komponentu INTERFACE BOX nie wolno używać do wykonywania badań pacjentów, jeżeli wykazuje ono nadzwyczajne oznaki zużycia (np. ścier metalowy, przetarte izolacje) albo zagrażające bezpieczeństwu wady techniczne (np. popękane cięgno, wygięte części) bądź jakość wykonanych zdjęć jest niedostateczna (np. artefakty na zdjęciu).

W tym przypadku należy niezwłocznie skontaktować się z obsługą klienta firmy PROTEC lub autoryzowanym przez nią serwisantem.

### 6.3 Czyszczenie i dezynfekcja

---



#### WSKAZÓWKA

Uwaga!  
Możliwe zmiany materiałowe!

---



### OSTRZEŻENIE!

**Należy pamiętać o tym, aby podczas czyszczenia i dezynfekcji do wnętrza obudowy nie przedostawały się żadne płyny. Pozwoli to uniknąć zwarcć elektrycznych i/lub powstawania korozji.**

---

#### 6.3.1 Czyszczenie

Czyszczenie komponentu INTERFACE BOX jest bardzo łatwe dzięki wysokiej jakości powłoki powierzchniowej. Czyszczenie wykonuje się z reguły tylko suchą szmatką.

Nie wolno stosować żadnych żrących, rozpuszczalnikowych czy ścierających środków czyszczących, które mogłyby uszkodzić powierzchnie urządzenia czy lakier.

Powierzchnie urządzenia i części lakierowane czyścić wilgotną ściereczką i łagodnym do lekko alkalicznego roztworem czyszczącym (np. RBS® Neutral T), a następnie wytrzeć do sucha.

Części chromowane wolno przecierać tylko suchą ściereczką wełnianą.

#### 6.3.2 Dezynfekcja

Przy dezynfekcji konieczne jest uwzględnienie mających w danych wypadku zastosowanie i aktualnych przepisów ustawowych oraz wytycznych w zakresie dezynfekcji i ochrony przeciwwybuchowej.

Wszystkie mechaniczne elementy konstrukcyjne komponentu INTERFACE BOX, łącznie z akcesoriami, mogą być poddawane tylko dezynfekcji przez wycieranie odpowiednim środkiem do dezynfekcji powierzchni (np. Melsept® SF, czas działania 15 min przy 2% stężeniu). Należy przy tym przestrzegać informacji producenta środka dezynfekcyjnego dotyczących stężeń i czasów działania.

**OSTRZEŻENIE!**

**Nie wolno stosować żadnych łatwo zapalnych środków dezynfekcyjnych! Z przyczyn bezpieczeństwa nie wolno używać aerozolu do dezynfekcji, ponieważ mgła aerozolowa mogłaby dostać się do urządzenia, powodując zwarcia lub powstawanie korozji.**

**W przypadku stosowania środków dezynfekcyjnych, które mogą tworzyć wybuchowe mieszaniny gazów, urządzenie wolno włączać dopiero po ulotnieniu się mieszanin gazów!**

**6.4 Sprawdzenie i konserwacja****OSTRZEŻENIE!**

**Nie wolno prowadzić żadnych prac konserwacyjnych czy serwisowych w trakcie użytkowania komponentu INTERFACE BOX z obecnością pacjenta! Wszelkie prace konserwacyjne i naprawcze mogą wykonywać wyłącznie wykwalifikowani pracownicy, przeszkoleni i autoryzowani przez firmę PROTEC.**

**6.4.1 Codzienne kontrole przed i podczas wykonywania badań**

Należy pamiętać o tym, aby lampka LED „Power” świeciła się na zielono. Tylko wówczas INTERFACE BOX jest prawidłowo zasilany napięciem. Podczas wykonywania zdjęcia w zależności od podłączenia urządzenia rentgenowskiego musi się świecić na zielono albo samo „Det. 1”, albo „Det. 1” i „Det. 2” razem.

**6.4.2 Kontrola w zakresie bezpieczeństwa technicznego**

INTERFACE BOX nie wymaga kontroli w zakresie bezpieczeństwa technicznego.

**6.4.3 Konserwacja**

INTERFACE BOX nie wymaga regularnej konserwacji.

