

# SpaceStation MRI

Gebrauchsanweisung



CE 0123

DE Version 1.0

**B | BRAUN**

## INHALT

	Vorbemerkungen .....	4
	Zweckbestimmung .....	4
	Begriffsdefinitionen .....	5
	Patientensicherheit .....	6
Kapitel 1	Positionierung der SpaceStation MRI .....	9
Kapitel 2	Magnetfeldüberwachung TeslaSpy® .....	10
Kapitel 3	SpaceStation MRI im Detail .....	12
	3.1. Einsetzen und Entnehmen von einzelnen Pumpen .....	13
	3.2. Bedien- und Anzeigeelemente .....	14
	3.3. Bedienelemente und Statusanzeige .....	15
	3.3.1. Anzeige Batteriestatus .....	16
	3.3.2. Ein- / Ausschalten .....	16
	3.3.3. Einstellung der Lautstärke .....	16
	3.3.4. Akkupflegeprogramm .....	17
	3.3.5. Statusanzeige .....	17
	3.3.6. Selbsttest beim Einschalten .....	17
Kapitel 4	Service .....	18
Kapitel 5	Verantwortlichkeit des Herstellers .....	18
Kapitel 6	Garantie .....	19
Kapitel 7	Wartung .....	19
Kapitel 8	Hygiene/Entsorgung .....	20
Kapitel 9	Akkumulatoren .....	20
Kapitel 10	Technische Daten SpaceStation MRI .....	21
	Bestelldaten .....	23

## VORBEMERKUNGEN

B. Braun Melsungen AG im folgenden B. Braun genannt.

Änderungen der Geräte und der hier aufgeführten Spezifikationen sind jederzeit vorbehalten. Es kann sein, dass einige der in diesem Handbuch beschriebenen Funktionen bei Ihrem Gerät nicht vorhanden sind. Weitere Informationen sind bei B. Braun einzuholen.

Nachdruck, auch auszugsweise oder in Übersetzungen, ist ohne schriftliche Genehmigung von B. Braun nicht gestattet.

Vor der ersten Inbetriebnahme sind die dem Gerät beigelegten Unterlagen und Bedienungsanleitungen aufmerksam zu lesen. Selbst hochwertige Medizinprodukte können niemals die Überwachung durch das Pflegepersonal ersetzen und sind immer nur als Hilfsmittel zu verstehen, die der Kontrolle bedürfen.

 **Hinweis:** Ein Hinweis enthält Informationen zum besseren Verständnis

 **Achtung:** Ein mit Beachte eingeleiteter Vermerk enthält Anweisungen, die für die einwandfreie Funktion des Gerätes wichtig ist.

 **Warnung:** Eine Warnung weist auf mögliche Gefahren für Patienten oder Personal hin, die im Verlauf einer normalen Betriebssituation auftreten können.

### EMV

Die EMV-Anforderungen (elektromagnetische Verträglichkeit) nach IEC/EN 60601-1-2 und IEC/EN60601-2-24 werden eingehalten.

## Zweckbestimmung

Die SpaceStation MRI ist für den Betrieb im Kernspintomographen bestimmt. Die Space Infusionspumpen dürfen im Kernspintomographen nur in der SpaceStation MRI betrieben werden.

Die für die SpaceStation MRI zulässige maximale magnetische Flussdichte beträgt 20 mT.

Die B. Braun Gebrauchsanweisungen der Space Pumpen und die SpaceStation sind bis auf die in diesem Dokument beschriebenen Besonderheiten weiterhin gültig.

Die SpaceStation MRI ist für die Aufnahme von maximal 4 Space Pumpen vorgesehen. Eine Erweiterung ist nicht möglich.

## Begriffsdefinitionen

**Kernspintomograph MR:**

Anlage zur bildgebenden Untersuchung basierend auf dem Magnetresonanzverfahren

**Kernspintauglich oder MR-tauglich:**

Bezeichnung für Geräte und Systeme, welche unter Beachtung von Einschränkungen im Magnetraum betrieben werden dürfen.

