

INTERFACE BOX

Komponent rozhraní systému DR

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

Návod na instalaci a použití

ID č. 5099-0-3016



CE



UPOZORNĚNÍ

Tento dokument obsahuje informace chráněné autorským právem a je určený výhradně pro zákazníky společnosti PROTEC X-ray Systems GmbH. Reprodukce, předávání třetím stranám a jakékoliv jiné použití bez výslovného písemného souhlasu právního oddělení společnosti PROTEC X-ray Systems GmbH je přísně zakázáno. Porušení těchto předpisů je nutné okamžitě nahlásit společnosti PROTEC X-ray Systems GmbH

© 2025 PROTEC X-ray Systems GmbH, Oberstenfeld

Připomínky a otázky týkající se dokumentace adresujte na:

PROTEC X-ray Systems GmbH

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld

Německo

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

Obsah

strana

Obsah 3

Stav revize	5
Všeobecná upozornění	6
Výstražné pokyny týkající se mechaniky a elektřiny	6
Pro uživatele	6
1 Popis zařízení	8
1.1 Úvod.....	8
1.2 Popis	8
1.2.1 Provedení.....	8
1.2.2 Povinné kombinované výrobky.....	8
1.2.3 Systémové podmínky hardwaru a sítě.....	8
1.2.4 Instalace	8
1.3 Použití v souladu s určením	9
1.4 Klinické výhody	9
1.5 Cílová skupiny/cílové skupiny pacientů.....	9
1.6 Diagnostikované chorobné stavy.....	9
1.7 Indikace a kontraindikace	9
1.8 Zamýšlení uživatelé.....	9
1.9 Prohlášení o shodě	9
2 Bezpečnostní upozornění	10
2.1 Všeobecná bezpečnostní upozornění.....	11
2.1.1 Provoz zařízení	11
2.1.2 Personál obsluhy	11
2.1.3 Ochrana proti výbuchu.....	11
2.1.4 Interakce s jinými zařízeními.....	11
2.1.5 Elektromagnetické okolí a vliv na zařízení.....	11
3 Instalace a kalibrace	13
3.1 Kontrola obalu	13
3.2 Kontrola rozsahu dodávky.....	13
3.3 Instalace.....	14
3.4 Kalibrace	16
4 Ovládací prvky a indikátory	17
4.1 LED signálky zařízení INTERFACE BOX.....	17
5 Manipulace	18
5.1 Obsluha INTERFACE BOX	18
6 Bezpečnost a údržba	19
6.1 Úvod.....	19
6.2 Opětovná použitelnost	19
6.3 Čištění a dezinfekce.....	19
6.3.1 Čištění.....	19
6.3.2 Dezinfekce	19
6.4 Kontrola a údržba.....	20
6.4.1 Denní kontroly před vyšetřováním a během vyšetřování.....	20
6.4.2 Kontrola z hlediska bezpečnostní techniky.....	20
6.4.3 Údržba	20
6.4.4 Záruka.....	20
6.4.5 Životnost produktu	20
6.4.6 Pokyny k likvidaci.....	20
7 Napájení napětím	21
7.1 Elektromagnetická snášenlivost (EMC) dle EN 60601-1-2.....	21
7.1.1 Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické rušivé vyzařování.....	21

8	Technické údaje.....	24
8.1	Rozměry.....	24
8.2	Celková hmotnost.....	24
8.2.1	Druh krytí a třída ochrany.....	24
8.2.2	Zdravotní ohrožení.....	24
8.3	Okolní podmínky.....	24
8.3.1	Okolní podmínky při provozu.....	24
8.3.2	Okolní podmínky při přeprava a skladování.....	24
9	Popis piktogramu, štítků a zkratk.....	25
9.1	Piktogramy.....	25
9.2	Typové štítky.....	26
9.3	Umístění štítků a nálepek.....	27
9.4	Zkratky.....	27



UPOZORNĚNÍ

Informace uvedené v tomto návodu k použití odpovídají vybavení zařízení ke dni výroby. Vylepšení přístroje provedená po datu výroby jsou popsána v aktuálních servisních pokynech distribuovaných technickým zákaznickým servisem společnosti PROTEC X-ray Systems GmbH.

Stav revize

revize	datum	aktualizované strany	komentář	autor
0	09.05.2012	-	První vydání	BM
1	02.08.2013	všechny	novinka kvůli CONAXX 2	BM
2	19.01.2016	všechny	Nová předloha, směrnice EMC byla aktualizována, žádné korektury	BM
3	11.08.2016	Titulní strana, 8, 9,16	aktuální grafiky pro všechny variant Varian a iRayupraveny	BM
4	21.05.2019	9	Zobrazení Typový štítek	BM
5.0	25.01.2022	Všechny	přizpůsobení na MDR	DP/ML
6.0	18.07.2025	všechny	První vydání PROTEC X-ray Systems GmbH	ML

Všeobecná upozornění



VÝSTRAHA!

V zájmu zachování stanovených a testovaných požadavků standardní série 60601 se systém ME nesmí během své reálné provozní životnosti upravovat.

Výstražné pokyny týkající se mechaniky a elektřiky



VÝSTRAHA!

Všechny pohyblivé díly zařízení je nutné provozovat opatrně. Musí se pravidelně kontrolovat a udržovat v souladu s doporučeními výrobce uvedenými v doprovodné dokumentaci.
Údržbové a opravářské práce smí provádět pouze autorizovaný personál společnosti PROTEC X-ray Systems GmbH. Dotyk dílů a připojení pod napětím může být smrtelný.
Nikdy neodpojujte flexibilní vysokonapěťové kabely od rentgenového zářiče nebo generátoru vysokého napětí ani neotvírejte kryt rentgenového generátoru.
Všechny díly zařízení musí být vybaveny přípojkami ochranného vodiče v souladu s vnitrostátními předpisy.
Nedodržení těchto výstražných pokynů může mít za následek vážná nebo dokonce smrtelná zranění.

