SpaceStation MRI

Ordnungs- und Kommunikationseinheit für Space Infusionspumpen

Gebrauchsanweisung

CE 0123

DE

B|BRAUN

INHALT

Patientensicherheit 4
Begriffsdefinitionen und Beschreibung der Symbole 8
Begriffsdefinitionen 8
Beschreibung der Symbole 10
Kapitel 1 SpaceStation MRI im Detail 11
Kapitel 2 Kombination von Pumpen innerhalb einer SpaceStation MRI 12
Kapitel 3 Einsetzen und Entnehmen der einzelnen Pumpen bei der SpaceStation MRI 13
Kapitel 4 Abdeckung der SpaceStation MRI 14
4.1 Bedienelemente und Statusanzeige SpaceCover 15
4.1.1 Anzeige Batteriestatus 15
4.1.2 Ein-/Ausschalten 16
4.1.3 Einstellung der Lautstärke 16
4.1.4 Helligkeitssensor 16
4.1.5 Akkupflegeprogramm 16
4.1.7 Selbsttest beim Einschalten 17
Kapitel 5 Positionierung im MR-Raum – Sicherheit in der MR-Umgebung 18
Kapitel 6 Magnetanzeige *TeslaSpy* 21
Kapitel 7 Service 23
Kapitel 8 Garantie 24
8.1 Wartung 24
8.2 Reinigung und Desinfektion 24
8.3 Entsorgung 25
8.4 Akkumulatoren 25
Kapitel 9 Technische Daten SpaceStation MRI 26
Kapitel 10 EMV (elektromagnetische Verträglichkeit) 29
Bestelldaten 33

PATIENTENSICHERHEIT

Wichtige Informationen und Hinweise für die Sicherheit des Patienten

⚠ Achtung: Unbedingt Begleitpapiere zur SpaceStation MRI und den SpacePumpen beachten.

- Erst Gebrauchsanweisung lesen.
- Der Anwender hat sich von der Funktionssicherheit der SpaceStation MRI zu überzeugen.
- Funktionskontrolle der SpaceStation MRI vor Inbetriebnahme.
- Die Funktionsprüfungen und sicherheitstechnischen Kontrollen sind für die Space Infusionspumpen separat durchzuführen.
- Anschluss an das Wechselstromnetz kontrollieren und herstellen.
- Netzspannungsangabe auf dem Typenschild beachten!

⚠ Achtung: Das Space System darf nur von qualifiziertem Fachpersonal eingesetzt werden.

- Verwenden Sie das Space System nur dann, wenn Sie eingewiesen und mit ihm vertraut sind.
- Diese Gebrauchsanweisung sowie die Gebrauchsanweisungen für B. Braun Perfusor® Space und Infusomat® Space sind Bestandteil des Systems und Voraussetzung für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Die Gebrauchsanweisung ist jederzeit in der Nähe des Systems bereitzuhalten.

Bestimmungsgemäße Verwendung

- Die SpaceStation MRI ist für den Betrieb von bis zu vier Space Infusionspumpen im Kernspintomographen bestimmt.
  Die SpaceStation MRI ist für die Therapie eines einzelnen Patienten ausgelegt. Das System wird stationär betrieben. Der Gebrauch erfolgt überwiegend durch Ärzte und medizinisch ausgebildetes Personal.
- Überprüfen Sie die Übereinstimmung zwischen der aktuellen Soft- und Hardwareversion der Space System-Komponenten und der Soft- und Hardwareversion, auf die sich die Gebrauchsanweisung bezieht.
- Wegrollen des Wagens der SpaceStation MRI auf waagerechten Flächen mit Feststeller verhindern.
- Bei ausgeschalteten Pumpen im System ist das Überwachungssystem nicht aktiv. Deshalb: Rollenklemme oder Mehrwegehahn an der Konnektionsstelle schließen, um unbemerkten Rückfluss zu verhindern.
- Netzanschlusskabel erst nach dem Aufbau des Systems anschließen.
- Die SpaceStation MRI ist so konzipiert, dass sie mit nur einem Netzkabel betrieben werden kann.

⚠ Achtung: Das Gerät ist nicht für die Verwendung im Freien, in der häuslichen Pflege, in Krankenwagen, Helikoptern, Flugzeugen, auf U-Booten, Schiffen, in Überdruckkammern oder in Umgebungen mit Explosions- oder Entzündungsgefahr ausgelegt.

- Nur Gerätekomponenten, Zubehör, Verschleißteile und Einmalartikel verwenden, die miteinander kompatibel sind.
- Anschlüsse der SpaceStation MRI und den Patienten nicht gleichzeitig berühren.

STOP WARNHINWEIS: Dieses Gerät sollte möglichst nicht angrenzend an oder auf einem anderen Gerät lagernd betrieben werden. Dies könnte eine Betriebsstörung hervorrufen. Sollte ein solcher Einsatz notwendig sein, ist dieses sowie das andere Gerät im Auge zu behalten, um einen normalen Betrieb sicherzustellen.

Das Gerät nicht so aufstellen, dass die Vorrichtung zum Trennen der Netzstromversorgung, d. h. Abziehen des Geräte- oder Netzsteckers, schwer zugänglich ist.

STOP WARNHINWEIS: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und Außenantennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm von der SpaceStation MRI oder einer ihrer Komponenten, einschließlich der vom Hersteller vorgegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls wird unter Umständen die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt.

Um jegliches Stromschlagrisiko zu vermeiden, darf die SpaceStation MRI ausschließlich an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden. Sollten Zweifel an der Unversehrtheit des Schutzleiters oder des Schutzleitungssystems bestehen, ist die interne Stromversorgung zu verwenden.

- Ausschließlich Original-Ersatzteile verwenden. Funktionssicherheit ist nur gewährleistet, wenn geprüftes bzw. zulässiges und somit vom Hersteller B. Braun Melsungen AG empfohlenes Zubehör verwendet wird.
- Gebrauchsanweisung der eingesetzten Infusions- und Infusionsspritzenpumpen aufmerksam lesen.
- Die Infusions- und Infusionsspritzenpumpen dürfen nur unter der Voraussetzung verwendet werden, dass sie regelmäßig von speziell dafür geschultem Personal inspiziert werden.
- Der Anwender hat auf die einwandfreie Verriegelung der Pumpen und der anderen Systemkomponenten zu achten.
- Die Anschluss- und Verbindungsleitungen sind so zu verlegen, dass keine Stolpergefahr besteht und die Arbeit am Space System nicht behindert wird.
- Im Steckbereich der Pumpen keine Einmalartikel verlegen – Schlauchführungen nutzen.
- Auf ordnungsgemäßes Platzieren und richtiges Entnehmen der Pumpen achten.

Transport

- Mit max. 4 Pumpen. Besondere Sorgfaltspflicht bei angeschlossenem Patienten. Mechanische äußere Einwirkungen vermeiden!

Nur zur Verwendung von:

- Infusomat® Space
- Infusomat® Space P
- Perfusor® Space

STOP WARNHINWEIS: Nur zusammen mit vom Hersteller B. Braun Melsungen AG zugelassenen Geräten/zugelassenem Zubehör verwenden, andernfalls kann es zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit kommen.