**6.4.4 Świadczenia gwarancyjne****WSKAZÓWKA**

Aktualne warunki świadczeń gwarancyjnych podano w dokumentacji zlecenia lub w cenniku obowiązującym w momencie zakupu.

Naprawy i części zamienne są w przypadku niewłaściwej obsługi wykluczone.

Prace gwarancyjne mogą wykonywać tylko wykwalifikowani pracownicy posiadający odpowiednie przeszkolenie.

**6.4.5 Trwałość produktu**

Trwałość komponentu INTERFACE BOX przewidywana jest na 10 lat pod warunkiem użytkowania zgodne ze specyfikacją oraz regularnej konserwacji przez obsługę klienta firmy PROTEC lub autoryzowanego przez nią serwisanta. Dalsze korzystanie z urządzenia po upływie okresu trwałości produktu odbywa się na własne ryzyko.

**6.4.6 Informacje dotyczące utylizacji**

INTERFACE BOX zawiera różne tworzywa sztuczne, olej i metale ciężkie. Przy utylizacji części wymiennych i zamiennych oraz ewentualnie całego urządzenia należy przede wszystkim przestrzegać obowiązujących przepisów i regulacji. Zalecamy w tym celu kontakt z partnerem umowy lub serwisantem bądź zlecenie utylizacji danych komponentów wyspecjalizowanej firmie.

## 7 Zasilanie napięciem



### WSKAZÓWKA

INTERFACE BOX zasilany jest zasilaczem szerokopasmowym i musi być zawsze podłączony do zewnętrznego gniazda ściennego.

Specyfikacje zasilacza:

Napięcie wejściowe: 100 do 240 V

Częstotliwość: 50 do 60 Hz

Prąd: 205 do 110 mA



### OSTRZEŻENIE!

**W celu uniknięcia ryzyka porażenia elektrycznego urządzenie to może być podłączane tylko do sieci zasilania z przewodem ochronnym.**

### 7.1 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) wg EN 60601-1-2



#### UWAGA!

**INTERFACE BOX jako medyczne urządzenie elektryczne podlega szczególnym środkom bezpieczeństwa w zakresie EMC i musi być instalowane i uruchamiane zgodnie z informacjami EMC zawartymi w dokumentacji urządzenia.**



#### UWAGA!

**Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (urządzenia radiowe) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od oznakowanych części i przewodów komponentu INTERFACE BOX. Nieprzestrzeganie tej zasady może prowadzić do obniżenia cech wydajności urządzenia.**

#### 7.1.1 Wytyczne i deklaracja producenta – elektromagnetyczne emisje zakłóceń

Komponent INTERFACE BOX przeznaczony jest do eksploatacji w podanym niżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia musi zapewnić, że eksploatacja odbywa się w takim środowisku.

Pomiar emisji zakłóceń	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne
Emisje RF wg CISPR 11	Grupa 1	Komponent rentgenowski korzysta z energii RF wyłącznie do wewnętrznego działania. Dlatego emisja RF tego urządzenia jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, aby mogła zakłócać działanie sąsiednich urządzeń elektronicznych.
Emisje RF wg CISPR 11	Klasa A	Urządzenie nadaje się do użytku w innych miejscach niż obszar mieszkalny i takich, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilania energetycznego, zasilającej również budynki przeznaczone do celów mieszkalnych, pod warunkiem, że uwzględnione zostanie następujące ostrzeżenie:
Emisja składowych harmonicznych wg EN 61000-3-2	Klasa A	
Emisja składowych zmian napięcia /	zgodność	

migotania wg EN 61000-3-3		<b>Ostrzeżenie:</b> Niniejsze urządzenie przewidziane jest do użytku tylko przez wykwalifikowanych pracowników medycznych. Jest to urządzenie klasy A wg CISPR 11. W obszarze mieszkalnym urządzenie to może wywoływać zakłócenia radioelektryczne i powodować konieczność zastosowania odpowiednich środków zaradczych, takich jak np. nowe ustawienie, nowe rozmieszczenie osłony urządzenia lub filtrowanie połączenia na miejscu.
---------------------------	--	---