Pro uživatele



UPOZORNĚNÍ

Uživatel těchto doprovodných dokumentů je povinen si před zahájením obsluhy pozorně přečíst a promyslet pokyny, varování a upozornění, která jsou v nich uvedena.
I pokud jste již podobná zařízení obsluhovali, mohlo dojít ke změnám v konstrukci, výrobě a sledu funkcí zde popsaného zařízení, které mohly výrazně ovlivnit jeho obsluhu.
Montážní a servisní práce pro zákazníky na zde popsaném zařízení musí provádět personál autorizovaný a kvalifikovaný společností PROTEC X-ray Systems GmbH. Montážní pracovníci a jiné osoby, které nejsou zaměstnanci technického servisu pro zákazníky společnosti PROTEC X-ray Systems GmbH, jsou vyzváni, aby se obrátili na místní pobočku společnosti PROTEC X-ray Systems GmbH, než začnou provádět montážní a servisní práce.
Při provádění montáže a servisních prací pro zákazníky je nutné používat „technický popis produktu“ a musí dodržovat v něm uvedené body.



UPOZORNĚNÍ

Použití produktu s nastavbami nebo díly příslušenství, které nebyly schváleny společností PROTEC, nebo jinými neschválenými komponenty není povoleno.



UPOZORNĚNÍ

Podle nařízení (EU) č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích se všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s daným produktem, nahlásí výrobci a příslušnému členskému státu, ve kterém má své sídlo uživatel a/nebo pacient.

1 Popis zařízení

1.1 Úvod

Tento návod k použití popisuje výkonové vlastnosti a obsluhu, které je zapotřebí pro efektivní a účinné zacházení s INTERFACE BOX.

Před prací se zařízením INTERFACE BOX si přečtěte celý návod k použití, zejména bezpečnostní upozornění a kapitola o manipulaci.

1.2 Popis

INTERFACE BOX je převodník signálů pro připojení ke konzole systému DR. Dokáže zjistit stavy různých spínačů a snímačů rentgenového zařízení a odeslat je do konzoly. Dále přeposílá spínací signály z konzoly rentgenového generátoru. Není zodpovědný za řízení a kontrolu signálů. Ta se provádí prostřednictvím softwaru CONAXX 2 instalovaného na konzole.

INTERFACE BOX se skládá z černého plastového krytu, ve kterém je nainstalována elektronika a připojovací svorky. Na předním panelu krytu jsou umístěny signalizační LED diody, které indikují, zda je napájení INTERFACE BOX funkční a jaký je aktuální stav spínání zabudovaných relé.

Přípojky pro připojení ke generátoru a ručnímu vypínači jsou navrženy jako svorkovnicové přípojky uvnitř boxu. Kabel lze vyvést ven skrz přední panel.

Kabel USB připojený v boxu je propojený s počítačem na software CONAXX 2. Příslušný ovladač se nainstaluje zároveň při instalaci CONAXX 2.

INTERFACE BOX se dodává s kompletně připojenou zásuvnou napájecí jednotkou, která se musí zapojit do nástěnné zásuvky.

1.2.1 Provedení

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

INTERFACE BOX je určený pro

- digitální rentgenové systémy s detektorem iRay a generátorem série PROVARIO, Venus nebo CPI.
- funkci mřížkového snímání u digitálního rentgenového systému s jakýmkoliv detektorem a generátorem série PROVARIO, Venus nebo CPI.

INTERFACE BOX - Siemens je určený pro

- digitální rentgenové systémy s libovolným detektorem a generátorem série Polydoros RFX.

1.2.2 Povinné kombinované výrobky

- Detektor (iRay, Fujifilm)
- Software CONAXX 2
- Generátor série PROVARIO, VENUS, CPI nebo Polydoros RFX

1.2.3 Systémové podmínky hardwaru a sítě

Zařízení INTERFACE BOX nemá jako samostatný výrobek žádné hardwarové a síťové připojení, a proto nemá žádné požadavky na hardware a síť.

Pro bezproblémový provoz INTERFACE BOX je nutné používat společností PROTEC schválený systém RAPIXX a generátor.

1.2.4 Instalace

Viz kapitola 3.

1.3 Použití v souladu s určením

INTERFACE BOX je určený jako součást systému DR pro snímání různých spínačů a snímačů a převod a přenos signálů do konzoly a generátoru rentgenového záření.

INTERFACE BOX není zodpovědný za řízení a kontrolu signálů. To se provádí prostřednictvím softwaru nainstalovaného na konzole.

1.4 Klinické výhody

INTERFACE BOX nemá žádný prokazatelný klinický přínos.

Jako komponenty diagnostických rentgenových detektorů v humánní medicíně zvyšují klinický přínos v kombinaci s diagnostickým rentgenovým systémem, který spočívá ve vytváření konvenčních dvourozměrných rentgenových snímků pro posouzení nebo zpřesnění nálezů jako základu pro rozhodnutí o léčbě.

1.5 Cílová skupiny/cílové skupiny pacientů

Cílová skupina pacientů zahrnuje všechny osoby, kterým lékař s potřebnými odbornými znalosti v oblasti ochrany před radiačním zářením zdůvodněně indikoval lékařské rentgenové vyšetření. Neexistují žádná všeobecná ani zásadní omezení pro pacienty z hlediska věku, pohlaví, původu a stavu pacienta.

1.6 Diagnostikované chorobné stavy

Funkcí INTERFACE BOX jako samostatného produktu není diagnostikovat, léčit a/nebo monitorovat chorobné stavy.

1.7 Indikace a kontraindikace

INTERFACE BOXY jako samostatné produkty nemají žádný hlavní účinek v lidském těle nebo na lidské tělo.

Z toho důvodu, pokud je posuzujeme izolovaně, neexistují pro ně žádné prokazatelné indikace.

1.8 Zamýšlení uživatelé

INTERFACE BOX jako součást diagnostického rentgenového systému je určený výlučně pro použití profesionálními uživateli, kteří jsou vyškoleni pro obsluhu diagnostických rentgenových systémů ve spojení s digitálními systémy rentgenových detektorů v souladu s příslušnými vnitrostátními předpisy a kteří byli poučeni o správné manipulaci, použití a obsluze, jakož i o přípustném spojení s jinými zdravotnickými pomůckami, předměty a příslušenstvím.