**Magnetraum:**

Hochfrequenztechnisch abgeschirmter Raum, in dem sich der Kernspintomograph befindet

**Kontrollraum:**

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

**mT (MilliTesla):**

Einheit der magnetischen Flussdichte

**System:**

Besteht aus SpaceStation MRI inklusive Gerätewagen und Pumpen.

**SpaceStation MRI:**

Kernspintaugliche Aufnahme von maximal 4 Space Pumpen der Typen Infusomat® Space, Infusomat® Space P oder Perfusor® Space, montiert in einem MR-tauglichen Gerätewagen.

**Space Pumpen:**

B. Braun Infusions- und Spritzenpumpen der Baureihe Space

**TeslaSpy®:**

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

## PATIENTENSICHERHEIT

### Wichtige Informationen und Hinweise für die Sicherheit des Patienten



**Achtung:** Unbedingt Begleitpapiere zur SpaceStation MRI und den Space Pumpen beachten.

- Erst Gebrauchsanweisung lesen.
- Der Anwender hat sich vor der Anwendung von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand der SpaceStation MRI zu überzeugen.
- Funktionskontrolle der SpaceStation MRI vor Inbetriebnahme.
- Die Funktionskontrollen und sicherheitstechnischen Kontrollen sind für die Space Infusionspumpen separat durchzuführen.
- Netzverbindung kontrollieren und herstellen.
- Netzspannungsangabe auf Typenschild beachten!



### Warnung

- Das Space System darf nur von qualifiziertem Fachpersonal eingesetzt werden.
- Verwenden Sie das System nur dann, wenn Sie eingewiesen und mit den einzelnen Komponenten vertraut sind.
- Diese Gebrauchsanweisung und die B. Braun Gebrauchsanweisung Perfusor® Space und Infusomat® Space sind Bestandteil des Systems und Voraussetzung für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Die Gebrauchsanweisung ist jederzeit am System bereitzuhalten.

### Bestimmungsgemäße Verwendung

- Die SpaceStation MRI ist für den Betrieb von bis zu 4 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 Hardware version der Space System-Komponenten und der Soft- und Hardwareversion, auf die sich die Gebrauchsanweisung bezieht.
- Wegrollen auf waagerechten Flächen mit Feststeller verhindern.
- Bei ausgeschalteten Pumpen im System sind die Überwachungssysteme nicht aktiv. Deshalb: Rollenklemme oder Mehrwegehahn an der Konnektionsstelle schließen, um unbemerkten Rückfluss zu verhindern.
- Netzanschlussleitung erst nach dem Aufbau des Systems anschließen.
- Die SpaceStation MRI ist so konzipiert, dass es mit einer einzelnen Netzanschlussleitung betrieben werden kann.
- Alle Konfigurationen müssen der Systemnorm IEC/EN 60601-1-1 genügen.
- Nicht in explosionsgefährdeter Umgebung betreiben! Geräte nicht in Räumen betreiben, die brennbare Gemische (Anästhesiemittel) enthalten!
- Nur Einmalartikel, Zubehör und Verschleißteile verwenden, deren Kompatibilität nachgewiesen ist.

- Ausschließlich Original-Ersatzteile verwenden. Funktionssicherheit ist nur gewährleistet, wenn geprüftes bzw. zulässiges und somit von B. Braun empfohlenes Zubehör verwendet wird.
- Gebrauchsanweisung der eingesetzten Infusions- und Infusionsspritzenpumpen aufmerksam lesen.
- Infusions- und Infusionsspritzenpumpen nur unter regelmäßiger Kontrolle durch eingewiesenes Personal betreiben.
- 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 System nicht behindert wird.
- Im Steckbereich der Pumpen keine Einmalartikel verlegen – Schlauchführungen nutzen.
- Auf ordnungsgemäßes Plazieren 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

- 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 den 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 und spezifische Alarm.