- Einigen Systemkomponenten liegen weiterführende Gebrauchsanweisungen oder Montagehinweise bei, die beachtet werden müssen.
- Therapeutische oder diagnostische Schlüsse dürfen nicht ausschließlich auf den Anzeigenwerten von Infusionspumpen beruhen.
- Das Space System sollte nur in Bereichen eingesetzt werden, die vor Vibrationen, Staub, korrosiven oder explosiven Gasen sowie vor extremen Temperaturen und Feuchtigkeit gut geschützt sind. Lüftungsschlitze dürfen nicht abgedeckt werden. Während des Betriebes muss das Gerät frei von Kondenswasser sein.
- Bei jeglicher Form zentraler Alarmgabe ist zu überprüfen, welche Infusionspumpe den Alarm ausgelöst hat. Sicherheitstechnisch relevant ist ausschließlich der an der Infusionspumpe ausgelöste spezifische Alarm.

Das Berühren elektrischer Kontakte der SpaceStation MRI während des Betriebs kann aufgrund elektrostatischer Entladungen zu Funktionsstörungen führen.

Parallelinfusion

Hier können im Vergleich zu Einzelinfusionen erhöhte Bolusvolumina und Alarmverzögerungszeiten auftreten!
Deshalb:
Wenn es die Anwendung zulässt, niedrige Druckeinstellungen wählen.
Vergrößerte Bolusvolumina und Alarmverzögerungszeiten beachten.
Beim Beseitigen von Verschlüssen Bolus nicht zum Patienten gelangen lassen.
Ein Bolusabbau kann eine Unterdosierung des Medikamentes beim erneuten Start der Infusion zur Folge haben.

Empfehlung: Bolusabbau durch Öffnen des Überleitsystems nach außen.
Der Bolusabbau kann zu Dosierschwankungen führen.
Verstärkte personelle Überwachung bei kritischen Medikamenten.
Sofortige Reaktion bei Alarm!
Bei vorübergehendem Abschalten einer Pumpe besteht Bolusgefahr durch Konzentrationsanreicherung bei vermindertem Fluss.

Internationale Sicherheitsstandards

Das Space System entspricht
- IEC/EN 60601-1,
- IEC/EN 60601-1-2 sowie
- IEC/EN 60601-2-24

und ist gemäß der EG-Richtlinie 93/42/EWG CE-gekennzeichnet.

Die SpaceStation MRI ist speziell für den Einsatz im Kernspintomographen ausgelegt, was wesentlich zur Sicherheit der Patienten und des Bedienpersonals beiträgt.

Das Gerät ist für professionelle Gesundheitseinrichtungen ausgelegt, wie in Abbildung 3 des IEC 60601-1-2:2014 gezeigt. Für manche Testfälle wurden die in der häuslichen Pflegeumgebung angewendeten höheren Prüfpegel ausgewählt.

Für die SpaceStation MRI sind spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV zu treffen und entsprechend den die EMV betreffenden Informationen in der Begleitdokumentation umzusetzen.

Das System dient der Aufnahme der Infusions- und Infusionsspritzenpumpen Infusomat® Space, Infusomat® Space P und Perfusor® Space, über deren konkrete Anwendbarkeit die medizinische Fachkraft aufgrund der zugesicherten Eigenschaften und technischen Daten entscheidet. Einzelheiten zu den aufgeführten Produkten entnehmen Sie bitte den jeweiligen Gebrauchsanweisungen der Produkte.

Transportschäden

Überprüfen Sie die Lieferung. Trotz sorgfältiger Verpackung könnten Transportschäden entstanden sein. Deshalb: Nach dem Auspacken gleich auf Vollständigkeit und Beschädigungen prüfen. Beschädigte Geräte nicht in Betrieb nehmen! Service benachrichtigen.

Verpackung

Die Verpackungen sind so konstruiert, dass elektrostatische Aufladungen vermieden werden und Akkus auf Leiterplatten nicht entladen werden können.

⚠ Achtung: Nach Modifikationen am Gerät ist ein Funktionstest erforderlich, um weiterhin eine sichere Verwendung des Gerätes zu gewährleisten.

Verwendungszweck der SpaceStation MRI

Die SpaceStation MRI ist eine Ordnungs- und Kommunikationseinheit zur MRT (Magnetresonanztomographie) und dient dem Einsatz von Space Infusionspumpen im Rahmen von MRT-Untersuchungen (MRT-Verfahren) bei Neugeborenen, Kindern und erwachsenen Patienten.

Das Produkt ist für die Verwendung durch qualifizierte medizinische Fachkräfte bestimmt.

Verschreibung: In den USA muss dieses Gerät über einen Arzt bezogen oder von diesem verordnet werden.

Gegenanzeigen:
Die SpaceStation MRI ist nicht für die Verwendung im Freien, in der häuslichen Pflege, in Krankenwagen, Helikoptern, Flugzeugen, auf U-Booten, Schiffen, in Überdruckkammern oder in einer Umgebung mit Explosions- oder Entzündungsgefahr ausgelegt.

BEGRIFFSDEFINITIONEN UND BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

Begriffsdefinitionen

MR-Scanner / MR-Tomograph / Kernspintomograph / MR-Ausrüstung:
Medizinisches elektrisches Gerät zur Untersuchung von Patienten durch Magnetresonanztomographie (MRT).

MR-Untersuchung:
Prozess der Datengewinnung an einem Patienten durch magnetische Resonanz (MR) mit einem MR-Scanner.

Magnetraum / MRT-Raum / MRT-Scannerraum / MRT-Behandlungsraum / MR-Umgebung:
Hochfrequenztechnisch abgeschirmter Raum, in dem sich der Kernspintomograph befindet. Die MR-Umgebung bezeichnet das dimensionale Raumvolumen, das den MR-Magnet (MR-Scanner) umgibt und sowohl das mittels faradayschem Käfig abgeschirmte Volumen als auch die Außenlinie des 0,50-mT-Feldes (5-Gauß-Linie) umfasst. Bei diesem Volumen handelt es sich um den Bereich, in dem ein Gegenstand aufgrund der Exposition gegenüber durch die MR-Ausrüstung (MR-Scanner) und entsprechende Zubehörkomponenten erzeugten elektromagnetischen Feldern eine Gefahr darstellen könnte.

MR-Kontrollraum:
Der Raum unmittelbar an den Magnetraum angrenzend, von dem der Anwender (Radiologe) die Untersuchung steuert.

MR-sicher:
Ein Gerät, von dem keine bekannten Gefahren infolge der Exposition gegenüber einer MR-Umgebung ausgehen.

Bedingt MR-sicher:
Ein Gerät, das in der MR-Umgebung unter bestimmten Bedingungen erwiesenermaßen sicher ist. (Die SpaceStation MRI ist bedingt MR-sicher).

MR-unsicher:
Ein Gerät, von dem für den Patienten, das medizinische Personal oder sonstige Personen innerhalb der MR-Umgebung nicht hinnehmbare Risiken ausgehen.

mT (MilliTesla):
Einheit der magnetischen Flussdichte

System / Space System:
Besteht aus SpaceStation MRI (inklusive Gerätewagen) und Space Pumpen.

SpaceStation MRI:
MRI Ordnungs- und Kommunikationseinheit (einschl. Wagen) für maximal vier Space Infusionspumpen.