Badanie odporności na zakłócenia	EN 60601-1-2 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
wyładowania elektrostatyczne (ESD) wg EN 61000-4-2	±8 kV wyładowanie stykowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV wyładowanie przez przerwę powietrzną	±8 kV wyładowanie stykowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV wyładowanie przez przerwę powietrzną	Podłogi powinny być zbudowane z drewna lub betonu albo wyłożone płytami ceramicznymi. Jeżeli podłoga wyłożona jest materiałem syntetycznym, względna wilgotność powietrza musi wynosić co najmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych / Burst wg EN 61000-4-4	±2 kV dla przewodów sieciowych ±1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	±2 kV dla przewodów sieciowych ±1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	Jakość napięcia energetycznego powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu.
Napięcia udarowe / Surges wg EN 61000-4-5	±0,5 kV ±1 kV ±2 kV	±0,5 kV ±1 kV ±2 kV	Jakość napięcia energetycznego powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu.
Pole magnetyczne w przypadku częstotliwości zasilania energetycznego (50/60 Hz) wg EN 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Pola magnetyczne przy częstotliwości sieci powinny odpowiadać wartościom typowym dla środowiska handlowego i szpitalnego.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia zasilania zgodnie z EN 61000-4-11	<5% UT (>95% zapad napięcia UT) dla ½ okresu <5% UT (>95% zapad napięcia UT) dla 1 okresu 70% UT (30% zapad napięcia UT) dla 25/30 okresów <5% UT (>95% zapad	<5% UT (>95% zapad napięcia UT) dla ½ okresu <5% UT (>95% zapad napięcia UT) dla 1 okresu 70% UT (30% zapad napięcia UT) dla 25/30 okresów <5% UT (>95% zapad	Jakość napięcia energetycznego powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu. Jeżeli użytkownik urządzenia wymaga jego ciągłego działania także w przypadku występowania przerw w zasilaniu energetycznym, zaleca się zasilanie urządzenia przez bezprzerwowo system zasilania lub baterię.

	napięcia UT) dla 5/6s	napięcia UT) dla 5/6s	
Zakłócenia przewodowe powodowane przez pola RF EN 61000-4-6	3 V/m 1 kHz 80% AM 150 kHz do 80 MHz	3 V/m	
Promieniowane zakłócenia RF wg EN 61000-4-3	3 V/m 1 kHz 80% AM 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	patrz poniższa tabela
<p>OBJAŚNIENIE: Dyrektywy mogą nie obejmować wszystkich sytuacji. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.</p>			

Częstotliwość kontrolna w MHz	Zakres częstotliwości w MHz	Serwis w MHz	Modulacja	Poziom testowy odporności in V/m
385	380–390	TETRA 400	Modulacja impulsowa: 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 480	FM ±5 kHz skok 1 kHz sinus	28
710 745 780	704 – 787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa: 217 Hz	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa: 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Pasmo LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulacja impulsowa: 217 Hz	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa: 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN, 802.11 a/n	Modulacja impulsowa: 217 Hz	9

## 8 Dane techniczne

### 8.1 Wymiary

dł. x szer. x wys. ca. 23 cm x 15 cm x 3,8 cm

### 8.2 Ciężar całkowity

Obudowa z zasilaczem sieciowym ok. 0,7 kg

#### 8.2.1 Stopień ochrony i klasa ochronności

INTERFACE BOX odpowiada klasie ochronności 2 i zawiera części aplikacyjne typu B (odpowiednio do EN 60601-1).

#### 8.2.2 Zagrożenia dla zdrowia

Obudowa INTERFACE BOX spełnia następujące standardy:  
zgodna z dyrektywą RoHS

### 8.3 Warunki otoczenia

#### 8.3.1 Warunki otoczenia podczas eksploatacji
















Temperatura otoczenia	+10°C do +40°C
Względna wilgotność powietrza	30% do 75% (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa do 1060 hPa




#### 8.3.2 Warunki otoczenia podczas transportu i składowania

Temperatura otoczenia	-10°C do +70°C
Względna wilgotność powietrza	10% do 95% (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne	500 hPa do 1060 hPa

