

# INTERFACE BOX

## komponent rozhrania systému DR

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

## Návod na inštaláciu a použitie

Ident. č. 5099-0-3014





## UPOZORNENIE

Tento dokument obsahuje informácie chránené autorským právom a je určený výhradne pre zákazníkov spoločnosti PROTEC X-ray Systems GmbH. Rozmnožovanie, sprístupnenie tretím stranám a akékoľvek iné použitie sú bez výslovného písomného súhlasu právneho oddelenia spoločnosti PROTEC X-ray Systems GmbH prísne zakázané. Poznatky o porušení týchto predpisov sa musia okamžite nahlásiť spoločnosti PROTEC X-ray Systems GmbH

---

© 2025 PROTEC X-ray Systems GmbH, Oberstenfeld

Pripomienky a otázky týkajúce sa dokumentácie adresujte, prosím, na:

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

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld

Germany

Tel.: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

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

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

# Obsah

Strana

## Obsah 3

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Stav revízie .....</b>  | <b>5</b>  |
| <b>Všeobecné upozornenia .....</b>   | <b>6</b>  |
| <b>Varovné upozornenia pre oblasť mechaniky a električky .....</b>                 | <b>6</b>  |
| <b>Pre používateľa .....</b>   | <b>6</b>  |
| <b>1 Opis zariadenia .....</b>   | <b>8</b>  |
| 1.1 Úvod.....  | 8         |
| 1.2 Opis.....  | 8         |
| 1.2.1 Vyhotovenia.....   | 8         |
| 1.2.2 Povinné kombinované produkty.....  | 8         |
| 1.2.3 Systémové predpoklady hardvéru a siete.....                                  | 8         |
| 1.2.4 Inštalácia .....   | 8         |
| 1.3 Stanovenie účelu .....   | 9         |
| 1.4 Klinické využitie.....   | 9         |
| 1.5 Cieľová(-é) skupina(-y) pacientov .....  | 9         |
| 1.6 Diagnostikované chorobné stavy.....  | 9         |
| 1.7 Indikácie a kontraindikácie.....   | 9         |
| 1.8 Určení používateľa .....   | 9         |
| 1.9 Vyhlásenie o zhode.....  | 9         |
| <b>2 Bezpečnostné upozornenia.....</b>   | <b>10</b> |
| 2.1 Všeobecné bezpečnostné upozornenia .....                                       | 11        |
| 2.1.1 Prevádzka zariadenia.....  | 11        |
| 2.1.2 Obsluhujúci personál.....  | 11        |
| 2.1.3 Ochrana proti výbuchu.....   | 11        |
| 2.1.4 Vzájomné pôsobenie s inými zariadeniami .....                                | 11        |
| 2.1.5 Elektromagnetické prostredie a ovplyvňovanie zariadení.....                  | 11        |
| <b>3 Inštalácia a kalibrácia.....</b>  | <b>13</b> |
| 3.1 Kontrola balenia.....  | 13        |
| 3.2 Kontrola rozsahu dodávky.....  | 13        |
| 3.3 Inštalácia.....  | 14        |
| 3.4 Kalibrácia .....   | 16        |
| <b>4 Ovládacie prvky a indikácie.....</b>  | <b>17</b> |
| 4.1 Signalizačné LED diódy na prístroji INTERFACE BOX .....                        | 17        |
| <b>5 Manipulácia .....</b>   | <b>18</b> |
| 5.1 Obsluha produktu INTERFACE BOX.....  | 18        |
| <b>6 Bezpečnosť a údržba.....</b>  | <b>19</b> |
| 6.1 Úvod.....  | 19        |
| 6.2 Opätovná použiteľnosť.....   | 19        |
| 6.3 Čistenie a dezinfekcia.....  | 19        |
| 6.3.1 Čistenie .....   | 19        |
| 6.3.2 Dezinfekcia .....  | 19        |
| 6.4 Kontrola a údržba.....   | 20        |
| 6.4.1 Každodenné kontroly pred prevádzkou s vyšetrovaním pacienta a počas nej..... | 20        |
| 6.4.2 Bezpečnostno-technická kontrola.....   | 20        |
| 6.4.3 Údržba .....   | 20        |
| 6.4.4 Záruka.....  | 20        |
| 6.4.5 Životnosť produktu .....   | 20        |
| 6.4.6 Upozornenia k likvidácii.....  | 20        |
| <b>7 Napájanie napätím.....</b>  | <b>21</b> |
| 7.1 Elektromagnetická kompatibilita (EMK) podľa normy EN 60601-1-2 .....           | 21        |
| 7.1.1 Smernice a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické rušivé vyžarovania .....   | 21        |

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>8</b> | <b>Technické údaje</b>                      | <b>24</b> |
| 8.1      | Rozmery                                     | 24        |
| 8.2      | Celková hmotnosť                            | 24        |
| 8.2.1    | Druh a trieda ochrany                       | 24        |
| 8.2.2    | Zdravotné ohrozenia                         | 24        |
| 8.3      | Okolité podmienky                           | 24        |
| 8.3.1    | Okolité podmienky pri prevádzke             | 24        |
| 8.3.2    | Okolité podmienky pri preprave a skladovaní | 24        |
| <b>9</b> | <b>Opis symbolov, štítkov a skratiek</b>    | <b>25</b> |
| 9.1      | Symbol                                      | 25        |
| 9.2      | Typové štítky                               | 26        |
| 9.3      | Pozície štítkov a nálepiek                  | 27        |
| 9.4      | Skratky                                     | 27        |



## UPOZORNENIE

Informácie obsiahnuté v tomto návode na použitie sa zhodujú s vybavením zariadenia k dátumu výroby. Vylepšenia zariadení, ktoré sa vykonajú po dátume výroby, sú opísané v aktuálnych servisných pokynoch, ktoré distribuuje technický zákaznícky servis spoločnosti PROTEC X-ray Systems GmbH.

## Stav revízie

| Revízia | Dátum      | Aktualizované strany    | Komentár  | Autor |
|---------|------------|-------------------------|---|-------|
| 0       | 2012-05-09 | -                       | Prvé vydanie  | BM    |
| 1       | 2013-08-02 | Všetky                  | nové kvôli CONAXX 2   | BM    |
| 2       | 2016-01-19 | Všetky                  | nová predloha, smernica o EMK aktualizovaná, drobné korektúry   | BM    |
| 3       | 2016-08-11 | Titulná strana, 8, 9,16 | aktuálne grafiky prispôbené pre všetky varianty a varianty iRay | BM    |
| 4       | 2019-05-21 | 9                       | Obrázok typového štítku   | BM    |
| 5,0     | 2022-01-25 | Všetky                  | Prispôsobenie na MDR  | DP/ML |
| 6.0     | 2025-07-18 | Všetky                  | Prvé vydanie PROTEC X-ray Systems GmbH                          | ML    |

## Všeobecné upozornenia

---



### VAROVANIE!

Na zachovanie stanovených a testovaných požiadaviek série noriem 60601 sa systém ME nesmie meniť počas skutočnej prevádzkovej životnosti.