Vhodnými uživateli mohou být například: radiologičtí technologové, asistenti radiologických technologů, zdravotničtí techničtí radiologové, chirurgové, úrazoví chirurgové, ortopedi a další vyškolený zdravotnický personál.

1.9 Prohlášení o shodě



Tento produkt splňuje požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 z 5. dubna 2017 o zdravotnických pomůckách včetně všech uplatnitelných oprav.

Prohlášení o shodě je k dispozici na vyžádání od:

PROTEC X-ray Systems GmbH

In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld

Německo

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

2 Bezpečnostní upozornění



UPOZORNĚNÍ

Obsahuje informace, které je nutné při obsluze dodržovat.

xxx



POZOR!

Obsahuje informace, jejichž nedodržení může vést k věcným škodám.

xxx



VÝSTRAHA!

Obsahuje informace, jejichž nedodržení může vést ke zranění osob.

xxx



VÝSTRAHA!

Varování před radioaktivními látkami nebo ionizujícím zářením.
Obsahuje informace, jejichž nedodržení může vést ke zranění osob.

xxx

Nastavení a kalibrace, které nejsou popsány v tomto návodu k obsluze, musí být provedeny v souladu s technickým popisem zařízení prostřednictvím zákaznického servisu společnosti PROTEC nebo servisní služby pověřené společností PROTEC.



UPOZORNĚNÍ

Všechny návody dodané se zařízením INTERFACE BOX se musí dodržovat a je nutné si pozorně přečíst a dodržovat bezpečnostní pokyny, které jsou v nich uvedené.



UPOZORNĚNÍ

Po první instalaci se uvedení do provozu musí zaznamenat na základě přijímacího protokolu PROTEC FB-04-07A4.



UPOZORNĚNÍ

Uvedení zařízení INTERFACE BOX do provozu se smí provést pouze tehdy, pokud jsou splněna a zkontrolována veškerá bezpečnostní opatření pro ochranu obsluhivatele. Těmito ochrannými opatřeními mohou být kromě jiného: dveřní kontakt, označený pobytový prostor, dozimetr, ochranný oděv atd.



POZOR!

Návod k použití obsahuje všechny informace důležité z hlediska bezpečnosti při uvádění zařízení INTERFACE BOX do provozu. Obsluhu zařízení smí vykonávat pouze vyškolený personál s příslušným vzděláním. V souvislosti s tím je obsluha zajištěna jednoznačnými symboly na ovládacích prvcích. Všechny další informace a návody se nachází na dodaném datovém nosiči (USB, CD nebo DVD). Tyto informace jsou platné v plném rozsahu jako příloha k tomuto návodu k použití a musí se dodržovat.



UPOZORNĚNÍ

Veškeré ovládací prvky jsou ještě jednou přesně popsány v tomto návodu k obsluze.

2.1 Všeobecná bezpečnostní upozornění

2.1.1 Provoz zařízení

Při výskytu poruch funkčnosti zařízení INTERFACE BOX již nepoužívejte a informujte zákaznický servis společnosti PROTEC nebo servisní službu autorizovanou společností PROTEC.

2.1.2 Personál obsluhy



UPOZORNĚNÍ

Se zařízením INTERFACE BOX smí pracovat pouze autorizované osoby s příslušným vzděláním.



UPOZORNĚNÍ

Personál obsluhy se musí obeznámit se všemi výstražnými pokyny, které se nachází na zařízení INTERFACE BOX. Slouží pro vaši vlastní bezpečnost a bezpečnost ostatních a zaručují řádný provoz.

2.1.3 Ochrana proti výbuchu

Zařízení INTERFACE BOX není určeno pro provoz v oblastech ohrožených výbuchem.

2.1.4 Interakce s jinými zařízeními

Nejsou známy žádné interakce s jinými zařízeními.

2.1.5 Elektromagnetické okolí a vliv na zařízení



POZOR!

Použití jiného příslušenství, jiných měničů a vedení než je specifikováno společností PROTEC nebo uvedeno v dokumentaci výrobce komponentů může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost zařízení a vést k nesprávnému provozu.



POZOR!

Je nutné se vyhnout používání zařízení INTERFACE BOX bezprostředně vedle jiných zařízení nebo zařízení uložit do stohu s jiným zařízením, protože následkem toho mohlo dojít k nesprávnému provozu. Pokud je však nutné používat zařízení předepsaným způsobem, musí se sledovat a ověřit, zda INTERFACE BOX a ostatní zařízení správně fungují.



UPOZORNĚNÍ

Emisní vlastnosti tohoto zařízení umožňují jeho použití v průmyslovém sektoru a nemocnicích (CISPR 11, třída A). Pokud se tento produkt používá v obytném prostředí (pro které se podle CISPR 11 běžně vyžaduje třída B), nemusí poskytovat přiměřenou ochranu pro rádiové spojení. Uživatel bude případně muset provést nápravná opatření, například přemístit zařízení nebo změnit jeho orientaci.

Zařízení INTERFACE BOX je určeno k použití v prostředí odborných zdravotnických zařízení (např. kliniky, chirurgická centra, fyziologické ambulance ...).

3 Instalace a kalibrace

3.1 Kontrola obalu

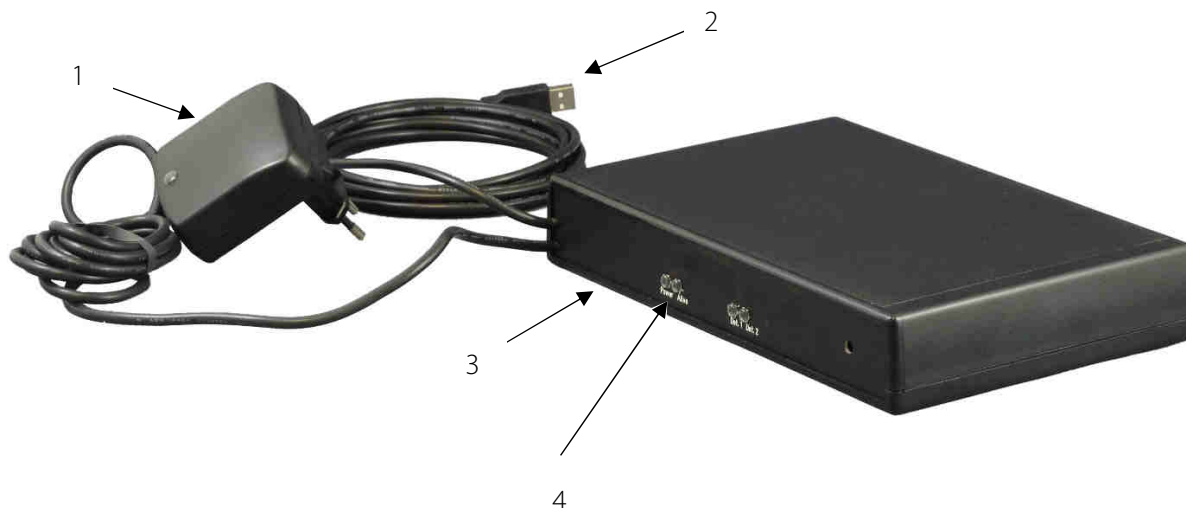
Zkontrolujte, zda obal není poškozený.