### Parallelinfusion

Beachten Sie die Informationen zur Parallelinfusion in den Gebrauchsanweisungen der Infusionspumpen.

### Internationale Sicherheitsstandards

Das Space System entspricht

- IEC/EN 60601-1,
- IEC/EN 60601-1-1,
- IEC/EN 60601-1-2 sowie
- IEC/EN 60601-2-24

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

Die sichtbaren LED entsprechend der Klasse 1 LED-Produkte gemäß IEC/EN 60825-1.

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

Sie 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 Verpackungen könnten Transportschäden entstanden sein.

Deshalb: Nach dem Auspacken gleich auf Vollständigkeit und Beschädigungen prüfen. Beschädigte Geräte nicht in Betrieb nehmen! Service benachrichtigen.

## POSITIONIERUNG DER SPACESTATION MRI

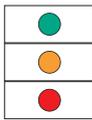
Platzieren Sie die SpaceStation MRI nie in unmittelbarer Umgebung des Magnetkerns. Das Gerät soll in einem Feldstärkenbereich  $< 20\text{mT}$  positioniert sein. Dies entspricht bei aktiv geschirmten Magneten bis  $3,0\text{T}$  ungefähr einem Abstand von  $1,5\text{m}$  zur Mitte der Röhrenöffnung.

Als Orientierungshilfe ist in der SpaceStation MRI die Magnetfeldüberwachung Tesla-Spy® integriert. Die genaue Vorgehensweise ist im folgenden Kapitel beschrieben. Bitte fixieren Sie nach Platzierung die Rollen des Gerätewagens, um ein unbeabsichtigtes Wegrollen der SpaceStation MRI zu vermeiden.

 **Achtung:** Bitte schieben Sie den Gerätewagen vorsichtig und achten Sie auf mögliche Hindernisse am Boden! Verlegen Sie das Netzkabel geradeaus und achten Sie darauf, keine Schleifen zu bilden und wickeln Sie das Netzkabel nicht auf. Das Netzkabel darf weder im Raum gespannt sein, noch am Boden liegend eine Stolperfalle darstellen.

## MAGNETFELDÜBERWACHUNG TESLASPY®

- Der TeslaSpy® ist ein integriertes, von der SpaceStation MRI unabhängiges Messgerät der magnetischen Flussdichte. Die Anzeigeeinheit befindet sich am Gerät vorne links oben unter dem Label (siehe Bild unten)
- Die Messung erfolgt kontinuierlich. Ereignisse, d. h. das Überschreiten der voreingestellten Warngrenzen (Zeit und magnetische Flussdichte) werden registriert und können von autorisierten Servicepersonal ausgelesen werden.
- Der TeslaSpy® ist ein Hilfsmittel, um die SpaceStation MRI möglichst nahe und dennoch sicher am Kernspintomographen betreiben zu können.
- Alarmer, Zustandsanzeige:



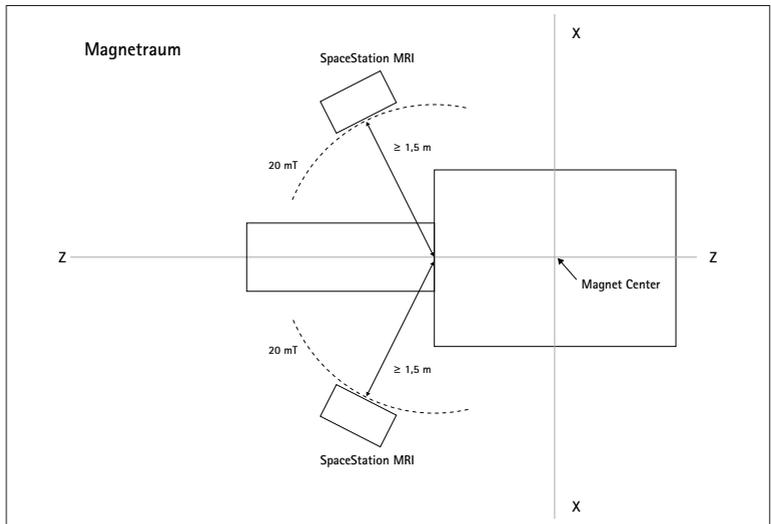
Eine blinkende, grüne LED signalisiert die Betriebsbereitschaft des TeslaSpy®.