---

## Varovné upozornenia pre oblasť mechaniky a električky

---



### VAROVANIE!

Všetky pohyblivé diely zariadenia by sa mali prevádzkovať opatrne. Tieto diely sa musia kontrolovať a udržiavať pravidelne a v súlade s odporúčaniami výrobcu obsiahnutými v sprievodných dokumentoch.

Údržbové práce a opravy smie vykonávať iba personál autorizovaný spoločnosťou PROTEC X-ray Systems GmbH. Kontakt s dielmi a prípojkami pod napätím môže byť smrteľný.

Nikdy neodpájajte flexibilné vysokonapäťové káble röntgenového žiariča ani vysokonapäťového generátora ani neotvárajte teleso röntgenového generátora.

Všetky diely zariadenia sa musia opatriť prípojkami s ochranným vodičom podľa národných predpisov.

Pri nedodržaní týchto varovných upozornení môže dôjsť k závažným alebo dokonca smrteľným poraneniam prítomných osôb.

---

## Pre používateľa

---



### UPOZORNENIE

Používateľ týchto sprievodných dokumentov je povinný si pred začatím obsluhy pozorne prečítať a premyslieť pokyny, varovania a bezpečnostné upozornenia v nich obsiahnuté.

Aj keď ste už obsluhovali podobné zariadenia, môžu byť na tu opísanom zariadení vykonané zmeny týkajúce sa konštrukcie, výroby a priebehu funkcie, ktoré majú výrazný vplyv na obsluhu.

Montážne práce a práce zákazníckeho servisu na tu opísanom zariadení smie vykonávať iba personál spoločnosti PROTEC X-ray Systems GmbH, ktorý je na to oprávnený a kvalifikovaný. Montážny personál a iné osoby, ktoré nie sú zamestnancami technického zákazníckeho servisu spoločnosti PROTEC X-ray Systems GmbH, vyzývame, aby pred začatím montážnych alebo servisných prác kontaktovali miestnu pobočku spoločnosti PROTEC X-ray Systems GmbH.

Pre montážne práce a práce zákazníckeho servisu je potrebné používať technický opis produktu a dodržiavať body, ktoré sú v ňom obsiahnuté.

---

**UPOZORNENIE**

Použitie produktu s nadstavbovými dielmi alebo s dielmi príslušenstva, ktoré neboli autorizované spoločnosťou PROTEC, alebo s inými neschválenými komponentmi, nie je dovolené.

---

**UPOZORNENIE**

Podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach sa musia výrobcovi a zodpovednému úradu v členskom štáte, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient, nahlásiť závažné udalosti súvisiace s výrobkom.

---

# 1 Opis zariadenia

## 1.1 Úvod

Tento návod na použitie opisuje parametre a obsluhu, ktoré sú potrebné na efektívnu manipuláciu s produktom INTERFACE BOX.

Skôr ako začnete pracovať s produktom INTERFACE BOX, musíte si prečítať kompletný návod na použitie, predovšetkým bezpečnostné upozornenia a kapitolu „Manipulácia“.

## 1.2 Opis

INTERFACE BOX je meničom signálov na pripojenie na akvizičnú konzolu systému DR. INTERFACE BOX je schopný zisťovať polohu, stavy rôznych spínačov a snímačov röntgenového zariadenia a odosielať ich akvizičnej konzole. Okrem toho odosiela spínacie signály z akvizičnej konzoly do röntgenového generátora. Produkt nie je zodpovedný za riadenie a kontrolu signálov. Toto sa realizuje prostredníctvom softvéru CONAXX 2 nainštalovaného na akvizičnej konzole.

INTERFACE BOX pozostáva z čierneho plastového telesa, v ktorom sú zabudované elektronika a pripájacie svorky. Na čelnej strane telesa sú namontované LED diódy stavu, na ktorých je možné odčítať, či napájanie pre INTERFACE BOX funguje a aký spínací stav majú aktuálne zabudované relé.

Prípojky na spojenie s generátorom a ručným spínačom sú vyhotovené vo vnútri boxu ako zvieracie prípojky. Kábel je možné previesť smerom von cez čelný kryt.

USB kábel pripojený v boxe sa pripája k počítaču, na ktorom sa spúšťa softvér CONAXX 2. Príslušný ovládač sa nainštaluje pri inštalácii softvéru CONAXX 2.

INTERFACE BOX sa dodáva s kompletne pripojeným sieťovým zdrojom so zástrčkou, ktorý sa musí pripojiť do zásuvky.

### 1.2.1 Vyhotovenia

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

*INTERFACE BOX* je určený pre

- digitálne röntgenové systémy s detektorom iRay a generátorom série PROVARIO, Venus alebo CPI.
- funkciu zisťovania mriežky pri digitálnych röntgenových systémoch s ľubovoľným detektorom a generátorom série PROVARIO, Venus alebo CPI.

*INTERFACE BOX - Siemens* je určený pre

- digitálne röntgenové systémy s ľubovoľným detektorom a generátorom série Polydoros RFX.

### 1.2.2 Povinné kombinované produkty

- Detektor (iRay, Fujifilm)
- Softvér CONAXX 2
- Röntgenový generátor série PROVARIO, VENUS, CPI alebo Polydoros RFX

### 1.2.3 Systémové predpoklady hardvéru a siete

INTERFACE BOX ako samostatný produkt nemá hardvérovú ani sieťovú prípojku a tým ani žiadne predpoklady týkajúce sa hardvéru a siete.

Pre bezchybnú prevádzku produktu INTERFACE BOX je potrebné, aby sa použil systém RAPIXX schválený spoločnosťou PROTEC a generátor.

### 1.2.4 Inštalácia

Pozri kapitolu 3.

### 1.3 Stanovenie účelu

INTERFACE BOX je ako komponent systému DR určený na kontrolu rôznych spínačov a snímačov, ako aj na premenu a odosielanie signálov do akvizíčnej konzoly a röntgenového generátora.

INTERFACE BOX nie je zodpovedný za riadenie a kontrolu signálov. Toto sa realizuje prostredníctvom softvéru nainštalovaného na akvizíčnej konzole.

### 1.4 Klinické využitie

Nie je možné preukázať žiadny klinický prínos produktu INTERFACE BOX.

Ako komponent diagnostických röntgenových systémov v humánnej medicíne prispieva ku klinickému využitiu v kombinácii s diagnostickým röntgenovým systémom, ktorý spočíva vo vytváraní konvenčných dvojrozmerných röntgenových snímok na posúdenie nálezov alebo na upresnenie nálezov ako základ pre rozhodnutia o liečbe.

### 1.5 Cieľová(-é) skupina(-y) pacientov

Cieľová skupina pacientov zahŕňa všetky osoby, u ktorých lekár s požadovanými odbornými znalosťami v oblasti radiačnej ochrany vydal zdôvodňujúcu indikáciu na lekárske röntgenové snímkovanie.

Neexistujú všeobecné ani zásadné obmedzenia skupiny pacientov na základe veku, pohlavia, pôvodu a stavu pacienta.

### 1.6 Diagnostikované chorobné stavy

Meniče signálov INTERFACE BOX nemajú ako samostatné produkty funkciu na diagnostikovanie, ošetrovanie a/alebo monitorovanie chorobných stavov.