3.2 Kontrola rozsahu dodávky

Zkontrolujte, zda byl systém kompletně vyexpedován.

Obsahuje následující komponenty:

- INTERFACE BOX se síťovým zdrojem a USB kabelem.



1 zásuvná napájecí jednotka

2 USB kabel

3 kryt

4 LED diody



UPOZORNĚNÍ

Nepoužívejte prodlužovací kabel.
Používejte pouze dodané kabely.



POZOR!

Před otevřením krytu vytáhněte zástrčku ze sítě!
Pokud je připojený generátor, odpojte jej od napájení elektrickým proudem a zajistěte proti opětovnému zapnutí.

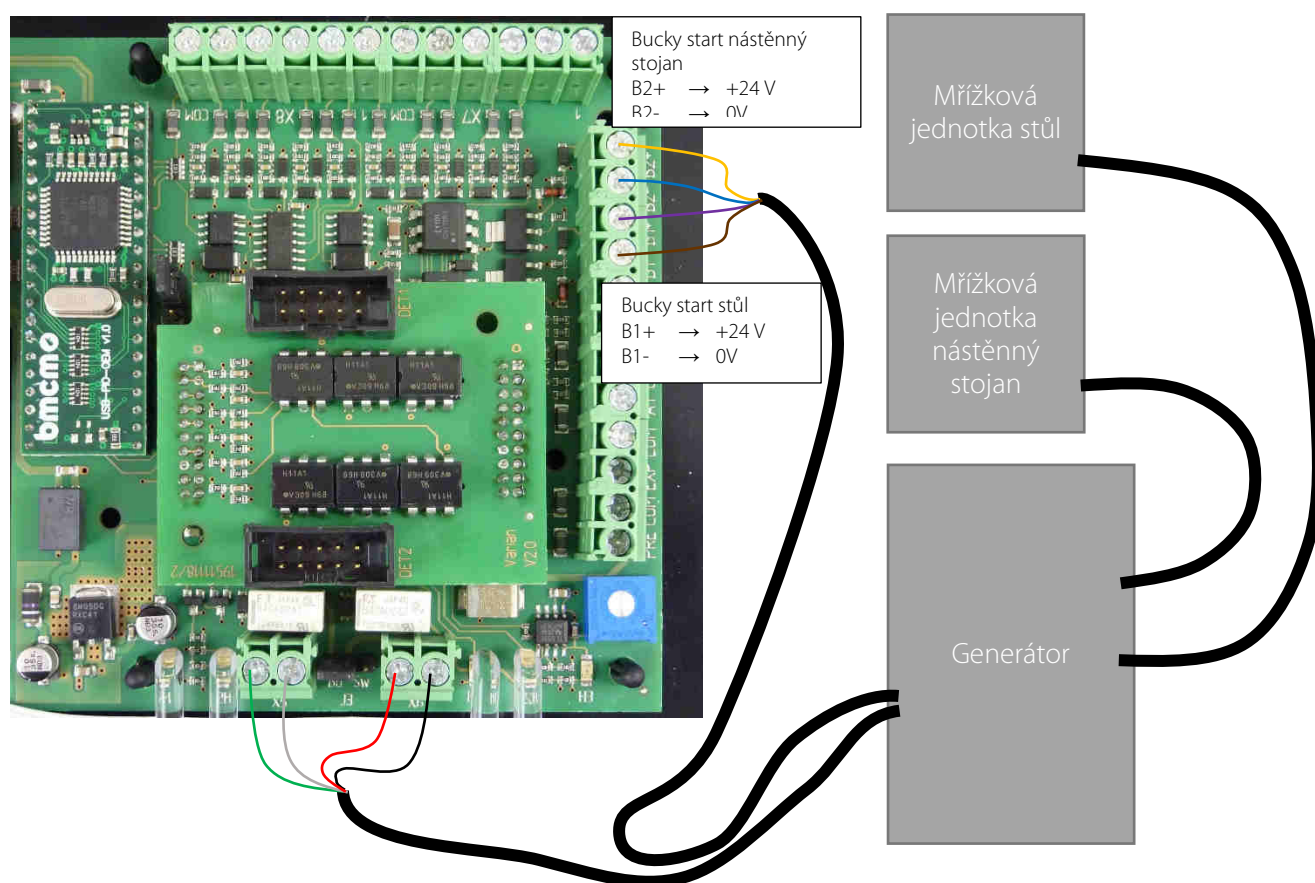


POZOR!