Normalbetrieb	Grüne LED blinkt einmal pro Sekunde	Gerät befindet sich außerhalb der kritischen Feldstärke.
Vorwarnung	Orange LED blinkt und der Lautsprecher gibt ein Warnsignal ab	Kritische Feldstärke erreicht, aber noch nicht überschritten.
Warnung	Rote LED blinkt und der Lautsprecher gibt ein Warnsignal ab	Maximale Feldstärke überschritten, die SpaceStation MRI sofort außerhalb des kritischen Bereiches positionieren.

Schieben Sie zunächst die SpaceStation MRI langsam seitlich an den Magneten. Bei Erreichen der kritischen Feldstärke blinkt die orange LED. Sie haben nun die kritische Feldstärke erreicht. Die SpaceStation MRI darf nicht näher an den Magneten gefahren werden. Sollte dies dennoch passiert sein und eine entsprechende Warnung ausgegeben werden, die SpaceStation MRI unverzüglich außerhalb dieses Bereiches positionieren. Es wird empfohlen, den ungefähren Abstand zum Magneten durch eine Hilfslinie auf dem Fußboden zu markieren. Fixieren Sie den Gerätewagen mit Hilfe der Verriegelungen an den Rollen gegen unbeabsichtigtes Verschieben oder Wegrollen.

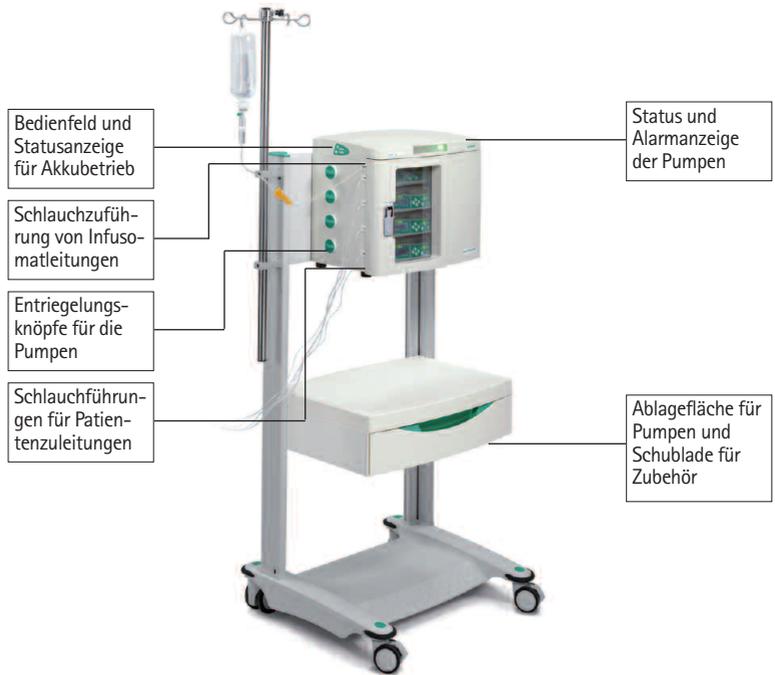
Die beschriebene Vorgehensweise stellt sicher, dass die SpaceStation MRI sich in einem sicheren Bereich befindet.

## Positionierung im Magnetraum



Das Gerät darf nur in einer magnetischen Flussdichte von max. 20 mT betrieben werden oder alternativ mit einem Abstand von mindestens 1,5 m zur Mitte der Röhrenöffnung.