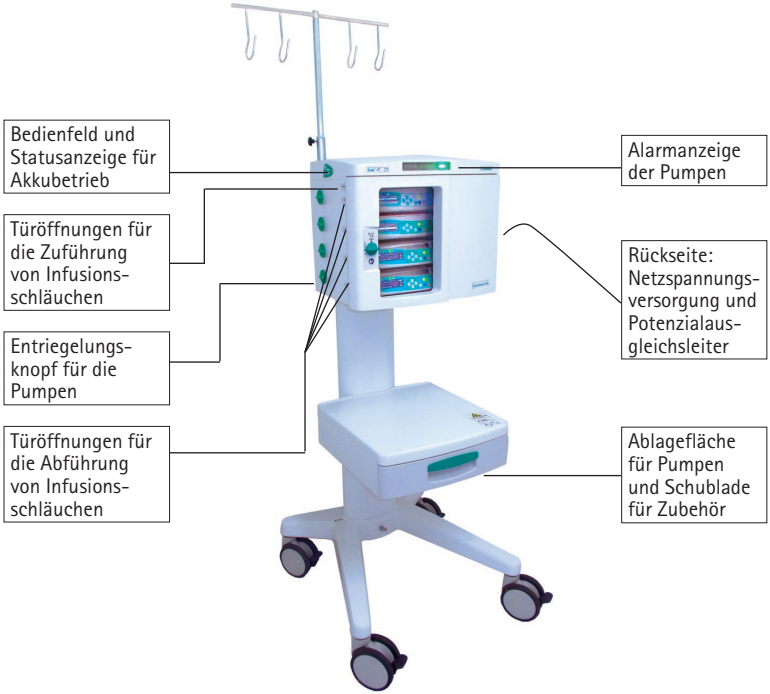
Space Pumpen:
B. Braun Volumetrische und Spritzenpumpen der Baureihe Space

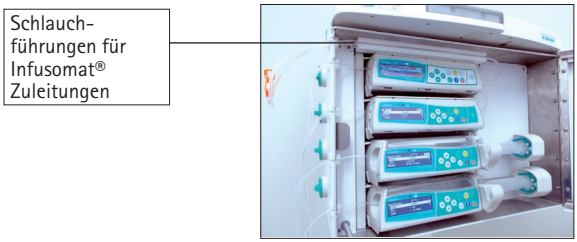
***TeslaSpy®*:**
Integrierte, unabhängige Magnetfeldüberwachung zur optimalen Platzierung der SpaceStation MRI im Magnetraum. Bei Überschreitung der zulässigen Flussdichte wird ein optischer und akustischer Alarm ausgelöst.

Beschreibung der Symbole

Symbol	Beschreibung
	Anleitung beachten (Gebrauchsanweisung befolgen)
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil des Typs CF
	Schutzisolierung; Gerät der Schutzklasse II
	Kennzeichnung elektrischer und elektronischer Geräte gemäß Richtlinie 2002/96/EG (WEEE)
CE 0123	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
	Temperaturbegrenzung (siehe Kapitel 9 Technische Daten SpaceStation MRI)
	Luftfeuchte, Begrenzung (siehe Kapitel 9 Technische Daten SpaceStation MRI)
	Luftdruck, Begrenzung (siehe Kapitel 9 Technische Daten SpaceStation MRI)
	Vorsicht
LOT	Chargennummer
SN	Seriennummer
MR	Bedingt MR-sicher

SPACESTATION MRI IM DETAIL





KOMBINATION VON PUMPEN INNERHALB EINER SPACESTATION MRI

Folgende Pumpen können innerhalb einer SpaceStation MRI kombiniert werden:

- Maximal 4 Pumpen; Infusomat® Space oder Perfusor® Space
- Infusomat® Space (volumetrische Pumpen) können bei der SpaceStation MRI nicht in Verbindung mit einem Tropfensensor verwendet werden

⚠ Achtung: Die SpaceStation MRI ist ausschließlich für Pumpen vom Typ Infusomat® Space oder Perfusor® Space ausgelegt. Einzelheiten zu den zulässigen Pumpen finden Sie im Kapitel: Bestelldaten.

Empfehlung: Bei gleichzeitiger Verwendung von Infusomat® Space und Perfusor® Space die Infusomat® Space Pumpen in den oberen Einsätzen anbringen, um die Infusionsschläuche besser in der oben angeordneten Infusionsschlauchführung verstauen zu können, und die Perfusor® Space in den unteren Einsätzen.

EINSETZEN UND ENTNEHMEN DER EINZELNEN PUMPEN BEI DER SPACESTATION MRI

⚠ Achtung: Vor dem Einsetzen der Pumpe auf die vertikale Position des Verriegelungsknopfes achten!

Die Führungsschienen der SpaceStation MRI müssen in die Führungsnuten der Pumpe greifen und diese wird dann unter leichtem Druck in die SpaceStation MRI geschoben. Die Pumpe wird automatisch im System verriegelt. Die Verriegelung ist an der horizontalen Stellung des seitlichen Drehknopfes zu erkennen.

Zum Entriegeln drehen Sie den Knopf im Uhrzeigersinn in vertikale Position und die Pumpe kann entnommen werden. Nach der Entriegelung wird die Pumpe weiterhin durch die Führungsschienen in der SpaceStation MRI gehalten, kann aber bei starker Erschütterung oder während des Transports leicht herausfallen.

⚠ Achtung: Wird eine SpaceStation MRI zum Transport von Infusionspumpen genutzt, müssen Sie sich vorher über den sicheren Sitz der Pumpen im System vergewissern.

ABDECKUNG DER SPACESTATION MRI

Alle notwendigen Bedien- und Anzeigeelemente sind im Deckel der SpaceStation MRI integriert. Der Deckel hat an der Vorderseite eine große und weithin gut sichtbare Status- und Alarmanzeige Alle Status- und Alarmzustände der im System befindlichen Pumpen werden, wie auch an der Pumpe selbst, angezeigt. Folgende Zustände können visualisiert werden:

	Grün	-> OK, mindestens eine Pumpe ist in Betrieb.
	Gelb	-> Voralarm einer im System befindlichen Pumpe.
	Rot	-> Alarm an einer der im System befindlichen Pumpen.

Details zu den einzelnen Vor- bzw. Alarmen entnehmen Sie bitte den jeweiligen Gebrauchsanweisungen der Pumpen.

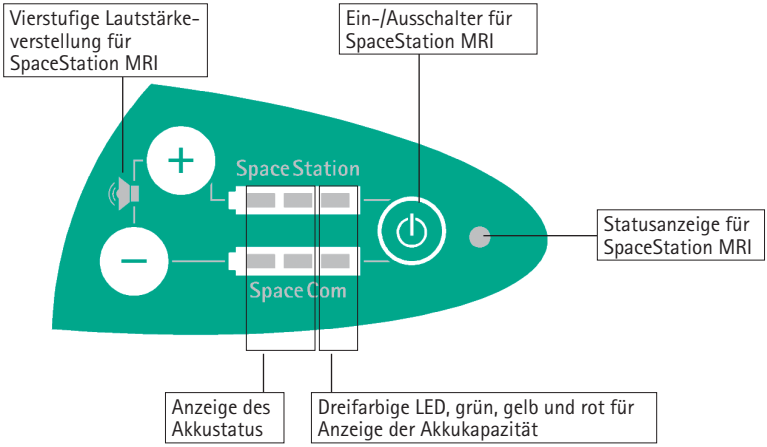
In der SpaceStation MRI ist ein Akku eingesetzt. Dieser Akku erlaubt die volle Systemfunktionalität im Transportfall und bei Netzspannungsausfall. Des Weiteren ist ein Lautsprecher für die Wiedergabe der Alarme der Pumpen integriert.
Die Lautstärke kann über die seitlichen Bedienelemente in vier Stufen eingestellt werden.

⚠ Achtung: Das Umgebungsgeräusch im Kernspintomographen ist während der Untersuchung wesentlich lauter als akustische Gerätealarme der Space Pumpen oder der SpaceStation MRI. Während des Aufenthalts im Magnetraum bei Untersuchungen ist Gehörschutz zu tragen.

