

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
Division Hospital Care
34209 Melsungen

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Malte Loh
Fon: +49 5661 71-2738
Fax: +49 5661 75-2738
Email: malte.loh@bbraun.com
Internet: http://www.bbraun.com
Date: 01 / 06 / 2021

Covering letter Instructions for Use

With this letter we

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Germany

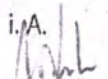
as responsible/legal manufacturer according to the European Council Directive 93/42/EEC of medical devices of the product group

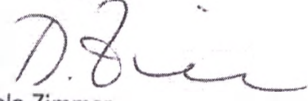
Space Station MRI

herewith declare that we provided the following Russian specific version of instructions for use (IFU):
Space Station MRI Instructions for Use (Russian)

for the registration purpose of the above mentioned medical device and submission to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

For and on behalf of
B. Braun Melsungen AG

i. A. 
Malte Loh
Senior Manager Regulatory Affairs CoE AIS

i. A. 
Daniela Zimmer
Administrator Regulatory Affairs CoE AIS

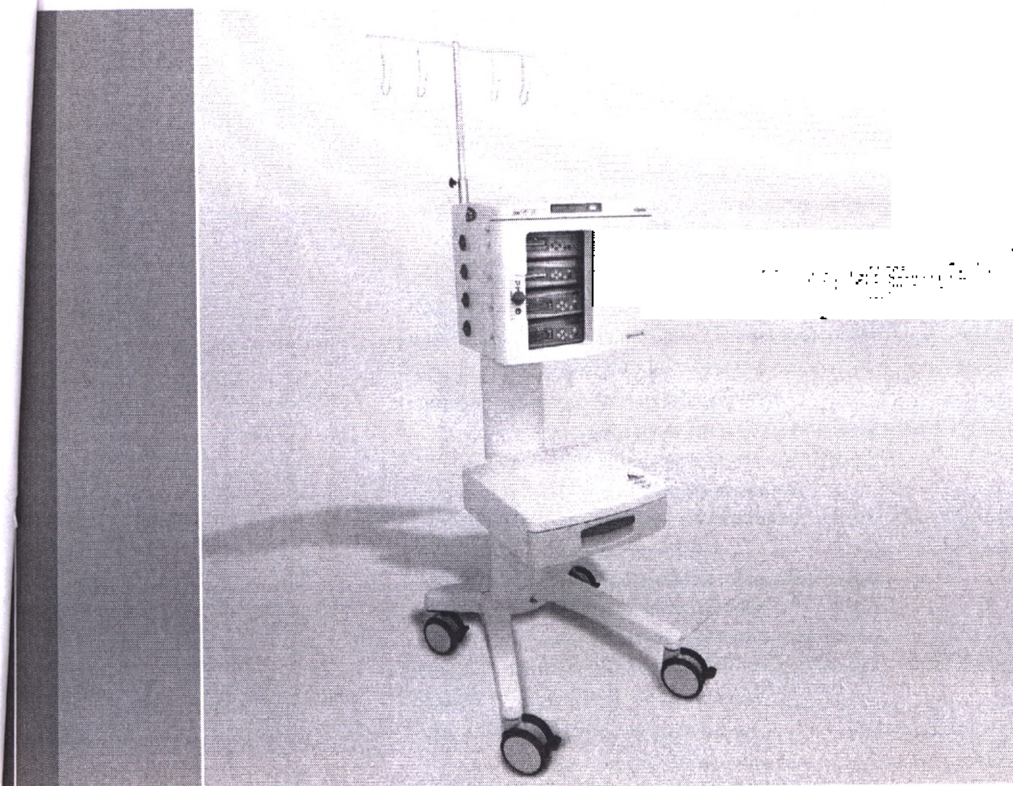
Chairwoman of the Supervisory
Board:
Dr. Annette Beller

Executive Board:
Dr. Meinrad Lugin
(Chairman)
Priv.-Doz. Dr. Stefan Ruppert
Jürgen Stihl

Corporate Office: Melsungen
Register Court:
Local Court Fritzlar
HRB 11 000
WEEE-Reg.-No. DE 42690900

Address:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany

Автоматизированная инфузионная станция Спэйс МРТ
(Infusion Station MRI)