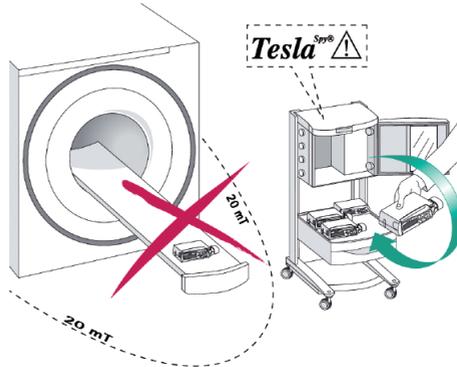
## SPACESTATION MRI IM DETAIL



### 3.1 Einsetzen und Entnehmen von einzelnen Pumpen



**Warnung:** Der Pumpenwechsel darf nur außerhalb der 20 mT-Linie vorgenommen werden. Bitte fixieren Sie anschließend die Rollen des Gerätewagens, um ein unbeabsichtigtes Verschieben zu vermeiden. Die Pumpen dürfen niemals näher an den Magneten gebracht werden als die SpaceStation MRI.



Der Pumpenwechsel wird durchgeführt, wie im Bild oben gezeigt.  
Die Rückseite des Gerätewagens zeigt immer zum Magneten.

Die Ablagekonsole der SpaceStation MRI ist dafür vorgesehen, die Pumpen während des Gerätewechsels abzulegen. Die Pumpen dürfen keinesfalls dort verbleiben. Es besteht die Gefahr der magnetischen Anziehung und die Gefahr von Artefakten auf den MR-Bildern. Dies gilt auch für ausgeschaltete Pumpen.

Es wird empfohlen aus Sicherheitsgründen den Pumpenwechsel so weit als möglich vom Magneten entfernt durchzuführen.



**Warnung:** Die Pumpen dürfen nicht auf der Patiententrage Liege des Kernspintomographen abgelegt werden. Es besteht die Gefahr der magnetischen Anziehung!



**Warnung:** Die Schublade des Gerätewagens ist nur zur Ablage von antimagnetischen Materialien vorgesehen. Es besteht die Gefahr der magnetischen Anziehung und somit Verletzungsgefahr von Patient und/oder Anwender.

Nach dem Pumpenwechsel die Fronttür der SpaceStation MRI wieder vollständig schließen und einrasten.

Bitte verlegen Sie die Infusomatleitung von der Flasche zur Pumpe in der oben liegenden Kunststoffschiene und führen Sie die Leitungen durch die isolierten Bohrungen nach außen. Die Infusionsleitungen dürfen weder innen noch außen an Gehäuseteilen der SpaceStation MRI anliegen. Bitte achten Sie darauf, die Infusionsleitungen möglichst trocken zu halten. Ausgetretene Flüssigkeit sofort abwischen.

Infusionsleitungen dürfen aus Sicherheitsgründen nicht am Boden liegen. Die Patiententrage des Kernspintomographen wird bewegt. Es besteht die Gefahr, dass Infusionsleitungen sich verhaken oder gequetscht werden. Bitte achten Sie während die Patiententrage des MR bewegt wird.

 **Achtung:** Bitte öffnen Sie die Tür der SpaceStation MRI wie in den folgenden Bildern dargestellt, durch Anheben und Linksdrehen des Verschlusses. Die Tür wird durch Rechtsdrehen und Drücken des Verschlusses geschlossen. Während Kernspintomographenuntersuchungen muss die Fronttür vollständig geschlossen sein.

Vor dem Einsetzen der Pumpe auf die vertikale Position des grünen Entriegelungsknopfes 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 grünen 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 Transportes 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.

## 3.2 Bedien- und Anzeigeelemente

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 -> Eine im System befindliche Pumpe alarmiert.