⚠ Achtung: Anwender sollten sich in der Regel während Untersuchungen wegen des hohen Geräuschpegels und wegen möglicher elektromagnetischer Belastungen außen im Kontrollraum aufhalten. Der Magnetraum ist schalldicht gebaut, somit sind akustische Alarme nicht hörbar! Optische Alarmgabe der Pumpen beachten.

Maßgeblich sind die optischen Alarme an den Pumpen.
Es wird empfohlen, die SpaceStation MRI immer so zu positionieren, dass jederzeit ein freier Blick auf die frontseitigen Alarmanzeigen gegeben ist.

4.1 Bedienelemente und Statusanzeige SpaceCover



4.1.1 Anzeige Batteriestatus

Die Anzeigeelemente signalisieren den Zustand des Akkus in der SpaceStation MRI. Folgende Zustände werden signalisiert:

Batteriestatus	LED links	LED Mitte	LED rechts
Kapazität > 75 %	■	■	■
Kapazität > 50 %	□	■	■
Kapazität > 25 %	□	□	■
Kapazität < 25 %	□	□	■
Betriebszeit < 30 min	□	□	blinkt
Betriebszeit < 3 min	□	□	blinkt
Akku-Pflege erforderlich	■	■	■
Akku-Pflege aktiv (Kapazität > 75 %)	■	■	blinkt
Akku-Pflege aktiv (Kapazität > 50 %)	□	■	blinkt
Akku-Pflege aktiv (Kapazität > 25 %)	□	□	blinkt
Akku-Pflege aktiv (Kapazität < 25 %)	□	□	blinkt

Akku-Vor- und Endalarme können mit den Tasten der Lautstärkeverstellung „+“ und „–“ quittiert werden. Der akustische Alarm wird damit unterdrückt, der optische wird weiterhin angezeigt. Akkualarme werden mit Wiederherstellung der Netzverbindung automatisch quittiert.

4.1.2 Ein-/Ausschalten

Der Ein-/Ausschalter ist nur in Funktion, wenn sich das System im Akkubetrieb befindet.

Im Falle, dass das System an Netzspannung angeschlossen ist, ist es immer eingeschaltet und die eingesetzten Pumpen werden mit Netzspannung versorgt.

⚠ Achtung: Wenn das System nicht benötigt wird und auch nicht an Netzspannung angeschlossen ist, sollte es ausgeschaltet werden.

Zum Ausschalten muss der Ein-/Ausschalter für drei Sekunden gedrückt werden. Danach blinkt die Status-LED für ca. fünf Sekunden und erlischt anschließend.

4.1.3 Einstellung der Lautstärke

Die Lautstärke des installierten Lautsprechers kann mithilfe der Tasten „+“ und „-“ gesteuert werden. Die Einstellung erfolgt in vier Stufen; nach jeder Stufe ertönt ein Signal in der neuen Lautstärke. Bei Erreichen der maximalen bzw. minimalen Lautstärke ertönt ein tiefer Ton. Die letzte Einstellung der Lautstärke wird über das Ausschalten hinaus gespeichert.

4.1.4 Helligkeitssensor

In jeder SpaceStation MRI befindet sich ein Helligkeitssensor, der die Helligkeit der Alarmanzeige in der Abdeckung optimal der Umgebungshelligkeit anpasst. Die Helligkeit kann nicht manuell angepasst werden.

4.1.5 Akkupflegeprogramm

Um maximale Akkukapazität bei möglichst langer Lebensdauer zu garantieren, ist ein sogenanntes Akkupflegeprogramm integriert. Die Akkupflege wird automatisch, abhängig vom Betrieb des Systems, angezeigt. Das Akkupflegeprogramm kann nur gestartet werden, wenn das System mit Netzspannung betrieben wird. Die Akkupflege kann für Space Station MRI und SpaceCom Akkus separat ausgelöst werden.

Eine notwendige Akkupflege wird über die Status-LED der jeweiligen Akkus angezeigt.

Das Pflegeprogramm wird durch gleichzeitiges Drücken der Ein/Aus-Taste und der Taste „-“ für SpaceCom (bzw. „+“ für die SpaceStation MRI) ausgelöst. Nach Abschluss des Pflegeprogramms werden die Akkus wieder geladen.

⚠ Achtung: Während die Akkupflege läuft, sollte die Einheit nicht zu Transportzwecken verwendet werden, da ansonsten die Gesamtlaufzeit des Akkus nicht mehr gewährleistet ist.

4.1.6 Statusanzeige

		Das System wird mit Netzspannung betrieben
		Das System läuft auf Akkubetrieb
	blinkt	Konfigurationsfehler, Systemaufbau überprüfen
		Nicht behebbarer Fehler, Deckel tauschen

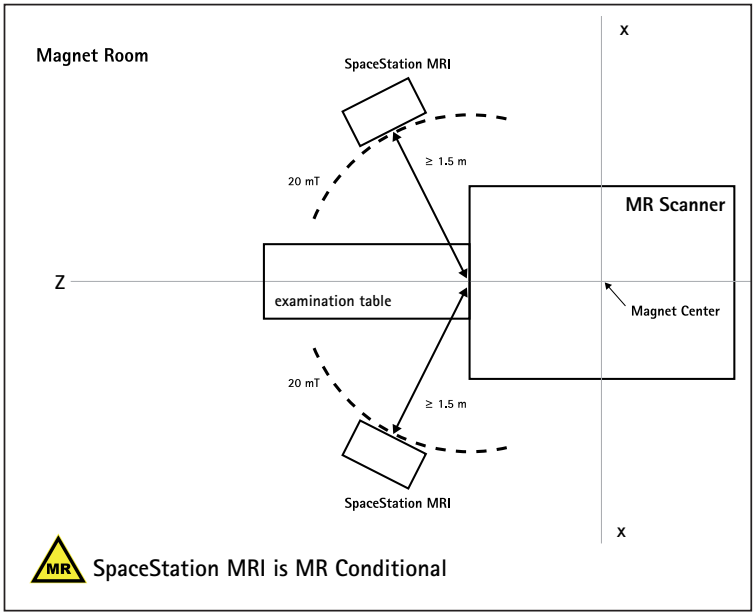
4.1.7 Selbsttest beim Einschalten

Beim Einschalten der SpaceStation MRI wird automatisch ein Selbsttest durchgeführt. Die drei frontseitigen LEDs werden in der Reihenfolge rot, gelb, grün und anschließend die Statusanzeigen der SpaceStation MRI getestet.

Falls eine Alarm-LED an der Vorderseite defekt ist, leuchtet die gelbe LED kontinuierlich (sofern möglich) und die Statusanzeige an der Seite ist beleuchtet (rot). In diesem Fall darf die SpaceStation MRI nicht verwendet werden.

POSITIONIERUNG IM MR-RAUM – SICHERHEIT IN DER MR-UMGEBUNG

Die SpaceStation MRI kann bei einem Magnetfeld von maximal **20 mT/ 200 G** betrieben werden.
Je nachdem, welche Art Kernspintomograph verwendet wird, bedeutet dies einen Abstand von ungefähr 1,5 m zur Röhrenöffnung (basierend auf einem aktiv abgeschirmten 3T-Scanner). Bitte beachten Sie die technische Darstellung des Herstellers für Ihren MR-Scanner zu Einzelheiten bezüglich der räumlichen Verteilung des Umfeldes und des Sicherheitsabstands.
Zur genauen Positionierung der SpaceStation MRI bitte die integrierte Magnetmessanzeige *Tesla*^{Spy} verwenden (siehe Kapitel 6).