### 1.7 Indikácie a kontraindikácie

Meniče signálov INTERFACE BOX nemajú ako samostatné produkty zamýšľaný hlavný účinok v ľudskom tele alebo na ňom.

Preto pre ne nie je možné preukázať žiadne indikácie, ak sa posudzujú samostatne.

### 1.8 Určení používateľa

Produkt INTERFACE BOX je ako súčasť diagnostického röntgenového systému určený výhradne na použitie profesionálnymi používateľmi, ktorí sú na obsluhu diagnostických röntgenových systémov kvalifikovaní podľa príslušných národných predpisov a ktorí boli zaučení do odbornej manipulácie, použitia a prevádzky, ako aj do prípustného spájania s inými zdravotníckymi pomôckami, predmetmi a príslušenstvom.

Primeranými používateľmi môžu byť napr.: röntgenoví technici, röntgenoví asistenti, medicínsko-technickí röntgenoví asistenti, chirurgovia, úrazoví chirurgovia, ortopédi a iný vyškolený, medicínsky personál.

### 1.9 Vyhlásenie o zhode



Tento produkt spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 Európskeho parlamentu a Rady zo dňa 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, vrátane všetkých platných zmien.

Vyhlásenie o zhode získate na požiadanie v spoločnosti:

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

In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld  
Germany

Tel.: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

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

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

## 2 Bezpečnostné upozornenia



### UPOZORNENIE

Obsahuje informácie, ktoré je potrebné dodržať pri obsluhu.

xxx



### POZOR!

Obsahuje informácie, ktoré, ak sa nedodržia, môžu spôsobiť vecné škody.

xxx



### VAROVANIE!

Obsahuje informácie, ktoré, ak sa nedodržia, môžu spôsobiť poranenia osôb.

xxx



### VAROVANIE!

Varovanie pred rádioaktívnymi látkami alebo ionizujúcimi lúčmi. Obsahuje informácie, ktoré, ak sa nedodržia, môžu spôsobiť poranenia osôb.

xxx

Nastavenia a kalibrácie, ktoré nie sú opísané v tomto návode na použitie, musí na základe technického opisu zariadenia vykonať zákaznícky servis PROTEC alebo poskytovateľ servisných služieb autorizovaný zákazníckym servisom.



### UPOZORNENIE

Je potrebné dodržiavať všetky návody dodané s produktom INTERFACE BOX a bezpečnostné upozornenia v nich obsiahnuté je potrebné si pozorne prečítať a dodržiavať.



### UPOZORNENIE

Po prvej inštalácii je potrebné zaprotokolovať prvé uvedenie do prevádzky pomocou preberacieho protokolu PROTEC FB-04-07A4.



### UPOZORNENIE

Uvedenie produktu INTERFACE BOX do prevádzky sa smie realizovať iba vtedy, keď boli splnené a prekontrolované všetky bezpečnostné opatrenia na ochranu používateľov. Týmito ochrannými opatreniami môžu byť okrem iného: dverný kontakt, označená oblasť zdržiavania sa, dozimeter, ochranný odev atď.



### POZOR!

**Návod na použitie obsahuje všetky bezpečnostne relevantné informácie, aby sa produkt INTERFACE BOX riadne uviedol do prevádzky. Obsluhu zariadenia smie vykonávať iba odpovedajúco kvalifikovaný a vyškolený personál. V tejto súvislosti je zaistená obsluha prostredníctvom jednoznačných symbolov na ovládacích prvkoch. Všetky ďalšie informácie a návody sa nachádzajú na dodanom dátovom nosiči (USB, CD alebo DVD). Tieto informácie platia v celom rozsahu ako príloha k tomuto návodu na použitie a musia sa dodržiavať.**



## UPOZORNENIE

Všetky ovládacie prvky sú ešte raz presne opísané v tomto návode na použitie.

## 2.1 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

### 2.1.1 Prevádzka zariadenia

Pri poruchách funkcie produkt INTERFACE BOX ďalej nepoužívajte a upovedomte zákaznícky servis PROTEC alebo poskytovateľa servisných služieb autorizovaného zákazníckym servisom.

### 2.1.2 Obsluhujúci personál



## UPOZORNENIE

S produktom INTERFACE BOX smú pracovať iba kvalifikované a autorizované osoby.



## UPOZORNENIE

Obsluhujúci personál sa musí oboznámiť so všetkými výstražnými upozorneniami, ktoré sú umiestnené na produkte INTERFACE BOX. Tieto slúžia vlastnej bezpečnosti a bezpečnosti ostatných a zabezpečujú riadnu prevádzku.

### 2.1.3 Ochrana proti výbuchu

Produkt INTERFACE BOX nie je určený na prevádzku v prostrediach ohrozených výbuchom.

### 2.1.4 Vzájomné pôsobenie s inými zariadeniami

Vzájomné pôsobenia s inými zariadeniami nie sú známe.

### 2.1.5 Elektromagnetické prostredie a ovplyvňovanie zariadení



## POZOR!

**Použitie iného príslušenstva, iných meničov a iných vedení ako tých, ktoré stanovila spoločnosť PROTEC alebo ktoré sú uvedené v podkladoch výrobcov komponentov, môže mať za následok zvýšené elektromagnetické rušivé vyžarovania alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť zariadenia a viesť k chybnému spôsobu prevádzky.**



## POZOR!

**Použitiu produktu INTERFACE BOX bezprostredne vedľa iných zariadení alebo s inými zariadeniami v nahromadenej forme by sa malo zabrániť, pretože by to mohlo mať za následok chybný spôsob prevádzky. Ak je napriek tomu potrebné použitie hore opísaným spôsobom, mali by ste produkt INTERFACE BOX a ostatné zariadenia sledovať, aby ste sa presvedčili o tom, že pracujú správne.**

**UPOZORNENIE**

Vlastnosti tohto zariadenia určené vyžarovaniami dovoľujú jeho použitie v priemyselných oblastiach a v nemocniciach (CISPR 11, trieda A). Pri použití v obytnej oblasti (pre ktoré je podľa CISPR 11 potrebná zvyčajne trieda B) neposkytuje toto zariadenie pravdepodobne žiadnu primeranú ochranu rádiových služieb. Používateľ musí v prípade potreby vykonať nápravné opatrenia, ako realizácia alebo nové nasmerovanie zariadenia.

---

Produkt INTERFACE BOX je určený na použitie v prostredí s profesionálnymi zdravotníckymi zariadeniami (napr. kliniky, chirurgické centrá, praxe fyziológie ...)