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

In der SpaceStation MRI ist ein Akku eingesetzt. Der 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 neun 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 Magnetaum bei Untersuchungen ist Gehörschutz zu tragen.

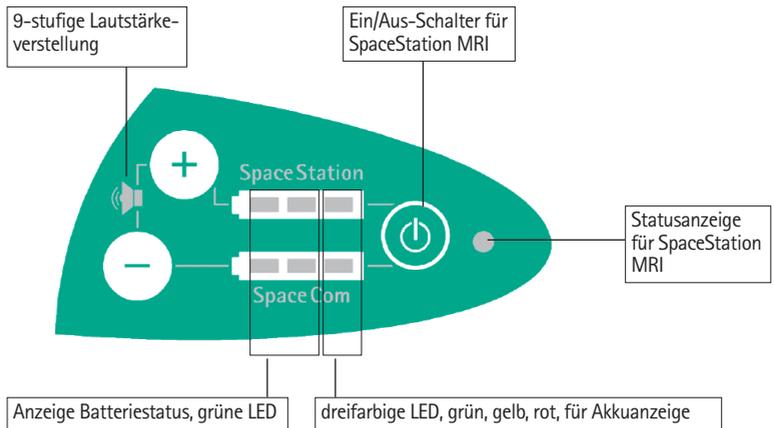
**⚠ Achtung:** Anwender halten sich während Untersuchungen wegen des hohen Geräuschpegels und wegen möglicher elektromagnetischer Belastungen häufig außerhalb im Kontrollraum auf.

Der Magnetaum 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!

### 3.3 Bedien- und Anzeigeelemente



### 3.3.1 Anzeige Batteriestatus

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

Akku SpaceStation MRI

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

Akku Vor- und Endalarne können mit den Tasten der Lautstärkeverstellung + und - quitiert werden. Der akustische Alarm wird damit unterdrückt, der optische wird weiterhin angezeigt. Akkualarme werden mit Wiederherstellung der Netzverbindung automatisch quitiert.

### 3.3.2 Ein- / Ausschalten

Der Ein- /Ausschalter ist nur in Funktion, wenn sich das System im Akkubetrieb befindet. Im Fall 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. 5 Sekunden und erlischt anschließend.

### 3.3.3 Einstellung der Lautstärke

Über die Tasten + und - kann die Lautstärke des eingebauten Lautsprechers eingestellt werden. Die Einstellung erfolgt in 9 Stufen und nach jeder Verstellung 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.

### 3.3.4 Akkupflegeprogramm

Um eine 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 Akku separat ausgelöst werden. SpaceCom ist eine Option für die SpaceStation MRI. 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. "+" Taste für SpaceStation MRI ausgelöst. Die Signalisierung erfolgt wie im Kap 3.3.1 beschrieben. Nach Abschluss des Pflegeprogramms werden die Akkus wieder geladen.

 **Achtung:** Während die Akkupflege läuft, sollte das System nicht für Transportzwecke genutzt werden, da die maximale Akkulaufzeit nicht garantiert werden kann.

### 3.3.5 Statusanzeige

		Das System wird mit Netzspannung betrieben
		Das System läuft auf Akkubetrieb
	blinkend*	Konfigurationsfehler, überprüfen Sie den Systemaufbau
	*	Nicht behebbarer Fehler, Service informieren

\*zusätzl. blinkt die rote Front-LED

### 3.3.6 Selbsttest beim Einschalten

Wird die SpaceStation MRI eingeschaltet, wird automatisch ein Selbsttest durchgeführt. Die drei frontseitigen LED werden in der Reihenfolge rot, gelb, grün und anschließend die seitlichen Statusanzeigen von SpaceStation und SpaceCom sowie die Status-LED getestet.