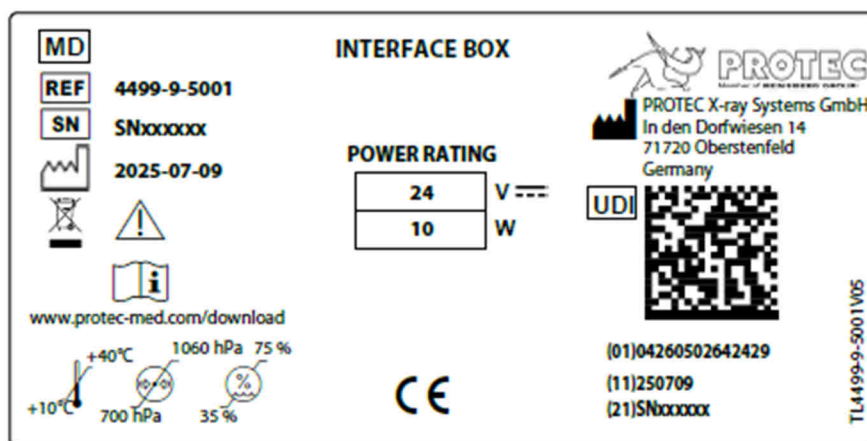
## 9 Opis znaków graficznych, tabliczek i skrótów

### 9.1 Znaki graficzne

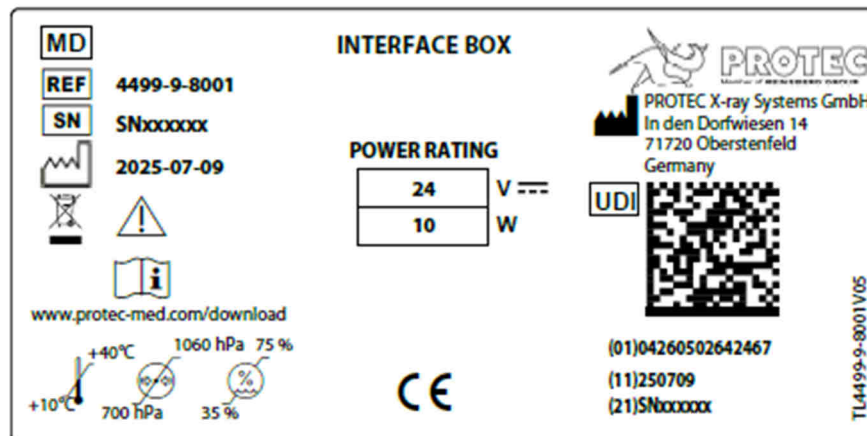
	Ciśnienie atmosferyczne, ograniczenie
	Temperatura, ograniczenie
	Wilgotność powietrza, ograniczenie
	Przechowywać w suchym miejscu
	Produkt delikatny, zachować ostrożność
	Góra
	Uwaga, przestrzegać dokumentacji
	Przestrzegać instrukcji użytkowania
	Znak CE
	Producent
	Wyrób medyczny
	Numer zamówienia
	Numer seryjny
	Numer identyfikacyjny produktu (Unique Device Identification)
	Data produkcji

	Klasyfikacja wg EN 60601-1 (część aplikacyjna typu B)
 <a href="http://www.protect-med.com/download">www.protect-med.com/download</a>	Ten symbol wskazuje na konieczność sięgnięcia do instrukcji użytkowania. Jest ona udostępniona w formie elektronicznej (eIFU) na naszej stronie internetowej.
	Informacje dotyczące utylizacji; WEEE (Waste of Electrical and Electronic Equipment)

## 9.2 Tabliczki znamionowe



INTERFACE BOX 4499-9-5001



INTERFACE BOX – SIEMENS 4499-9-8001

### 9.3 Pozycje tabliczek i naklejek

Tabliczka znamionowa umieszczona jest na spodniej stronie komponentu.



### 9.4 Skróty

cm	centymetr
kg	kilogram
°C	stopień Celsjusza
hPa	hektopaskal
DIN	Deutsche Industrie-Norm (Niemiecka Norma Przemysłowa)
EN	norma europejska
CE	znak CE
Hz	herc
mA	miliamper
SN	numer seryjny