Инструкция по применению

CE 0123

RU

B|BRAUN

Оглавление

	Безопасность пациента.....	4
	Определение терминов и описание символов	8
	Определение терминов.....	8
	Описание символов.....	10
Глава 1	Описание Станции Спэйс МРТ	11
Глава 2	Сочетание насосов в Станции Спэйс МРТ	12
Глава 3	Установка и извлечение насосов в Станции Спэйс МРТ	13
Глава 4	Крышка Станции Спэйс МРТ	14
	4.1 Элементы управления и индикаторы состояния на крышке.....	15
	4.1.1 Индикатор состояния батареи.....	15
	4.1.2 Включение/выключение	15
	4.1.3 Регулировка громкости.....	16
	4.1.4 Датчик яркости	16
	4.1.5 Программа обслуживания батареи	16
	4.1.6 Индикатор состояния.....	17
	4.1.7 Самотестирование при запуске.....	17
Глава 5	Размещение в зоне МРТ – безопасность в МРТ-среде	18
Глава 6	Магнитный датчик <i>TeslaSpy</i>	21
Глава 7	Сервисное обслуживание	23
	7.1 Техническое обслуживание	24
	7.2 Очистка и дезинфекция.....	24
	7.3 Утилизация	25
	7.4 Перезаряжаемые батареи	25
Глава 8	Гарантия	26
Глава 9	Технические данные станции Спэйс МРТ	26
Глава 10	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	29
	Оформление заказа	33

БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА

Важная информация о безопасности пациента

⚠ Внимание Крайне важно ознакомиться с сопроводительными документами к Автоматизированной инфузионной станции Спэйс МРТ (Space Station MRI), далее по тексту – Станция Спэйс МРТ или Станция, и инфузионным насосам Спэйс (Space)

- Перед использованием прочтите инструкцию по применению
- Пользователь должен проверить функциональную безопасность Станции Спэйс МРТ.
- Перед началом работы проверьте работоспособность Станции Спэйс МРТ.
- Отдельно следует проверить готовность к работе и техническую безопасность инфузионных насосов Б Браун Спэйс.
- Проверьте подключение к электросети и подключите прибор.
- Проверьте данные о напряжении сети на заводской (номинальной) табличке.

⚠ Внимание: К работе со Станцией Спэйс МРТ допускается только обученный персонал.

- Приступайте к работе со Станцией Спэйс МРТ только после прохождения инструктажа и ознакомления с ней
- Эта инструкция по применению и инструкции к насосам Б Браун Перфузор® Спэйс и Имфузомат® Спэйс являются неотъемлемой частью системы и необходимы для ее правильного использования
- Инструкция по применению должна всегда находиться рядом с прибором

Надлежащее использование

- Станция Спэйс МРТ служит для установки до четырех насосов Спэйс. Станция Спэйс МРТ предназначена для лечения одного пациента. Система подходит только для стационарного использования. Она предназначена для преимущественного использования врачами и обученным медицинским персоналом
- Проверьте соответствие текущей версии программного и аппаратного обеспечения компонентов системы Спэйс и указанной в настоящей инструкции по применению.
- Используйте стопора для предупреждения движения тележки Спэйс МРТ на горизонтальной поверхности
- Когда насосы выключены, система контроля неактивна. Поэтому закрывайте роликовый зажим или многоходовый кран в точке соединения для предупреждения незамеченного обратного потока
- Подключите кабель к сети только после полной подготовки системы
- Устройство Станции Спэйс МРТ позволяет использовать один кабель питания

⚠ Внимание Станция Спэйс МРТ не предназначена для работы на открытом воздухе вне стационара, в машинах скорой помощи, вертолетах, самолетах, подводных лодках, судах, барокамерах, во взрывоопасной или огнеопасной средах.

- Используйте только совместимые сочетания оборудования, принадлежностей и расходных материалов.
- Не прикасайтесь одновременно к монитору, частям монитора и к пациенту.

● **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Необходимо избегать использования этого оборудования вблизи других приборов или стыкования с ними, так как это может привести к сбоям в работе. Если такое использование неизбежно, следует наблюдать за работой приборов, чтобы убедиться, что они работают нормально. При размещении оборудования доступ к силовому кабелю должен быть свободен, если необходимо отсоединить его штекер от сети.