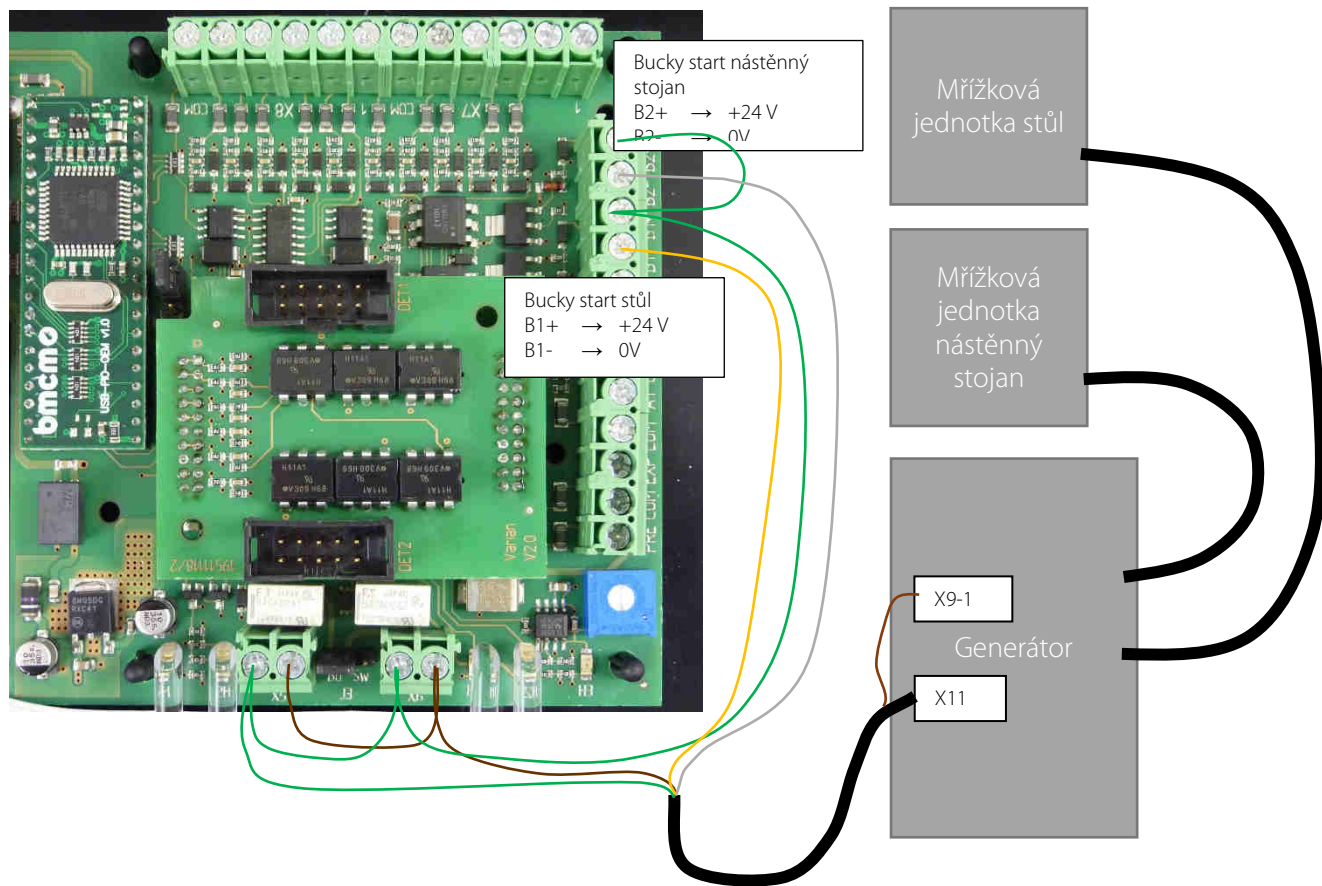
Nikdy neumísťujte INTERFACE BOX do okolí pacienta. INTERFACE BOX musí být vždy nainstalován v blízkosti řídicího počítače.
Dbejte na to, aby se do krytu nedostaly žádné kapaliny.

3.3 Instalace

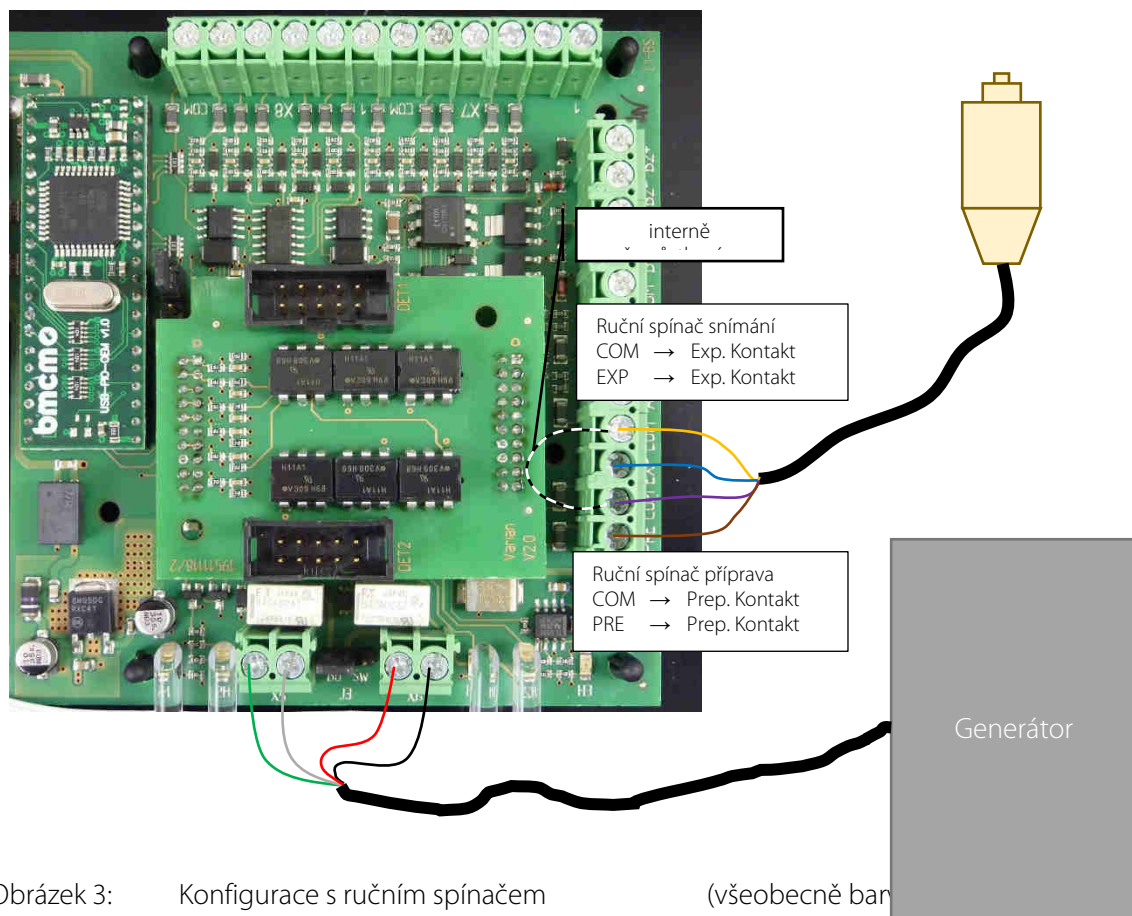
- Sejměte víko krytu.
- Vložte kabel pro generátor a mřížkovou jednotku skrz čelní panel (v případě potřeby vyvrtejte další otvory).
- Varianty připojení jsou popsány na následujících obrázcích. Obrázek 1 a Obrázek 2 se zvolí v závislosti na napojení generátoru. Obrázek 3 Zobrazuje připojení ručního spínače přímo k INTERFACE BOX.
- Pokud jsou všechny kabely připojeny správně, upevní se uvnitř INTERFACE BOX pomocí vázací pásky.
- Zavřete kryt a přišroubujte horní a spodní díl pomocí dodaných šroubů.
- Přiložené gumové nožičky přilepte na spodní stranu krytu, aby měl INTERFACE BOX bezpečnou stabilitu.
- Umístěte INTERFACE BOX na bezpečné místo, kde nemůže spadnout. INTERFACE BOX by měl být umístěn blízko pracovního počítače.