## 3 Inštalácia a kalibrácia

### 3.1 Kontrola balenia

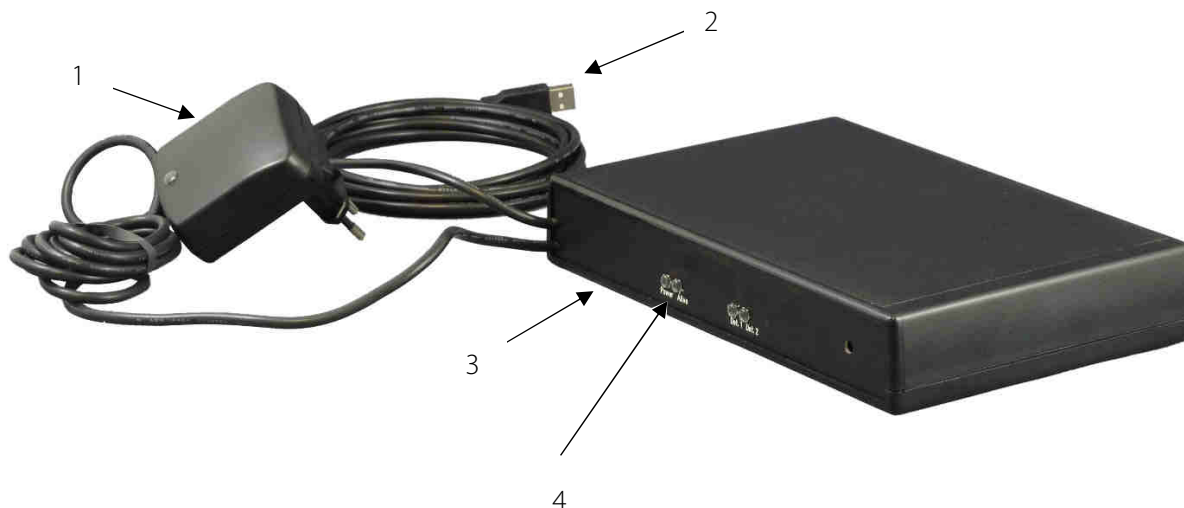
Prekontrolujte, či balenie nevykazuje poškodenia.

### 3.2 Kontrola rozsahu dodávky

Prekontrolujte, či bol systém dodaný kompletne.

Systém pozostáva z nasledujúcich komponentov:

- INTERFACE BOX so sieťovým zdrojom a USB káblom.



1 Sieťový zdroj so zástrčkou

2 USB kábel

3 Teleso

4 LED diódy



#### UPOZORNENIE

Nepredlžujte predlžovacie káble.  
Používajte iba dodané káble.



#### POZOR!

**Pred otvorením telesa vytiahnite sieťovú zástrčku!**  
**Pri pripojenom generátore prepnite tento do stavu bez elektrického prúdu a zaistite ho proti opätovnému zapnutiu.**