<u>Vorbereitungen und allgemeine Anweisungen:</u>

- Die Pumpen dürfen ausschließlich verwendet werden, solange sie im Magnetraum in der SpaceStation MRI eingeführt sind.
- Einsetzen und Entnehmen der einzelnen Pumpen bei der SpaceStation MRI im MR-Kontrollraum (außerhalb des Magnetraums) (siehe Kapitel 3)
- Die Pumpen müssen in der integrierten Haltevorrichtung der SpaceStation MRI eingerastet sein (siehe Kapitel 3)
- Die Infusionsleitungen (Schläuche) müssen in den Schlauchführungen sitzen. Die Infusionsleitungen dürfen beim Schließen und Verriegeln der Tür der SpaceStation MRI nicht eingeklemmt werden (siehe Kapitel 3).

- Ausschließlich nicht magnetische Teile in der Schublade des Wagens aufbewahren.
- Im Beutel / in der Flasche bzw. in der Spritze muss sich ausreichend Infusionsflüssigkeit für die zu erwartende Dauer der Untersuchung am Patienten im Kernspintomographen befinden.
- Für den Fall, dass im Magnetraum kein Netzversorgungsanschluss vorliegt, muss die Kapazität des Akkus für die zu erwartende Dauer der Untersuchung am Patienten im Kernspintomographen ausreichen.
- Die SpaceStation MRI sollte stets an die Netzstromversorgung angeschlossen sein, damit die Akkus geladen werden (bei der Lagerung, im MR-Kontrollraum, im Magnetraum). Ausnahme: Beim Transport der SpaceStation MRI sollte das Netzkabel vom Netz getrennt sein.
- Das Netzkabel darf weder gespannt werden noch in einer Position auf dem Fußboden liegen, in der es eine Stolpergefahr darstellt.
- Den Wagen vorsichtig anschieben und auf eventuelle Hindernisse auf dem Fußboden achten.
- Bei jeglicher Bewegung der SpaceStation MRI muss die Schublade geschlossen und die Tür geschlossen und verriegelt sein.

Platzierung im Magnetraum:

- Die SpaceStation MRI darf nicht weniger als 20 mT / 200 G (1,5 m) vom MR-Scanner entfernt sein
- SpaceStation MRI unter keinen Umständen unmittelbar neben der Magnetröhre des Kernspintomographen aufstellen.
- Die Pumpen wie auch die SpaceStation MRI bestehen zum Teil aus ferromagnetischen Materialien. Dies könnte eine magnetische Anziehung in einem höheren magnetischen Feld als 20 mT / 200 G nach sich ziehen.
- Die Pumpen dürfen nicht auf den Untersuchungstisch des MR-Scanners abgesenkt werden.
- Die SpaceStation MRI vorsichtig an den Kernspintomographen heranfahren und dabei auf die Signale der Magnetanzeige *Tesla*^{Spy} achten (für Einzelheiten siehe auch Kapitel 6).
- Position der SpaceStation MRI durch Arretieren der Feststellbremsen an den Lenkrollen fixieren (um zu vermeiden, dass der Wagen versehentlich verschoben wird).
- Es empfiehlt sich, das kritische Magnetfeld auf dem Fußboden zu markieren.
- Netzkabel geradlinig verlegen, anschließen und darauf achten, dass das Kabel keine Schleifen bildet. Netzkabel nicht aufrollen.
- Infusionsleitungen beim Verlagern des Patienten auf dem Untersuchungstisch in den MR-Scanner (oder aus dem Scanner heraus) nicht nachziehen oder quetschen.
- Die Abschirmung der SpaceStation MRI stellt MR-Aufnahmen ohne Artefakte sicher, verringert jedoch nicht das auf die eingesetzten Pumpen wirkende Magnetfeld.

MR-Untersuchung / Kernspintomographie:

- Während der MR-Untersuchung muss die Tür der SpaceStation MRI geschlossen und verriegelt bleiben, um Artefakte auf den MR-Aufnahmen zu vermeiden.

- Die Tür kann zwischen den einzelnen Aufnahmen/Sequenzen geöffnet werden (sofern der MR-Scanner gerade keine Aufnahmen erstellt).
- In dringenden Fällen kann die Tür jederzeit geöffnet werden (selbst wenn der MR-Scanner gerade aufnimmt). Dies führt nicht zu einer Funktionsstörung der Pumpen, könnte jedoch Artefakte auf den MR-Bildaufnahmen erzeugen. In einem solchen Fall muss die MR-Aufnahme unter Umständen wiederholt werden.

■ Das Umgebungsgeräusch des Kernspintomographen ist während der Untersuchung wesentlich lauter als akustische Gerätealarme der Space Pumpen oder der SpaceStation MRI. Während der MR-Untersuchung sollte Gehörschutz getragen werden. Akustische Alarmsignale sind während einer Untersuchung nicht hörbar. Optische Alarmgabe beachten!

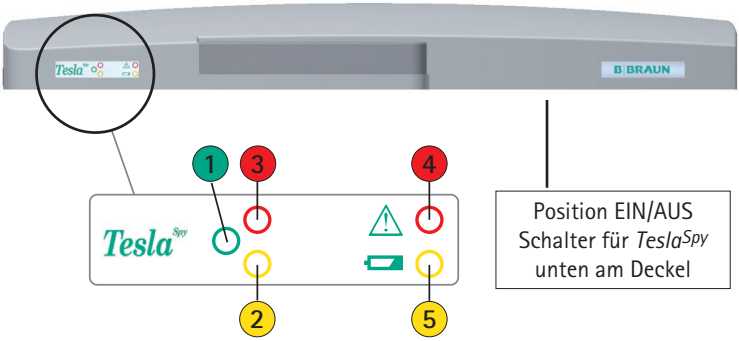
■ Die optischen Alarme sind maßgeblich. Es wird empfohlen, die SpaceStation MRI immer so zu positionieren, dass jederzeit ein freier Blick auf die frontseitigen Alarmanzeigen gegeben ist.

Voraussetzungen für die Verwendung in der MR-Umgebung / im Magnetraum – Kennzeichnung auf der SpaceStation MRI

Symbol	Beschreibung
 ≤ 20 mT / 200 Gauß **≥ 1,5 m**	MR-Scanner: 1,5 T; 3,0 T Bedingt MR-sicher (gemäß ASTM F2503) Nicht für die Verwendung in der Magnetröhre eines Kernspintomographen bestimmt Abstand zum Kernspintomographen: ≥ 1,5 m Magnetfeld in der MR-Umgebung: ≤ 20 mT / 200 Gauß
Magnet-anzeige	Achtung! Magnetanzeige *Tesla*^{Spy} *beachten.* Anwender sind verpflichtet, die Gebrauchsanweisung zu wichtigen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen hinzuzuziehen.
	Feststellbremsen an den vier Lenkrollen arretieren.

MAGNETANZEIGE *TESLA^SPY*

- Die integrierte Magnetanzeige *Tesla^Spy* ist ein Instrument zur Messung der magnetischen Flussdichte.
- Die Anzeigeeinheit (LEDs) befindet sich am eigentlichen Gerät oben links unterhalb der Produktplakette (siehe unten).
- Der *Tesla^Spy* stellt ein Hilfsmittel dar, um die SpaceStation MRI möglichst nahe (und dennoch sicher) am Kernspintomographen betreiben zu können.
- Der EIN-/AUS-Schalter von *Tesla^Spy* muss vor erstmaligem Gebrauch einmal gedrückt (aktiviert) werden. Nach Gebrauch nicht ausschalten! Der *Tesla^Spy* wird mit einem Akku betrieben. Ist der Akku entleert, schaltet sich die Vorrichtung automatisch ab. Nach Anschließen der Netzstromversorgung startet der *Tesla^Spy* automatisch erneut (keine weitere Betätigung des EIN-/AUS-Schalters erforderlich).
- Signale des *Tesla^Spy*:



Eine grün blinkende LED zeigt an, dass der *Tesla^Spy* betriebsbereit ist.