Obrázek 1: Připojení generátoru (všeobecně)
(barvy kabelů se mohou odlišovat)



Obrázek 2: Spojení s PROVARIO HF



Obrázek 3: Konfigurace s ručním spínačem (všeobecně barvy odlišovat)

3.4 Kalibrace

V případě INTERFACE BOX není nutné provádět kalibraci.

4 Ovládací prvky a indikátory

4.1 LED signálky zařízení INTERFACE BOX

Následuje přehled LED signálek indikátoru stavu.

Napájení: Signalizuje, zda je napájení připojené a funkční.

Alive: Rozsvítí se, pokud software CONAXX 2 odešle do INTERFACE BOX signál „Alive“. (Je to nutné v určitých provozních režimech)

Det. 1: Rozsvítí se, pokud detektor 1 přijme uvolnění záběru ze softwaru nebo pokud se během instalace stiskne Příprava (Prep) pomocí ručního spínače.

Det. 2: Rozsvítí se, pokud detektor 2 přijme uvolnění záběru ze softwaru nebo je během instalace pomocí ručního spínače vyžádán požadavek na snímání (Exp) (stiskněte ruční spínač).



5 Manipulace

5.1 Obsluha INTERFACE BOX

Uživatel nemůže přímo ovládat INTERFACE BOX. Funkce se kompletně ovládají pomocí softwaru CONAXX 2.

INTERFACE BOX není vybaven zapínacím tlačítkem. Po zapojení zásuvného napájecího dílu je INTERFACE BOX připraven k provozu.



POZOR!

Dbejte na to, aby byl napájecí zdroj bezpečně zasunutý v zásuvce a nemohl nedopatřením vypadnout.

6 Bezpečnost a údržba



VÝSTRAHA!

Pozor - nebezpečí zásahu elektrickým proudem!
Před čištěním nebo dezinfikováním odpojte zásuvnou napájecí jednotku od INTERFACE BOX ze zásuvky. Tím se zařízení INTERFACE BOX odpojí od zdroje napájení a eliminuje se riziko úrazu elektrickým proudem.

6.1 Úvod

V této kapitole najdete informace o bezpečnosti a údržbě, které jsou nutné pro zajištění správného a spolehlivého fungování zařízení po instalaci.

6.2 Opětovná použitelnost

INTERFACE BOX se nesmí dále používat s pacienty, pokud vykazuje mimořádné známky opotřebování (např. oděr kovu, opotřebování izolace) nebo nebezpečné technické nedostatky (např. přetržený lankový kladkostroj, ohnuté součásti) nebo pokud je výsledná kvalita snímků nedostatečná (např. artefakty v obrazu).

V takovém případě se prosím okamžitě obraťte na zákaznický servis společnosti PROTEC nebo servisní službu autorizovanou společností PROTEC.

6.3 Čištění a dezinfekce



UPOZORNĚNÍ

Pozor!
Možné změny materiálu!



VÝSTRAHA!

Aby se zabránilo elektrickým zkratům a/nebo tvorbě koroze, dbejte při čištění a dezinfekci na to, aby se do vnitřku krytu nedostala žádná kapalina.

6.3.1 Čištění

Čištění zařízení INTERFACE BOX je velmi jednoduché díky kvalitativně velmi dobré povrchové úpravě. Zpravidla se na to používá suchá utěrka.

Nesmí se používat žádné leptavé nebo abrazivní čisticí prostředky nebo prostředky s obsahem rozpouštědla, které by mohl poškodit povrch zařízení nebo jeho nátěr.

Povrchy zařízení a natřené díly očistěte vlhkou utěrkou a jemným až mírně zásaditým čisticím roztokem (např. RBS® Neutral T) a utřete dosucha.

Chromované díly se mohou utírat jen suchou vlněnou utěrkou.

6.3.2 Dezinfekce

Při dezinfekci se musí zohlednit platná a aktuální zákonná ustanovení a směrnice týkající se dezinfekce a ochrany před výbuchem.

Všechny mechanické součásti zařízení INTERFACE BOX včetně příslušenství se smí dezinfikovat jen utíráním při použití vhodných přípravků pro plošnou dezinfekci (např. Melsept® SF, doba působení 15 min. při 2 % koncentraci). Zároveň je nutné dodržovat pokyny od výrobce dezinfekčních prostředků a údaje o koncentraci a doby působení.



VÝSTRAHA!

Nesmí se používat žádné vysoce hořlavé dezinfekční prostředky! Z bezpečnostních důvodů se nesmí provádět dezinfekce postřikem, protože mlha z postřiku by mohla vniknout do zařízení a způsobit zkrat nebo korozi. Použijí-li se dezinfekční přípravky, které mohou vytvářet výbušné směsi plynů, zařízení se nesmí znovu zapnout, dokud se směsi plynů neodpaří!