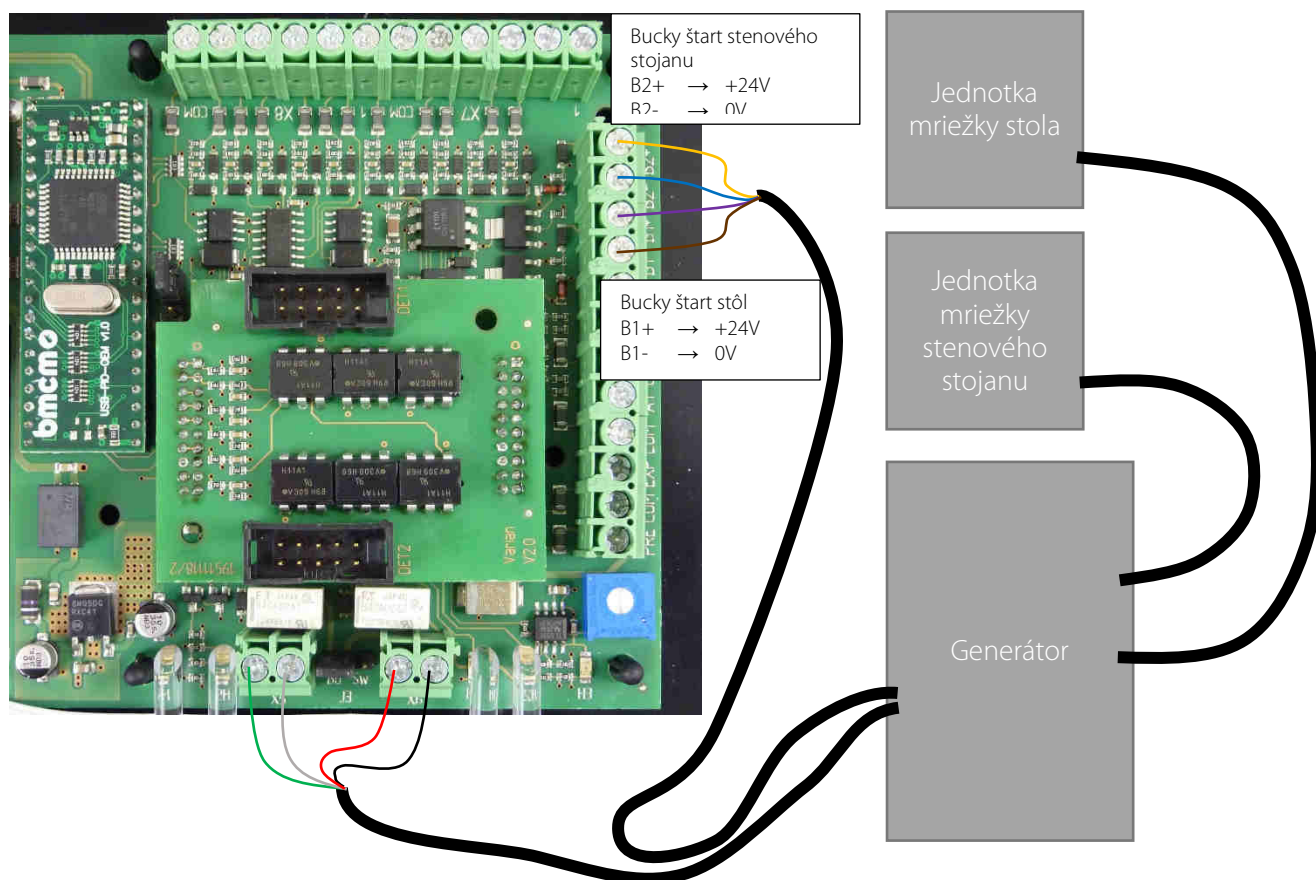


#### POZOR!

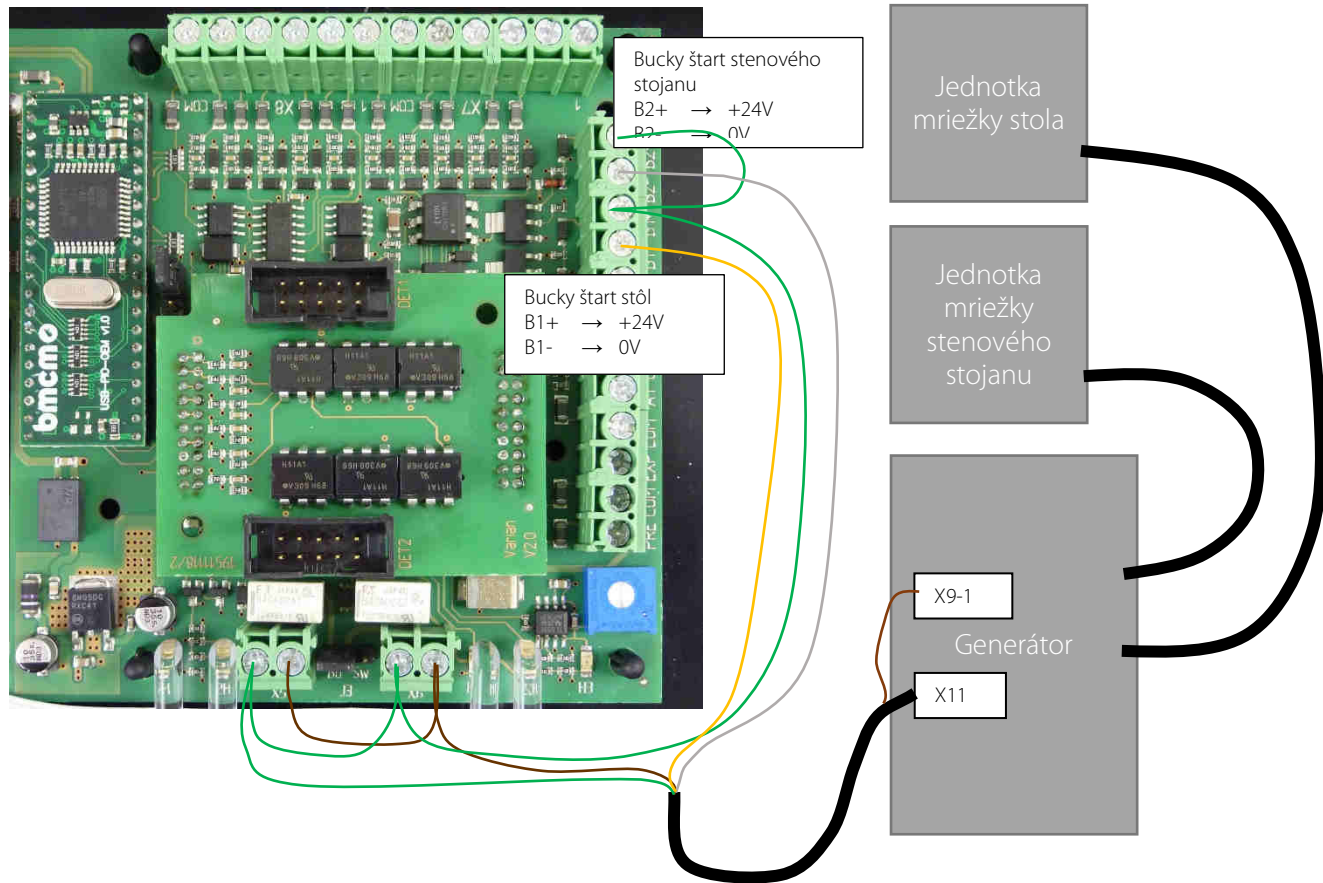
**INTERFACE BOX nikdy neumiestňujte do okolia pacienta. INTERFACE BOX sa musí nainštalovať vždy v blízkosti riadiaceho počítača.**  
**Dbajte na to, aby do telesa nevnikli žiadne kvapaliny.**

### 3.3 Inštalácia

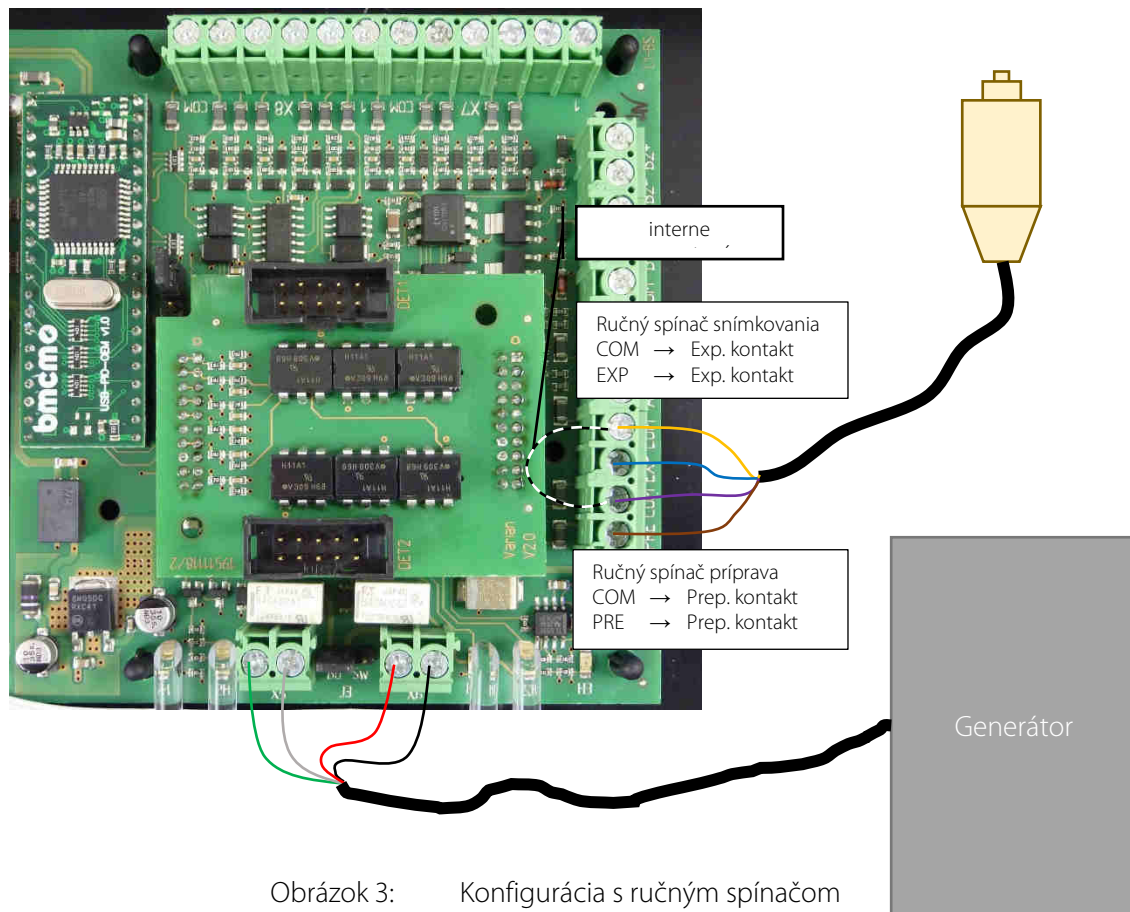
- Odstráňte veko telesa.
- Káble pre generátor a jednotku mriežky prevedte cez čelný kryt (v prípade potreby vytvorte dodatočné otvory).
- Varianty pripojenia sú opísané na nasledujúcich obrázkoch. Obrázok 1 a Obrázok 2 sa musia zvoliť podľa pripojenia generátora. Obrázok 3 zobrazuje prípojku ručného spínača priamo na INTERFACE BOX.
- Ak sú všetky káble správne pripojené, tieto upevnite pomocou viazača káblov vo vnútri INTERFACE BOXU.
- Zatvorte teleso a zoskrutkujte vrchnú a spodnú časť pomocou dodaných skrutiek.
- Priložené gumené pätky nalepte na spodnú stranu telesa, aby sa dosiahla bezpečná pozícia INTERFACE BOXU.
- Produkt INTERFACE BOX umiestnite na miesto, na ktorom bude bezpečne stáť a nebude môcť spadnúť. INTERFACE BOX sa musí umiestniť blízko pri pracovnom počítači.