Frontseitige LED:                    rot ... gelb ... grün  
 Seitliche Status-LED:            alle grün ... gelb ... rot (vergleiche Anzeige Batteriestatus)

Ist eine der frontseitigen Alarm-LED defekt, blinkt, sofern möglich, die rote Alarm-LED und die seitliche Statusanzeige, leuchtet rot. In diesem Fall darf die SpaceStation MRI nicht verwendet werden.

## SERVICE

Die SpaceStation MRI ist alle 12 Monate einer Sicherheitstechnischen Kontrolle mit Eintrag in das Medizinproduktebuch zu unterziehen.

Die Sicherheitstechnischen Kontrollen dürfen nur von technischem Personal der B.Braun Melsungen AG oder von der B. Braun Melsungen AG beauftragten Firmen 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.

### Serviceberatung der SpaceStation MRI

Tel.: +49 (0) 56 61 71-37 24

Fax: +49 (0) 56 61 71-37 98

➤ **Hinweis:** Die Infusionspumpen Infusomat® Space und Infusomat® Space P und die Infusions-spritzenpumpe Perfusor® Space bedürfen alle 2 Jahre einer sicherheitstechnischen Kontrolle mit Eintrag in das Medizinproduktebuch gemäß Checkliste. Diese 2-jährige sicherheitstechnische Kontrolle an den Space Pumpen sollte vom Service des Herstellers B.Braun Melsungen AG durchgeführt werden.

---

## VERANTWORTLICHKEIT DES HERSTELLERS

Der Hersteller 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 Raumes den Anforderungen VDE 0100, 0107 bzw. IEC-Festlegungen entspricht,
- ... das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird und die technischen Kontrollen regelmäßig durchgeführt werden.

Die CE-Kennzeichnung bestätigt die Übereinstimmung dieses Medizinproduktes mit der „Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG“ vom 14.06.1993.

## GARANTIE

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

Sie umfasst das Instandsetzen oder den Ersatz von schadhaften Teilen, die infolge von Konstruktions-, Fabrikations- oder Materialfehlern entstanden sind. Die Gewährleistung erlischt, wenn der Betreiber oder Drittpersonen Änderungen oder Reparaturen am Gerät ausführen. Von der Gewährleistung ausgenommen ist:

Beheben von Störungen, die auf Fehlmanipulationen, unsachgemäße Behandlung oder auf normale Abnutzung zurückzuführen sind.

---

## WARTUNG

Betrieb nur nach Gebrauchsanweisung.

Die SpaceStation MRI vor jedem Einsatz prüfen, reinigen und desinfizieren und auf Sauberkeit, Vollständigkeit und Beschädigungen prüfen.

Nur Original-Ersatzteile und –Zubehör verwenden.

Die Sicherheitstechnische Kontrolle der SpaceStation MRI muss alle 12 Monate durchgeführt werden.

## HYGIENE/ENTSORGUNG

Die SpaceStation MRI mit milder Seifenlauge reinigen. Sprühdesinfektion nicht an den Netzanschlüssen benutzen.

**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!

Entsorgung vor Ort nach länderspezifischen Bestimmungen. Altgeräte werden vom Hersteller auf Anfrage zur Entsorgung zurückgenommen.

Der rückseitige Netzanschluss ist regelmäßig auf Verschmutzung (z. B. übergelaufene Flüssigkeit) zu überprüfen und ggf. zu reinigen. Aus Sicherheitsgründen muss die SpaceStation MRI während des Reinigungsvorganges vom Netz getrennt sein.

---

## AKKUMULATOREN

Beachten Sie die Anleitungen zur Akkupflege in den Gebrauchsanweisungen der Pumpen.

**Für den Akku in der SpaceStation MRI gilt:**

Akku vor erstmaligem Betrieb laden.

Die mittlere Lebensdauer der Akkus beträgt etwa 3 Jahre.

Wiederaufladungszeit: Typ. 6 h.

Bei Netzausfall wird automatisch auf Akku 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. Siehe hierzu Akkupflegeprogramm.

Akkumulatoren sind zu recyceln (Sondermüll).