6.4 Kontrola a údržba



VÝSTRAHA!

**Během používání zařízení INTERFACE BOX s pacientem se nesmí provádět žádné údržbové ani servisní práce!
Všechny údržbové a opravářské práce smí provádět pouze odborný personál vyškolený nebo autorizovaný společností PROTEC.**

6.4.1 Denní kontroly před vyšetřováním a během vyšetřování

Je nutné dbát na to, zda svítí LED kontrolka „Power“ zeleně. Jen v tom případě je INTERFACE BOX správně napájen napětím. V závislosti na připojení rentgenového zařízení musí během záběru svítit zeleně buď „Det. 1“ samotné, nebo „Det. 1“ a „Det. 2“ společně.

6.4.2 Kontrola z hlediska bezpečnostní techniky

V případě zařízení INTERFACE BOX nejsou nutné žádné bezpečnostně-technické kontroly.

6.4.3 Údržba

U zařízení INTERFACE BOX není nutné provádět pravidelnou údržbu

6.4.4 Záruka



UPOZORNĚNÍ

Aktuální záruční podmínky najdete v objednávkových dokumentech nebo ceníku platném v době nákupu.

Kromě toho jsou vyloučeny opravy a náhradní díly v případě nesprávné obsluhy.

Práce týkající se záruky smí provádět pouze vyškolený odborný personál.

6.4.5 Životnost produktu

Zařízení INTERFACE BOX je navrženo na životnost 10 let za předpokladu, že se používá podle specifikace a v pravidelných intervalech se provádí jeho údržba prostřednictvím zákaznického servisu společnosti PROTEC nebo servisní služby autorizované společností PROTEC. Používání produktu po skončení životnosti je na vlastní riziko.

6.4.6 Pokyny k likvidaci



Zařízení INTERFACE BOX obsahuje různé plasty, oleje a těžké kovy. Při likvidaci výměnných a náhradních dílů, jakož i celého zařízení se musí dodržovat aktuálně platné předpisy. Za tím účelem se obraťte na svého smluvního partnera nebo servisní společnost, případně pověřte likvidací příslušných komponentů společnost, která se specializuje na takovou činnost.

7 Napájení napětím



UPOZORNĚNÍ

Zařízení INTERFACE BOX se provozuje se širokopásmovým napájecím zdrojem a musí být vždy připojeno k externí nástěnné zásuvce.

Specifikace napájecího zdroje:

Vstupní napětí: 100 až 240 V

Frekvence: 50 až 60 Hz

Elektrický proud: 205 až 110 mA



VÝSTRAHA!

Aby se předešlo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze k elektrické síti s ochranným vodičem.

7.1 Elektromagnetická snášenlivost (EMC) dle EN 60601-1-2



POZOR!

Na zařízení INTERFACE BOX jako zdravotnické elektrické zařízení se vztahují zvláštní preventivní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalováno a uvedeno do provozu podle pokynů k EMC, které jsou uvedeny v příložených dokumentech.



POZOR!

Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (vysílačky) by se neměla používat ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od označených dílů a vedení zařízení INTERFACE BOX. Nedodržení může mít za následek snížení výkonových charakteristik zařízení.

7.1.1 Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické rušivé vyzařování

Zařízení INTERFACE BOX je určeno pro provoz v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení musí zajistit, aby se zařízení používalo v takovém prostředí.

Měření rušivého vyzařování	Shoda	Elektromagnetické prostředí
Vysokofrekvenční vyzařování podle CISPR 11	Skupina 1	Rentgenový komponent využívá vysokofrekvenční energii výlučně pro svoji vnitřní funkci. Proto je jeho vysokofrekvenční vyzařování velmi nízké a je nepravděpodobné, že dojde k rušení okolních elektronických zařízení.
Vysokofrekvenční vyzařování podle CISPR 11	Třída A	Zařízení je vhodné pro použití v jiných zařízeních než je obytná zóna a v takových, která jsou přímo napojena na veřejnou rozvodnou síť, která napájí i budovy používané na účely bydlení za předpokladu, že se budou dodržovat následující upozornění: Výstraha: Toto zařízení je určeno pouze k použití prostřednictvím zdravotnického odborného personálu. Jedná se o zařízení třídy A dle CISPR 11. V obytných oblastech může toto zařízení způsobovat
Vysílání harmonických kmitů podle EN 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/kmitající	se shoduje	

emise dle EN 61000-3-3		rádiové rušení. V takovém případě může být nutné přijmout vhodná nápravná opatření, např. změnit orientaci zařízení, přemístit ho nebo odstínit nebo filtrovat spojení s jeho umístěním.
------------------------	--	--

Zkouška odolnosti proti rušení	EN 60601-1-2 Kontrolní hladina	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Elektrostatický výboj (ESD) dle EN 61000-4-2	± 8 kV kontaktní výboj ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV výboj ve vzduchu	± 8 kV kontaktní výboj ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV výboj ve vzduchu	Podlahy by měly být ze dřeva nebo betonu nebo by na nich měly být keramické dlaždice. Je-li na podlaze syntetický materiál, musí relativní vlhkost vzduchu dosahovat minimálně 30 %.
Rychlé přechodné elektrické rušivé veličiny/vysokofrekvenční impulzy podle EN 61000-4-4	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázová napětí/přepětí dle EN 61000-4-5	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Magnetické pole při napájecí frekvenci (50/60 Hz) dle EN 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Magnetická pole při síťové frekvenci by měla odpovídat typickým hodnotám pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Poklesy napětí, krátkodobé výpadky a kolísání napájecího napětí dle EN 61000-4-11	<5 % UT (>95 % pokles UT) pro ½ periody <5 % UT (>95 % pokles UT) pro 1 periodu 70 % UT (30 % pokles UT) pro 25/30 period <5 % UT (>95 % pokles UT) pro 5/6s	<5 % UT (>95 % pokles UT) pro ½ periody <5 % UT (>95 % pokles UT) pro 1 periodu 70 % UT (30 % pokles UT) pro 25/30 period <5 % UT (>95 % pokles UT) pro 5/6s	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Vyžaduje-li uživatel zařízení, aby zařízení fungovalo i při přerušení zásobování elektrickou energií, doporučujeme napájet zařízení z nepřerušitelného zdroje napájení nebo baterie.
Rušení prostřednictvím rozvodů, vyvolané RF poli EN 61000-4-6	3 V/m 1 kHz 80% AM 150 kHz až 80 MHz	3 V/m	
Vyzařované vysokofrekvenční poruchové veličiny dle EN 61000-4-3	3 V/m 1kHz 80% AM 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	viz následující tabulku
POZNÁMKA: Směrnice nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí.			