Obrázok 1: Zapojenie generátora (všeobecne)  
(farby káblov sa môžu líšiť)



Obrázok 2: Zapojenie s PROVARIO HF

Obrázok 3: Konfigurácia s ručným spínačom  
(farby káblov sa môžu líšiť)

### **3.4 Kalibrácia**

Pre INTERFACE BOX nie je potrebná kalibrácia.

## 4 Ovládacie prvky a indikácie

### 4.1 Signalizačné LED diódy na prístroji INTERFACE BOX

Nasleduje prehľad signalizačných LED diód na zobrazenie stavu

- Power: Signalizuje, či je pripojené a funkčné napájanie elektrickým prúdom.
- Alive: Svieta, keď softvér CONAXX 2 vysiela signál Alive do INTERFACE BOXU. (Toto je potrebné iba pri určitých druhoch prevádzky)
- Det. 1: Svieta, keď detektor 1 dostane povolenie na záber zo softvéru alebo keď sa pri inštalácii s ručným spínačom stlačí príprava (Prep).
- Det. 2: Svieta, keď detektor 2 dostane povolenie na záber zo softvéru alebo keď sa pri inštalácii s ručným spínačom vyžiada pokus o snímku (Exp) (zatlačenie ručného spínača)



## 5 Manipulácia

### 5.1 Obsluha produktu INTERFACE BOX

Produkt INTERFACE BOX nemôže používateľ obsluhovať priamo. Funkcia sa riadi kompletne prostredníctvom softvéru CONAXX 2.

Produkt INTERFACE BOX nemá tlačidlo na zapnutie. Ak je pripojený sieťový zdroj so zásuvkou, je INTERFACE BOX pripravený na prevádzku.



#### **POZOR!**

**Dbajte na to, aby bol sieťový zdroj bezpečne zastrčený do zásuvky a aby nemohol nedopatrením vypadnúť.**

---

## 6 Bezpečnosť a údržba

---



### VAROVANIE!

**Pozor, nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom!**  
**Pred čistením alebo dezinfekciou vytriahnite sieťový zdroj INTERFACE BOXU zo zásuvky. INTERFACE BOX sa tým odpojí od zdroja elektrického prúdu a zažehná sa nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom.**

---

### 6.1 Úvod

V tejto kapitole nájdete údaje o bezpečnosti a údržbe, ktoré sú potrebné na zabezpečenie správnej a spoľahlivej funkcie zariadenia po inštalácii.

### 6.2 Opätovná použiteľnosť

Produkt INTERFACE BOX sa už nesmie používať s pacientom, ak vykazuje mimoriadne znaky opotrebovania (napr. kovový oter, opotrebovanie izolácií) alebo ohrozujúce technické nedostatky (napr. pretrhnuté lankové tiahlo, ohnuté diely) alebo ak je nedostatočná výsledná kvalita obrazu (napr. nálezov na obraze).

V tomto prípade sa, prosím, bezodkladne spojte so zákazníckym servisom PROTEC alebo s poskytovateľom servisných služieb, ktorého autorizoval zákaznícky servis.

### 6.3 Čistenie a dezinfekcia

---



#### UPOZORNENIE

Pozor!  
Možné zmeny materiálu!

---



#### VAROVANIE!

**Dbajte na to, aby pri čistení a dezinfekcii nevnikla kvapalina do vnútra telesa, aby sa zabránilo elektrickým skratom a/alebo tvorbe korózie.**

---

#### 6.3.1 Čistenie

Čistenie produktu INTERFACE BOX je veľmi jednoduché vďaka kvalitatívne veľmi dobrej povrchovej úprave. Čistenie sa spravidla realizuje iba suchými utierkami.

Nesmú sa používať žieravé, uvoľňujúce alebo brúsiace čistiace prostriedky, ktoré môžu poškodiť povrchy zariadenia alebo laku.

Povrchy zariadenia a lakované diely vyčistíte mierne navlhčenou utierkou a miernym až ľahko alkalickým čistiacim roztokom (napr. RBS® Neutral T) a dosucha ich poutierajte.

Chrómované diely sa smú poutierať iba suchou vlnenou handričkou.

#### 6.3.2 Dezinfekcia

Pri dezinfekcii sa musia zohľadniť príslušné platné a aktuálne zákonné ustanovenia a smernice týkajúce sa dezinfekcie a ochrany proti výbuchu.

Všetky mechanické konštrukčné diely produktu INTERFACE BOX vrátane príslušenstva sa smú podrobiť iba dezinfekcii utieraním pomocou vhodných dezinfekčných prostriedkov na plochy (napr. Melsept® SF, doba pôsobenia 15 min. pri 2% koncentrácii). Pritom sa musia dodržať údaje výrobcu dezinfekčného prostriedku ohľadom koncentrácií a dôb pôsobenia.

**VAROVANIE!**

**Nesmú sa používať žiadne ľahko zápalné dezinfekčné prostriedky! Z bezpečnostných dôvodov sa nesmie vykonávať dezinfekcia postrekom, pretože hmla z postrekovania by mohla vniknúť do zariadenia a spôsobiť tým skraty alebo tvorbu korózie.**

**Ak sa použije dezinfekčný prostriedok, ktorý môže tvoriť výbušné zmesi plynov, smie sa zariadenie opäť zapnúť až vtedy, keď sa zmesi plynov vyparia!**

**6.4 Kontrola a údržba****VAROVANIE!**

**Nesmú sa vykonávať údržbové a servisné práce, zatiaľ čo sa produkt INTERFACE BOX používa s pacientom!**

**Všetky údržbové práce a opravy smie vykonávať výhradne odborný personál, ktorý je vyškolený a autorizovaný spoločnosťou PROTEC.**

**6.4.1 Každodenné kontroly pred prevádzkou s vyšetrovaním pacienta a počas nej**

Je potrebné dbať na to, aby svietila zelená LED „Power“. Iba vtedy je produkt INTERFACE BOX napájaný správnym napätím. Počas záberu musí svietiť na zeleno podľa pripojenia röntgenového zariadenia buď „Det. 1“ samotná alebo „Det. 1“ a „Det. 2“ spoločne.

**6.4.2 Bezpečnostno-technická kontrola**

Pre produkt INTERFACE BOX nie sú potrebné žiadne bezpečnostno-technické kontroly.

**6.4.3 Údržba**

Pre INTERFACE BOX nie je potrebná pravidelná údržba.

**6.4.4 Záruka****UPOZORNENIE**

Aktuálne záručné podmienky nájdete vo vašich dokladoch k zákazke, resp. v cenníku platnom v čase kúpy.

Vylúčené sú okrem toho opravy a náhradné diely pri neodbornej obsluhu.

Záručné práce smie vykonávať len vyškolený odborný personál.