● **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Портативные средства радиосвязи (включая периферийные устройства, напр., кабели антенн и внешние антенны) должны использоваться на удалении не менее 30 см (12 дюймов) от любой части станции Спэйс МРТ, включая кабели, одобренные производителем. Иначе возможно снижение работоспособности данного оборудования.

Во избежание поражения электрическим током станцию Спэйс МРТ следует подключать только к электросети с защитным заземлением. Если целостность провода защитного заземления или система защитного заземления вызывает сомнения, следует использовать внутренний источник электропитания.

- Используйте только оригинальные запасные части. Функциональная безопасность системы гарантируется только в случае применения соответствующих совместимых расходных материалов, рекомендованных производителем.
- Внимательно ознакомьтесь с инструкциями по применению инфузионных волюметрических насосов и инфузионных шприцевых насосов.
- Применять волюметрические и шприцевые насосы разрешается только при условии их регулярного осмотра персоналом, прошедшим специальный инструктаж.
- Пользователь должен убедиться, что насосы и другие компоненты системы правильно закреплены.
- Соединительные провода должны быть проложены так, чтобы персонал не спотыкался о них, а работа с системой Спэйс не была затруднена.
- Не размещайте расходные материалы возле соединений насосов, используйте каналы для проводки магистралей.
- Убедитесь в правильной установке и извлечении насосов.
- При работе с прибором необходимо использовать медицинские перчатки.

Транспортировка

- Макс. для 4 насосов. Соблюдайте особую осторожность в случае, если насос подсоединен к пациенту. Избегайте внешнего механического воздействия!

Только для использования с

- Инфузомат® Спэйс
- Инфузомат® Спэйс П
- Перфузор® Спэйс

● **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** используйте только в сочетании с устройствами / принадлежностями, одобренными производителем. в противном случае возможно усиление помех или снижение устойчивости к помехам.

- Некоторые компоненты имеют собственные инструкции по применению или сборке, которые необходимо соблюдать.

- Лечебные или диагностические заключения не должны основываться исключительно на данных, отображаемых на экранах инфузионных насосов.
- Эксплуатация системы Спэйс допускается только в помещениях, хорошо защищенных от вибрации, пыли, агрессивных и взрывоопасных газов, экстремальных температур и влажности. Не допускается перекрытие вентиляционных отверстий. Во время работы оборудования образование конденсата не допускается.
- При срабатывании центральной сигнализации следует определить, какой инфузионный насос вызвал её активацию. Только конкретный сигнал, активированный инфузионным насосом, имеет значение для безопасности.



Прямой контакт с разъемами Станции Спэйс МРТ в ходе ее работы может привести к неисправности из-за электростатического разряда.

Параллельная инфузия

В отличие от отдельных инфузий возможны увеличение объема болюса и задержка срабатывания сигнализации!

Поэтому

Если возможно, выберите в настройках более низкий уровень окклюзионного давления.

Обратите внимание на увеличение объема болюса и задержку сигнала тревоги.

При устранении препятствия по ходу потока, не допускайте попадания болюса к пациенту.

Снижение болюса может привести к недостаточной дозировке лекарства при возобновлении инфузии.

Рекомендация: уменьшение болюса путем открытия выходной проводящей системы.

Уменьшение болюса может привести к изменению дозы.

Более строгий личный контроль при введении критически важных лекарств.

Немедленная реакция в случае тревоги!

При выключении насоса возможно временное введение болюса за счет увеличения концентрации при снижении потока.

Международные стандарты безопасности

Станция Спэйс МРТ соответствует следующим стандартам:

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

Сертифицирована в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС и маркируется соответственно символом CE.

Станция Спэйс МРТ специально разработана для использования в отделениях МРТ с особым акцентом на безопасность пациентов и медицинского персонала.

Полный список стандартов высылается по запросу.

Прибор предназначен для работы в условиях лечебного учреждения в соответствии с разделом 3 стандарта IEC 60601-1-2. В некоторых тестовых сценариях были выбраны более высокие испытательные уровни для использования в условиях лечения на дому.

Станция Спэйс МРТ требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии со сведениями о электромагнитной совместимости, приведенными в сопроводительных документах.

Она служит для размещения инфузионных волюметрических насосов Инфузомат® Спэйс, Инфузомат® Спэйс П и инфузионных шприцевых насосов Перфузор® Спэйс. Решение об их использовании принимается медицинским персоналом на основе их гарантированных свойств и технических характеристик. Для получения более подробных сведений, обратитесь к соответствующим инструкциям по применению перечисленных приборов.