#	Positionierung/ Meldung	Priorität	Farbe	Display	Anweisung
1	Normal-betrieb; Magnetfeld < 20 mT	Niedrig	1	Grüne LED blinkt jeweils für 2 Sekunden.	Die SpaceStation MRI befindet sich außerhalb des kritischen Magnetfeldes. Sicherer Betrieb ist gewährleistet
2	⚠ Achtung: Magnetfeld 20 – 40 mT	Mittel	2	Gelbe LED blinkt jeweils für 1,5 Sekunden und aus dem Lautsprecher ertönt ein akustisches Signal.	Das kritische Magnetfeld wurde erreicht. Die SpaceStation MRI muss wieder in den grünen Bereich zurückgeführt werden und darf nicht näher an den MR-Scanner heranbewegt werden!

#	Positionierung/ Meldung	Priorität	Farbe	Display	Anweisung
3	STOP Warnhinweis: Magnetfeld > 40 mT	Hoch	3	Rote LED blinkt alle 500 ms und aus dem Lautsprecher ertönt ein akustisches Signal.	Maximales Magnetfeld überschritten. SpaceStation MRI unverzüglich aus dem MR-Scanner entfernen! Das Ereignis wird im internen Speicher erfasst und kann von einem autorisierten technischen Servicemitarbeiter ausgelesen werden. Vor einer erneuten Verwendung der SpaceStation MRI und der Pumpen sollte eine sicherheitstechnische Kontrolle erfolgen.
4	Fehler am *Tesla^Spy*!	Hoch	4	Rote LED blinkt alle 500 ms und aus dem Lautsprecher ertönt ein akustisches Signal.	Fehler am *Tesla^Spy* (z. B. Ausfall der Überwachungseinheit, Sensorausfall usw.). Funktion ist durch autorisierten technischen Service zu überprüfen.
5	Akkuladung des *Tesla^Spy* niedrig!	Niedrig	5	Gelbe LED leuchtet konstant und aus dem Lautsprecher ertönt einmalig ein akustisches Signal.	SpaceStation MRI zum Wiederaufladen des Akkus an die Netzstromversorgung anschließen.
6	Akku entleert oder *Tesla^Spy* wurde ausgeschaltet!	–	Beleuchtung aus		SpaceStation MRI sofort zum Wiederaufladen des Akkus an die Netzstromversorgung anschließen. Sollte der *Tesla^Spy* nicht automatisch neu starten, bitte überprüfen, ob das Gerät eingeschaltet ist.

- Alle Signale des *Tesla^Spy* sind selbstrückstellend.
- Position der SpaceStation MRI durch Arretieren der Feststellbremsen an den Lenkrollen fixieren (um zu vermeiden, dass der Wagen versehentlich verschoben wird).
- Es empfiehlt sich, das kritische Magnetfeld auf dem Fußboden zu markieren.

SERVICE

Die SpaceStation MRI ist alle 24 Monate einer sicherheitstechnischen Kontrolle mit Eintrag in das Medizinproduktebuch zu unterziehen.

Die sicherheitstechnischen Kontrollen dürfen nur von durch B. Braun geschulte Techniker oder technisches Personal der B. Braun Melsungen AG durchgeführt werden.

Individuelle Absprachen berücksichtigen die spezifischen Bedingungen jeder Klinik.

Bei Bedarf kann ein komplettes Service-Handbuch zur Verfügung gestellt werden; allerdings nur in Verbindung mit einer technischen Schulung.

Hinweis: Infusomat® Space und Infusomat® Space PDie Infusionspumpen und die Infusionsspritzenpumpe Perfusor® Space müssen alle 24 Monate einer sicherheitstechnischen Kontrolle mit Eintrag in das Medizinproduktebuch gemäß Checkliste unterzogen werden. Diese sicherheitstechnische Kontrolle der Space Pumpen sollte vom Servicepersonal des Herstellers B. Braun Melsungen AG durchgeführt werden.

Verantwortlichkeit der Hersteller

Der Hersteller, Zusammenbauer, Errichter oder Einführer betrachtet sich nur dann für die Auswirkung auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes als verantwortlich, wenn ...

... Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von ihm ermächtigte Personen ausgeführt werden,

... die elektrische Installation des betreffenden Raums den Anforderungen VDE 0100, 0107 bzw. IEC-Festlegungen entspricht,

... das System in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird

und

... die technischen Kontrollen regelmäßig durchgeführt werden.

Die CE-Kennzeichnung bestätigt die Übereinstimmung dieses Medizinprodukts mit der „Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG" vom 14.Juni 1993.

GARANTIE

Auf jede SpaceStation MRI besteht eine Garantie von 24 Monaten ab Lieferdatum. Für Akkumulatoren gilt eine Garantiezeit von 12 Monaten.

Die Garantie deckt Reparaturen bzw. den Austausch von beschädigten Teilen infolge von Auslegungs-/Fertigungsfehlern oder Materialdefekten ab. Vom Anwender/Betreiber oder Dritten vorgenommene Änderungen oder Reparaturen an dem Gerät führen zum Verlust des Garantieanspruchs.

Folgendes wird von der Garantie nicht erfasst:
Behebung von Fehlern, die auf unsachgemäße/unbefugte Verwendung zurückzuführen oder durch normalen Verschleiß entstanden sind.

STOP WARNHINWEIS: Diese Ausrüstung darf ohne Genehmigung des Herstellers nicht modifiziert werden.

8.1 Wartung

Betrieb nur nach Gebrauchsanweisung.

Das Space System MRI regelmäßig prüfen, reinigen und desinfizieren.

Auf Sauberkeit, Vollständigkeit und Beschädigungen prüfen.

Nur Original-Ersatzteile und -Zubehör verwenden.

8.2 Reinigung und Desinfektion

Die SpaceStation MRI mit milder Seifenlauge reinigen. An den Netzanschlüssen keine Sprühdesinfektion anwenden.

Empfehlung: Desinfektionsmittel zur Wischdesinfektion von B. Braun (z. B. Meliseptol).

Vor Betrieb mindestens 1 min ablüften lassen. Nicht in Geräteöffnungen (Öffnungen für erforderliche Kühlung, Netzeingang, Schnittstellen usw.) sprühen. Entsorgungs- und Hygienevorschriften beachten!

⚠ Achtung: Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in Öffnungen oder elektrische Anschlüsse der Pumpe oder des Netzteils eindringen oder mit diesen in Kontakt kommen.

Der Kontakt mit Flüssigkeiten kann in diesen Bereichen zu Kurzschlüssen, Korrosion, dem Ausfall empfindlicher elektrischer Komponenten sowie elektrischem Schlag führen. Kommt es zu einem Kontakt mit Flüssigkeiten, muss das Gerät so durch ein anderes Gerät ersetzt werden, dass die Pflege des Patienten möglichst wenig beeinträchtigt wird. Das Gerät muss vom Stromnetz getrennt bleiben, bis es von einem geschulten Techniker auf mögliche Schäden bzw. Restfeuchtigkeit untersucht werden kann, die die Funktion des Gerätes beeinträchtigt haben könnten.