**6.4.5 Životnosť produktu**

Produkt INTERFACE BOX je dimenzovaný na životnosť 10 rokov pri špecifikovanom použití a pravidelnej údržbe prostredníctvom zákazníckeho servisu PROTEC alebo prostredníctvom poskytovateľa servisných služieb, ktorý bol autorizovaný zákazníckym servisom. Po dosiahnutí konca životnosti produktu sa ďalšie použitie realizuje na vlastné nebezpečenstvo.

**6.4.6 Upozornenia k likvidácii**

INTERFACE BOX obsahuje rôzne plasty, olej a ťažké kovy. Pri likvidácii vymeniteľných a náhradných dielov, a ak bude treba aj celého zariadenia, sa musia dodržiavať pravidlá a predpisy platné v danom čase. Na tento účel kontaktujte vášho zmluvného partnera alebo servisnú firmu alebo likvidáciu poverte firmu špecializovanú na likvidáciu príslušných komponentov.

## 7 Napájanie napätím



### UPOZORNENIE

INTERFACE BOX sa prevádzkuje so sieťovým zdrojom so širokým rozsahom a musí sa vždy pripojiť do zásuvky v stene.

Špecifikácie sieťového zdroja sú:

Vstupné napätie: 100 až 240 V

Frekvencia: 50 až 60 Hz

Prúd: 205 až 110 mA



### VAROVANIE!

**Aby sa zabránilo riziku zásahu elektrickým prúdom, smie sa toto zariadenie pripájať iba na napájajúcu sieť s ochranným vodičom.**

### 7.1 Elektromagnetická kompatibilita (EMK) podľa normy EN 60601-1-2



#### POZOR!

**Produkt INTERFACE BOX podlieha ako zdravotnícke elektrické zariadenie zvláštnym bezpečnostným opatreniam pokiaľ ide o EMK a musí sa nainštalovať a uviesť do prevádzky podľa upozornení k EMK, ktoré sú obsiahnuté v sprievodných dokumentoch.**



#### POZOR!

**Mobilné VF komunikačné prístroje (rádiové prístroje) by sa nemali používať v menšej vzdialenosti ako 30 cm (12 palcov) od označených dielov a vedení produktu INTERFACE BOX. Nedodržanie môže viesť k zníženiu výkonových parametrov zariadenia.**

#### 7.1.1 Smernice a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické rušivé vyžarovania

Produkt INTERFACE BOX je určený na prevádzku v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ zariadenia musí zabezpečiť, že sa zariadenie bude prevádzkovať v takomto prostredí.

| Meranie rušivého vyžarovania                                      | Zhoda     | Elektromagnetické prostredie  |
|---|-----------|---|
| VF vyžarovania podľa CISPR 11                                     | Skupina 1 | Komponent röntgenu používa VF energiu výhradne pre svoju vlastnú funkciu. Preto je VF vyžarovanie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že sa budú rušiť susediace elektronické prístroje.  |
| VF vyžarovania podľa CISPR 11                                     | Trieda A  | Zariadenie je vhodné na použitie v iných prevádzkach ako v domácnostiach a v prevádzkach priamo napojených na verejnú elektrickú sieť, ktorá zásobuje aj budovy používané na bytové účely, za predpokladu, že sa dodrží nasledujúce upozornenie:<br><b>Varovanie:</b> Toto zariadenie je určené iba na použitie odborníkmi v oblasti medicíny. Toto je zariadenie triedy A podľa CISPR 11. V obytnej oblasti môže toto zariadenie spôsobovať rádiové rušenie, takže v tomto |
| Vyžarovanie vyšších harmonických zložiek podľa normy EN 61000-3-2 | Trieda A  |   |
| Vyžarovanie kolísaní napätia/blikania                             | v zhode   |   |

|                          |  |   |
|--------------------------|--|---|
| podľa normy EN 61000-3-3 |  | prípade môže byť potrebné vykonať vhodné nápravné opatrenia, ako napr. nové nasmerovanie, nové usporiadanie alebo tienenie zariadenia alebo filtrovanie spojenia s miestom. |
|--------------------------|--|---|

| Skúška odolnosti voči rušeniu  | EN 60601-1-2 Skúšobná úroveň   | Úroveň zhody   | Elektromagnetické prostredie - smernice  |
|--|--|--|--|
| elektrostatický výboj (ESD) podľa normy EN 61000-4-2   | ± 8 kV kontaktný výboj<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV výboj vo vzduchu   | ± 8 kV kontaktný výboj<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV výboj vo vzduchu   | Podlaha by mala byť z dreva alebo betónu alebo by mala byť opatrená keramickou dlažbou. Ak je podlaha opatrená syntetickým materiálom, musí byť relatívna vlhkosť vzduchu minimálne 30 %.  |
| Rýchle prechodné elektrické poruchy/výboje podľa normy EN 61000-4-4  | ± 2 kV pre sieťové vedenia<br>± 1 kV pre vstupné a výstupné vedenia  | ± 2 kV pre sieťové vedenia<br>± 1 kV pre vstupné a výstupné vedenia  | Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu.   |
| Rázové napätia/rázové vlny podľa EN 61000-4-5  | ± 0,5 kV<br>± 1 kV<br>± 2 kV   | ± 0,5 kV<br>± 1 kV<br>± 2 kV   | Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu.   |
| Magnetické pole pri napájacej frekvencii (50/60 Hz) podľa EN 61000-4-8   | 30 A/m<br>50/60 Hz   | 30 A/m<br>50/60 Hz   | Magnetické polia pri sieťovej frekvencii by mali zodpovedať typickým hodnotám, ako sa vyskytujú v podnikovom a nemocničnom prostredí.  |
| Poklesy napätia, krátkodobé prerušenia a výkyvy napájacieho napätia podľa EN 61000-4-11  | <5 % UT<br>(>95 % pokles UT) pre ½ periódy<br><5 % UT<br>(>95 % pokles pod UT) pre 1 periódu<br>70 % UT<br>(30 % pokles UT) pre 25/30 periód<br><5 % UT<br>(>95 % pokles pod UT) pre 5/6 s | <5 % UT<br>(>95 % pokles UT) pre ½ periódy<br><5 % UT<br>(>95 % pokles pod UT) pre 1 periódu<br>70 % UT<br>(30 % pokles UT) pre 25/30 periód<br><5 % UT<br>(>95 % pokles pod UT) pre 5/6 s | Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ vyžaduje nasledujúcu funkciu aj pri výskyte prerušení napájania energiou, odporúča sa napájať zariadenie prostredníctvom neprerušiteľného zdroja napájania alebo batérie. |
| Poruchy prenášané vedením, indukované prostredníctvom RF polí podľa EN 61000-4-6   | 3 V/m<br>1 kHz 80% AM<br>150 kHz až 80 MHz   | 3 V/m  |  |
| Vyžarované VF poruchové veličiny podľa EN 61000-4-3  | 3 V/m<br>1 kHz 80% AM<br>80 MHz až 2,7 GHz   | 3 V/m  | pozri nasledujúcu tabuľku  |
| POZNÁMKA: Smernice pravdepodobne neplatia vo všetkých situáciách. Elektromagnetické rozšírenie sa ovplyvňuje absorpciou a odrazom o štruktúry, predmety a osoby. |  |  |  |