TECHNISCHE DATEN SPACESTATION MRI

Gerätetyp	MR-taugliche Ordnungseinheit für bis zu 4 Infusionspumpen
Klassifikation (gem. IEC/EN 60601-1)	♥ defibrillationsgeschützt; Typ CF Schutzklasse
Klasse (gem. Richtlinie 93/42/EWG)	IIb
Schutzart	IP 21 (Schutz gegen Tropfwasser)
Netzteil	Primär: 100 - 120V AC / 200 - 240V AC ; 50/60Hz ; max. 80VA (mit 4 Pumpen); Netzsicherung: T2A Sekundär: 12V DC / 35W Einschaltdauer 100% %
Gehäuseableitstrom (inkl. Kabel)	NC < 0,1 µA SFC < 15 µA
Patientenableitstrom	< 1 µA durch Isolation am Anwendungsteil
Funkentstörung	gemäß IEC EN 60601-1-2: 2001 und IEC EN 60601-2-24: 1998
EMV	gemäß IEC EN 60601-1-2: 2001 und IEC EN 60601-2-24: 1998
Eingebaute Elektronik mit folgenden Funktionen	
Sicherung der Pumpensteckplätze	Versorgung der Steckplätze wird erst nach Einstecken der Pumpe eingeschaltet. Elektronische Sicherung 12V/1,8A
Schnittstellen	
Netzspannungseingang	Kaltgerätebuchse für Standardnetz kabel
Pumpensteckplätze	4 Pumpensteckplätze (F2A..F2D) zum Anschluss Infusomat®/Perfusor® Space
Betriebsbedingungen	
Relative Luftfeuchte	30% ... 90%, ohne Kondensation
Temperatur	5°C ... 40°C
Atm. Luftdruck	500mbar ... 1060mbar
Lagerbedingungen	
Relative Luftfeuchte	30% ... 90%, ohne Kondensation
Temperatur	-20°C ... 55°C
Atm. Luftdruck	500mbar ... 1060mbar
Gewicht (inkl. MR-tauglichem Wagen)	
ohne Space Pumpen	40 kg
mit Space Pumpen	ca. 45,2 kg, je nach Bestückung
Maße B x H x T (mit Wagen)	656 x 600 x 1.350 mm
Lautsprecher	Zur zentralen akustischen Alarmgabe für SpaceStation MRI
LED-Leuchtfelder	Zur zentralen optischen Statusanzeige der SpaceStation MRI

Anzeige- und Bedieneinheit	Anzeige Akkustatus Anzeige Betriebsart Akku-/Netzbetrieb An-/Abschalten der SpaceStation MRI im Akkubetrieb Fehleranzeige Auslösung Akkupflege TeslaSpy®
Akkulaufzeit	ca. 10 Stunden
Ladezeit	ca. 6 Stunden
TeslaSpy®	Von der SpaceStation MRI unabhängige patentierte Magnetfeldüberwachung mit separater Statusanzeige und Warneinrichtung. Vektorielle Messung der magnetischen Feld-komponente in 3 Achsen. Speicherung von Ereignissen in Echtzeit bei Überschreiten der kritischen Grenzen. Betriebszeit mind. 1 Jahr. Jährlicher Austausch der Li-Batterie durch den autorisierten Service.

**Empfohlenes Zubehör:**

Perfusor® Space .....	871 3030
Infusomat® Space .....	871 3050
Infusomat® Space P .....	871 3070
Battery-Pack SP (NiMH) .....	871 3180
MR-tauglicher PCA-Taster .....	871 3158



**Hersteller**

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Germany

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

---

38917875 • Zeichnungs-Nr. M690710100F04  
1108 • Gedruckt auf 100 % chlorfrei gebleichtem Zellstoff

**B. Braun Melsungen AG**

**Sparte Hospital Care**  
34209 Melsungen  
Germany

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

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

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)