Hinweis: Die Verwendung nicht zugelassener Reinigungsmittel sowie die Nichtbeachtung der Desinfektionsverfahren und der vom Hersteller empfohlenen Verdünnungsverhältnisse können zu einer Störung des Instruments bzw. Produktschäden sowie zum Erlöschen der Garantie führen.

8.3 Entsorgung

Entsorgung vor Ort nach länderspezifischen Bestimmungen.
Altgeräte werden vom Hersteller auf Anfrage zur Entsorgung zurückgenommen.
Die Rückseite des Netzanschlusses sollte regelmäßig auf Anzeichen von Verschmutzung (z. B. übergelaufene Flüssigkeit) überprüft und ggf. gereinigt werden. Aus Sicherheitsgründen muss die SpaceStation MRI während des Reinigungsvorgangs vom Netz getrennt sein.

8.4 Akkumulatoren

Hinweise zur Akkupflege in den Anweisungen zur Verwendung der Pumpe lesen.

Für den Akku in der SpaceStation MRI gilt:

Akku vor erstmaligem Betrieb laden.

Die mittlere Lebensdauer der Akkus beträgt etwa 36 Monate.

Wiederaufladungszeit: Typ. 6 h.

Bei Netzausfall wird das System automatisch auf Akkubetrieb umgeschaltet.

Wird die SpaceStation MRI für längere Zeit gelagert, wird empfohlen, diese mindestens halbjährlich aufzuladen.

Die Lebensdauer des Akkus verlängert sich, wenn er regelmäßig ganz entladen und wieder geladen wird.

Akkumulatoren sind zu recyceln (Sondermüll).

TECHNISCHE DATEN SPACESTATION MRI

Gerätetyp	MRI Ordnungs- und Kommunikationseinheit (bedingt MR-sicher) für den Anschluss von bis zu 4 Space Infusionspumpen (Spritzenpumpen und/oder volumetrische Pumpen)
Bedingungen für die Verwendung der SpaceStation MRI in einer MR-Umgebung in Verbindung mit eingeführten Space Infusionspumpen	MR-Scanner: 1,5 T; 3,0 T Bedingt MR-sicher (gemäß ASTM F2503)* Nicht für die Verwendung in der Magnetröhre eines Kernspintomographen bestimmt Abstand zum Kernspintomographen: ≥ 1,5m Magnetfeld in der MR-Umgebung: ≤ 20 mT / 200 Gauß * Die SpaceStation MRI ist bedingt MR-sicher und nicht für die Verwendung in der Magnetröhre des Kernspintomographen bestimmt. Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die SpaceStation MRI bedingt MR-sicher ist. Sie kann unter folgenden Bedingungen sicher verwendet werden: • statisches Magnetfeld am MR-Scanner von max. 3 Tesla • räumliches Gradientenfeld/Randfeld des MR-Scanners von max. 20 mT / 200 Gauß • maximale Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 4 W/kg bei 30 Minuten Scannen. Der Scanvorgang erzeugte dabei einen Temperaturanstieg von weniger als 1 °C an der SpaceStation MRI.
Gerätetyp	MR-kompatible Einheit zur Aufnahme von bis zu vier Infusionspumpen
Klassifikation (gem. IEC/EN 60601-1)	Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil des Typs CF
Klasse (gem. EG-Richtlinie 93/42/EWG)	IIb
Schutzart	IP 22 (Schutz gegen Tropfwasser)
Netzteil	Spannung: 100 – 240 V AC Frequenz: 50/60 Hz Stromverbrauch: max. 80 VA (mit 4 Infusionspumpen)

	Netzsicherung: 2x T2A/H 250 V (träge, Typ H) Dauerbetrieb (Einschaltdauer: 100 %)
Netzstromversorgung	IEC-Steckdose für Standardkabel
Funkentstörung gemäß	IEC EN 60601-1-2 und IEC EN 60601-2-24
EMV gemäß	IEC EN 60601-1-2 und IEC EN 60601-2-24
Eingebaute Elektronik mit folgenden Funktionen	
Sicherung der Pumpensteckplätze	Versorgung der Steckplätze wird erst nach Einstecken der Pumpe eingeschaltet Elektronische Sicherung 12 V / 1,8 A
Sicherung Cover	Versorgung wird erst nach Anbau der Abdeckung eingeschaltet Elektronische Sicherung 12 V / 1,5 A
Schnittstellen	
Netzspannungseingang	Kaltgerätebuchse für Standardnetzkabel
Pumpensteckplätze	4 Pumpensteckplätze (F2A..F2D) zum Anschluss an Infusomat® Space / Perfusor® Space
Potenzialausgleichsleiter	1 Klemme zum Anschluss eines Potenzialausgleichsleiters
Service-Schnittstelle *Tesla Spy* (nur für autorisierte Service-Techniker)	USB-Anschluss
Betriebsbedingungen	
Relative Luftfeuchte	30 % ... 90 %, ohne Kondensation
Temperatur	5 °C ... 40 °C
Atm. Luftdruck	500 mbar ... 1060 mbar
Lagerbedingungen	
Relative Luftfeuchte	20 % ... 90 %, ohne Kondensation
Temperatur	-20 °C ... 55 °C
Atm. Luftdruck	500 mbar ... 1060 mbar
Höhe	max. 3000 m
Gewicht, mit MR-geeignetem Wagen,	
ohne Space Pumpen	50 kg
mit Space Pumpen einschl. IV-Beutel	ca. 62 kg, je nach Art der Montage
Masse einschließlich der zulässigen Nutzlast (SpaceStation MRI einschl. Wagen und IV-Ständer und vier volumetrischer Pumpen und IV-Beutel/ -Flaschen sowie einschl. der Last auf der Schublade und in der Schublade)	75 kg
Höchstlast auf der Schublade	10 kg
Höchstlast in der Schublade	3 kg
Höchstlast am IV-Ständer (IV-Beutel und -Flaschen)	4,5 kg

Abmessungen, B x T x L (mit Wagen einschl. IV-Ständer)	60 x 62 x 195 cm
Abmessungen, Breite x Tiefe x Höhe (SpaceStation MRI einschl. Wagen)	60 x 62 x 142 cm/
Lautsprecher	Zur zentralen akustischen Alarmgabe für SpaceStation MRI
Lautsprecher Magnetanzeige (Tesla*Spy*)	Akustische Signale der Magnetanzeige *Tesla*^{Spy}
LED-Leuchtfelder	Zur zentralen optischen Statusanzeige derSpaceStation MRI 5 LEDs zu Anzeige visueller Signale - Magnetfeld (grün, gelb, rot) - Fehler (rot) - Akkustand niedrig (gelb)
Anzeige- und Bedieneinheit (Deckel) (Bedienelemente und Status anzeige am Deckel)	Anzeige Akkustatus Anzeige Betriebsart Akku-/Netzbetrieb An-/Abschalten der SpaceStation MRI im Akkubetrieb Fehleranzeige Auslösung Akkupflege
Akkutyp	2x NiMH-Akkupack
Betriebszeit des Akkus (SpaceStation MRI einschl. SpaceCover Comfort)	ca. 10 h
Betriebszeit des Akkus *Tesla*^{Spy}	ca. 28 Tage
Ladezeit	ca. 6 h
Tesla^{Spy}	Von der SpaceStation MRI unabhängige patentierte Magnetfeldüberwachung mit separater Statusanzeige und Warneinrichtung. Vektorielle Messung der magnetischen Feldkomponenten in 3 Achsen. Speicherung von Ereignissen in Echtzeit bei Überschreiten der kritischen Grenzen.
Vergabe der Pumpenadressen (Ordnungs- und Kommunikationseinheit)	Anhand der Pumpensteckplätze wird jeder Pumpe dynamisch eine Adresse zur Kommunikation vergeben