zkušební frekvence v MHz	frekvenční pásmo v MHz	servis v MHz	modulace	Zkouška odolnosti proti rušení Kontrolní hladina v V/m
385	380 - 390	TETRA 400	impulzní modulace: 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 480	FM ±5 kHz hub 1 kHz sinus	28
710 745 780	704 – 787	LTE pásmo 13, 17	impulzní modulace: 217 Hz	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	impulzní modulace: 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE pásmo 1, 3, 4, 25, UMTS	impulzní modulace: 217 Hz	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	impulzní modulace: 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN, 802.11 a/n	impulzní modulace: 217 Hz	9

8 Technické údaje

8.1 Rozměry

D x Š x V cca 23 cm x 15 cm x 3,8 cm

8.2 Celková hmotnost

Kryt se zásuvnou napájecí jednotkou cca 0,7 kg

8.2.1 Druh krytí a třída ochrany

Zařízení INTERFACE BOX odpovídá třídě ochrany 2 a obsahuje aplikační díly typu B (v souladu s EN 60601-1).

8.2.2 Zdravotní ohrožení

Kryt INTERFACE BOX splňuje následující normy:
v souladu s RoHS

8.3 Okolní podmínky

8.3.1 Okolní podmínky při provozu
















Okolní teplota + 10 °C až + 40 °C
Relativní vlhkost vzduchu 30 % až 75 % (nekondenzující)
Tlak vzduchu 700 hPa až 1060 hPa




8.3.2 Okolní podmínky při přepravě a skladování

Okolní teplota - 10 °C až + 70 °C
Relativní vlhkost vzduchu 10% až 95% (nekondenzující)
Tlak vzduchu 500 hPa až 1060 hPa

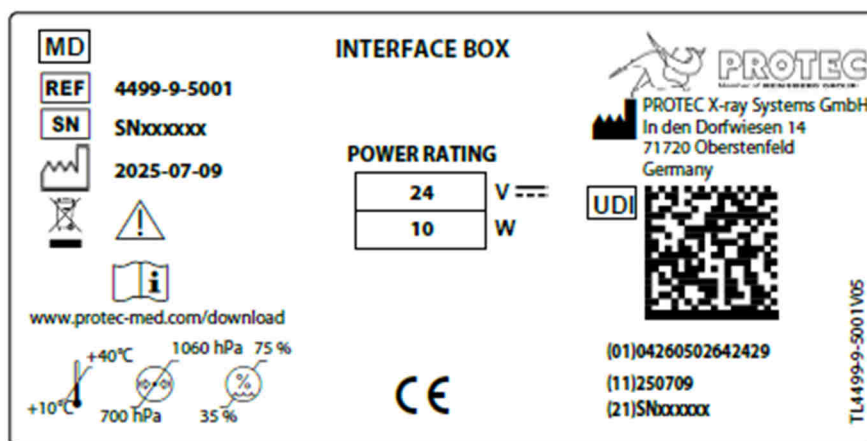
9 Popis piktogramu, štítků a zkratek

9.1 Piktogramy

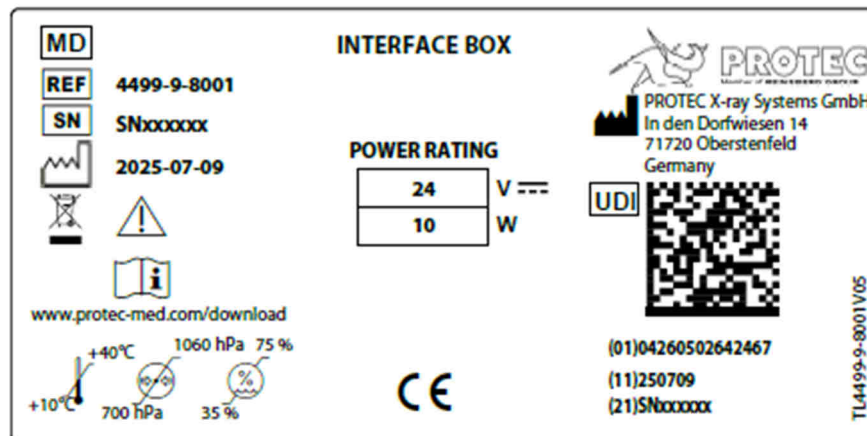
	Tlak vzduchu, omezení
	Teplota, omezení
	Vlhkost vzduchu, omezení
	Skladujte v suchu
	Křehké, zacházejte opatrně
	Nahore
	Pozor, věnujte pozornost doprovodným dokumentům
	Dodržujte návod k použití
	Značka CE
	Výrobce
	Zdravotnický výrobek
	Objednací číslo
	Sériové číslo
	Identifikační číslo výrobku (Unique Device Identification)
	Datum výroby

	Klasifikace cel EN 60601-1 (aplikační díl typu B)
 www.protec-med.com/download	Tento symbol upozorňuje na potřebu přečíst si návod k použití. Tento dokument je k dispozici v elektronické podobě (eIFU) na naší webové stránce.
	Pokyny pro likvidaci; WEEE(Waste of Electrical and Electronic Equipment)

9.2 Typové štítky



INTERFACE BOX 4499-9-5001



INTERFACE BOX – SIEMENS 4499-9-8001

9.3 Umístění štítků a nálepek

Typový štítek se nachází na psodní straně.



9.4 Zkratky

cm	Centimetr
kg	Kilogram
°C	Stupeň Celsia
hPa	Hektopascal
DIN	Německá průmyslová norma
EN	Evropská norma
CE	Značka CE
Hz	Hertz
mA	Miliampér
SN	Sériové číslo