| Skúšobná frekvencia v MHz | Frekvenčné pásmo v MHz | Servis v MHz  | Modulácia                         | Odolnosť voči rušeniu – Skúšobná úroveň vo V/m |
|---------------------------|------------------------|---|-----------------------------------|--|
| 385                       | 380 – 390              | TETRA 400   | Impulzová modulácia:<br>18 Hz     | 27   |
| 450                       | 430 – 470              | GMRS 460,<br>FRS 480  | FM<br>±5 kHz zdvih<br>1 kHz sínus | 28   |
| 710<br>745<br>780         | 704 – 787              | LTE pásmo 13, 17  | Impulzová modulácia:<br>217 Hz    | 9  |
| 810<br>870<br>930         | 800 – 960              | GSM 800/900,<br>TETRA 800,<br>iDEN 820,<br>CDMA 850,<br>LTE pásmo 5             | Impulzová modulácia:<br>18 Hz     | 28   |
| 1720<br>1845<br>1970      | 1700 – 1990            | GSM 1800,<br>CDMA 1900,<br>GSM 1900,<br>DECT,<br>LTE pásmo 1, 3,<br>4, 25, UMTS | Impulzová modulácia:<br>217 Hz    | 28   |
| 2450                      | 2400 – 2570            | Bluetooth,<br>WLAN, 802.11<br>b/g/n,<br>RFID 2450,<br>LTE pásmo 7               | Impulzová modulácia:<br>217 Hz    | 28   |
| 5240<br>5500<br>5785      | 5100 – 5800            | WLAN, 802.11 a/n  | Impulzová modulácia:<br>217 Hz    | 9  |

## 8 Technické údaje

### 8.1 Rozmery

D x Š x V cca 23 cm x 15 cm x 3,8 cm

### 8.2 Celková hmotnosť

Teleso so sieťovým zdrojom so zástrčkou cca 0,7 kg

#### 8.2.1 Druh a trieda ochrany

INTERFACE BOX zodpovedá triede ochrany 2 a obsahuje aplikované diely typu B (podľa EN 60601-1).

#### 8.2.2 Zdravotné ohrozenia

Teleso INTERFACE BOXU spĺňa nasledujúce štandardy:  
V zhode s RoHS

### 8.3 Okolité podmienky

#### 8.3.1 Okolité podmienky pri prevádzke











Teplota okolia + 10°C až + 40°C  
Relatívna vlhkosť vzduchu 30% až 75% (nekondenzujúca)  
Tlak vzduchu 700 hPa až 1060 hPa




#### 8.3.2 Okolité podmienky pri preprave a skladovaní

Teplota okolia - 10°C až + 70°C  
Relatívna vlhkosť vzduchu 10% až 95% (nekondenzujúca)  
Tlak vzduchu 500 hPa až 1060 hPa

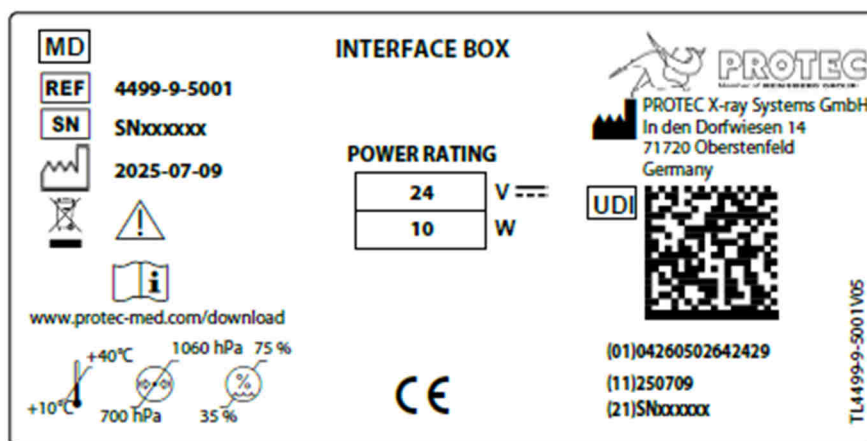
## 9 Opis symbolov, štítkov a skratiek

### 9.1 Symbol

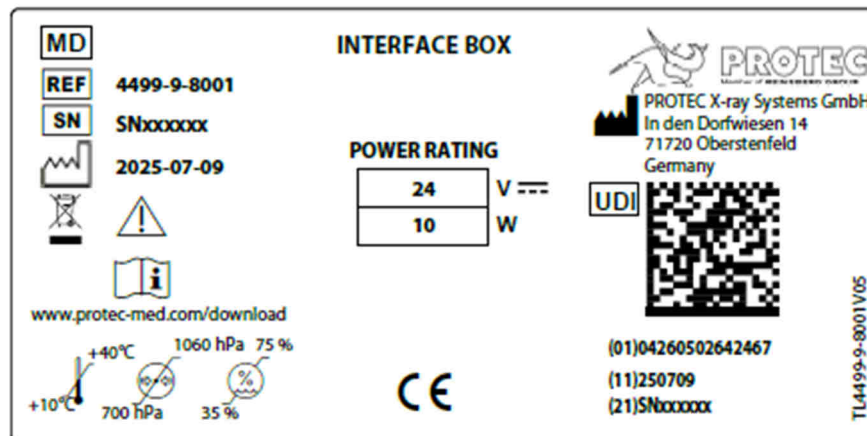
|   |   |
|---|---|
|    | Tlak vzduchu, obmedzenie                                    |
|    | Teplota, obmedzenie   |
|    | Vlhkosť vzduchu, obmedzenie                                 |
|    | Skladovať v suchu   |
|    | Krehké, zaobchádzajte opatrne                               |
|    | Hore  |
|   | Pozor, všímajte si sprievodné dokumenty                     |
|  | Dodržiavajte návod na použitie                              |
|  | Značka CE   |
|  | Výrobca   |
|  | Zdravotnícka pomôcka (produkt)                              |
|  | Objednávacie číslo  |
|  | Sériové číslo   |
|  | Identifikačné číslo produktu (Unique Device Identification) |
|  | Dátum výroby  |

|   |   |
|---|---|
|    | Klasifikácia podľa EN 60601-1 (aplikovaný diel typu B)  |
| <br><a href="http://www.protect-med.com/download">www.protect-med.com/download</a> | Tento symbol odkazuje na potrebu pozrieť si návod na použitie<br>Tento sa poskytuje k dispozícii v elektronickom formáte (eFU) na našej internetovej stránke. |
|    | Upozornenia k likvidácii; WEEE (Waste of Electrical and Electronic Equipment)   |

## 9.2 Typové štítky



INTERFACE BOX 4499-9-5001



INTERFACE BOX – SIEMENS 4499-9-8001

### 9.3 Pozície štítkov a nálepiek

Typový štítok je umiestnený na spodnej strane.



### 9.4 Skratky

|     |                           |
|-----|---------------------------|
| cm  | centimeter                |
| kg  | kilogram                  |
| °C  | stupeň Celzia             |
| hPa | hektopascal               |
| DIN | Nemecká priemyselná norma |
| EN  | Európska norma            |
| CE  | Značka CE                 |
| Hz  | Hertz                     |
| mA  | miliampér                 |
| SN  | sériové číslo             |