EMV (ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT)

Hinweise und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

<table>
<tr><th colspan="3">Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung</th></tr>
<tr><td colspan="3">Die SpaceStation MRI ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischern Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der SpaceStation MRI oder deren Komponenten sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung benutzt wird.</td></tr>
<tr><td>Aussendungs-Messungen</td><td>Übereinstimmung</td><td>Elektromagnetische Umgebung –Leitlinien*
* gemäß IEC 60601-1-2:2007</td></tr>
<tr><td>HF-Aussendung nach CISPR 11</td><td>Gruppe 1</td><td>Die SpaceStation MRI verwendet nur HF-Energie für ihre interne Funktion. Aus diesem Grund sind ihre HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass diese Interferenzen bei in der Nähe befindlichen-elektronischen Anlagen verursachen.</td></tr>
<tr><td>HF-Aussendung nach CISPR 11</td><td>Klasse B (Anmerkung 2)</td><td rowspan="3">Die SpaceStation MRI ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlichWohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.</td></tr>
<tr><td>Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2</td><td>Klasse A</td></tr>
<tr><td>Spannungsschwan-kungen/Flicker

nach IEC 61000-3-3</td><td>stimmt überein</td></tr>
<tr><td colspan="3">Anmerkung 1: Die Grenzwerte für die Störaussendung sind mit Einzelkomponenten sowie im Maximalausbau (voll bestückte SpaceStation MRI) gemessen.
Anmerkung 2: Wenn Anlagen der Klasse A an der SpaceStation MRI befestigt sind, wird die SpaceStation MRI ebenso Klasse A. Dieses Gerät/System kann Radio-Interferenzen verursachen oder den Betrieb von in der Nähe befindlichen Geräten unterbrechen. Es kann erforderlich sein Minderungs-Maßnahmen zu treffen, wie Neuorientierung oder Neupositionierung der SpaceStation MRI oder die Abschirmung des Orts.</td></tr>
</table>

Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Space System ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischern Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Space Systems oder dessen Komponenten sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	**Prüfpegel nach IEC 60601-1-2 nach IEC 60601-2-24**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 60601-4-2	Kontaktentladung EN 60601-1-2: ±6 kV EN 60601-2-24: ±8 kV Luftentladung EN 60601-1-2: ±8 kV EN 60601-2-24: ±15 kV	±6 kV ohne Beeinflussung ±8 kV Ausfall mit Alarmgabe möglich ±8 kV ohne Beeinflussung ±15 kV Ausfall mit Alarmgabe möglich	Fußböden sollten aus leitfähigen Materialien bestehen. Bei synthetischem Material sollte die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	für Netzleitungen ±2 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen ±1 kV	±2 kV ±1 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	Gegentaktspannung ±1 kV Gleichtaktspannung ±2 kV	±1 kV ±2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % Einbruch) für ½ Periode 40 % UT (60 % Einbruch) für 5 Perioden 70 % UT (30 % Einbruch) für 25 Perioden < 5 % UT (> 95 % Einbruch) für 5 s < 5 % UT für 5 s (> 95 % Einbruch)	erfüllt durch Einsatz einer internen Energiequelle	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Sollte der Anwender der SpaceStation MRI es als notwendig erachten, dass der Betrieb auch über längere Netzspannungsausfälle aufrechterhalten werden kann, empfiehlt es sich, die SpaceStation MRI bzw. die entsprechende Komponente mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einem Akku zu betreiben.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in derGeschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Hinweis: Die sich aus der DIN EN 60601-2-24 ergebenden abweichenden Prüfwerte sind in der Tabelle gekennzeichnet. Diese Prüfwerte erlauben jedoch einen Ausfall mit Alarmgabe während die Prüfwerte der DIN EN 60601-1-2 keinen Ausfall erlauben.			

Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die SpaceStation MRI ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischern Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der SpaceStation MRI oder deren Komponenten sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-prüfungen	**Prüfpegel nach IEC 60601-1-2 nach IEC 60601-2-24**	**Übereinstimmungs-pegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
leitungsgeführte HF-Störgrößen nach EN 61000-4-6	EN 60601-1-2: normal 3 Veff und 10 Veff in ISM-Bändern EN 60601-2-24: 10 Veff 150 kHz bis 80 MHz	10 Veff 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zur SpaceStation MRI oder deren Komponenten einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Schutzabstand** d = 1,2 √P Die Feldstärke sollte weniger als 10 V/m d = 1,2 √P 80 MHz bis 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz bis 2,5GHz
gestrahlte HF-Störgrößen gemäß EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz bis 3 GHz	mit P als maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlener Schutzabstand in Meter (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz hinweg sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen. In der Umgebung von Geräten, die folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

ANMERKUNG 3: Siehe nächste Seite.

ANMERKUNG 3: Die sich aus der DIN EN 60601-2-24 ergebenden abweichenden Prüfwerte sind in der Tabelle gekennzeichnet. Bei diesen Testwerten sind keine gefährlichen Störungen erlaubt, wie bei den niedrigeren Testwerten von IEC 60601-1-2. Feldstärken von festen Übertragungsgeräten wie Basisstationen für Radio (Handy/kabellos) und mobiler Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radioübertragung und TV-Übertragung können nicht mit Genauigkeit vorausgesagt werden. Zur Bewertung der elektromagnetischen Umgebung durch feste HF-Übertragungsgeräte sollte eine elektromagnetische Studie am Standort in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort, in dem die SpaceStation MRIverwendet wird, die obigen anwendbaren Compliance-Niveaus überschreitet, muss die SpaceStation MRI beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu prüfen. Wenn eine anormale Leistung festgestellt wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie die Neuorientierung oder Neupositionierung der SpaceStation MRI.

Die SpaceStation MRI ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender der SpaceStation MRI oder deren Komponenten kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und der SpaceStation MRT bzw. deren Komponenten, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtungen empfohlen, einhält.

Nennleistung des Senders W	**Schutzabstand gemäß Senderfrequenz*** m		
	150 kHz bis 80 MHz 1,2√P	**80 MHz bis 800 MHz** 1,2√P	**800 MHz bis 2,5 GHz** 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,27
100	12	12	23

ANMERKUNG 1: Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand (d) in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört. Hierbei ist (P) die Nennleistung des Senders in (W) gemäß Angabe des Senderherstellers.

ANMERKUNG 2: Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes von Sendern im Frequenzbereich von 0,15 MHz bis 2,5 GHz wurde ein Faktor von 10/3 verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patientenbereich eingebrachtes mobiles Kommunikationsgerät zu einer Störung führt.

ANMERKUNG 3: Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar.
Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

* gemäß IEC 60601-1-2:2007

Empfohlenes Zubehör:

Perfusor® Space	871 3030
Infusomat® Space	871 3050
Infusomat® Space P	871 3070
Akku-Pack SP (NiMH)	871 3180

Hersteller
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Tel.: +49 (0) 56 61 71-0

38917875 • Zeichnungs-Nr. M690710200F04
0616

B. Braun Melsungen AG
Sparte Hospital Care
34209 Melsungen
Deutschland

Tel.: +49 (0) 56 61 71-0
Fax: +49 (0) 56 61 71-20 44

www.bbraun.de