Повреждение при транспортировке

При получении обязательно осмотрите изделие. Несмотря на тщательную упаковку, риск повреждения изделия при транспортировке невозможно полностью исключить. При доставке, проверьте комплектность изделия. Не используйте поврежденное изделие. В таком случае обратитесь в сервисную службу.

Упаковка

Упаковка спроектирована так: предотвращаются электростатические заряды и батареи на печатных платах не могут быть разряжены.

 **Внимание:** Если это оборудование было модифицировано, требуется проведение соответствующей проверки и испытаний для обеспечения дальнейшего безопасного использования оборудования.

Назначение Станции Спэйс МРТ

Станция Спэйс МРТ – это совместимая с проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ) мобильная системная стойка, которая служит для применения инфузионных насосов Б. Браун Спэйс при МРТ-исследованиях (процедурах МРТ) у взрослых, детей и новорожденных.

Изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Врачебное назначение: Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства врачом или по его назначению.

Противопоказания:

Станция Спэйс МРТ не предназначена для использования на открытом воздухе, в домашних условиях, машинах скорой помощи, вертолетах, воздушных судах, подводных лодках, лодках, барокамерах, взрывоопасных или легковоспламеняющихся средах.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЕРМИНОВ И ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Определение терминов

МР-томограф / МРТ-сканер / Система МР визуализации / Установка МРТ /

Оборудование МРТ:

медицинское электрооборудование для обследования пациентов методом магнитно-резонансной томографии (МРТ).

МРТ-обследование:

процесс получения данных от пациента с помощью метода магнитного резонанса (МР) с применением магнитно-резонансного томографа.

Радиочастотная кабина / РЧ кабина / Процедурная МРТ / МРТ-среда:

Экранированное помещение для защиты расположенного в нем МРТ от внешних высокочастотных помех.

Среда МРТ – это объем пространства, окружающий МРТ-магнит (МРТ-сканер), который содержит клетку Фарадея и контур поля в 0,50 мТл (эквивалентно 5 Гаусс (Гс)). Этот объем представляет собой область, в которой предметы могут испытывать опасное воздействие электромагнитных полей, вызванных МРТ-оборудованием (МРТ-сканером) и его принадлежности.

Комната управления (пультовая):

помещение, непосредственно прилегающее к процедурной МРТ, откуда пользователь (радиолог) контролирует проведение обследования.

Безопасен для МРТ:

Устройство, которое не представляет никакой опасности в результате взаимодействия с МРТ-средой.

Условно безопасен для МРТ:

Устройство, которое демонстрирует безопасность в МРТ-среде при определенных условиях (Станция Спэйс МРТ является условно-безопасной для МРТ)

Небезопасный для МРТ:

Устройство, представляющее неприемлемый риск для пациента, медицинского персонала или других лиц.

мТл (миллитесла):

единица измерения индукции магнитного поля.

Система / Система «Спэйс»:

Станция Спэйс МРТ (включая тележку) и насосы Спэйс.

Станция Спэйс МРТ:

Совместимая с МРТ станция (вкл. тележку) для установки до 4-х инфузионных насосов Спэйс.

Насосы Спэйс:

Волуметрические и шприцевые насосы серии Б. Браун Спэйс

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЕРМИНОВ И ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Tesla^{SPN}®:

Интегрированный независимый датчик магнитного поля для оптимального размещения Станции Сплэйс МРТ в процедурной МРТ. При превышении допустимого уровня магнитной индукции срабатывает оптическая и звуковая сигнализация.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЕРМИНОВ И ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

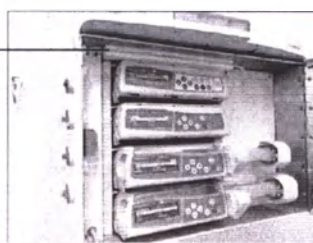
Описание символов

Символ	Описание
	См. инструкцию по применению (Соблюдайте инструкции по применению)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Переменный ток
	Маркировка в соответствии с Директивой WEEE 2002/96/EU об отходах электрического и электронного оборудования
	Маркировка CE согласно Директиве 93/42/ЕЕС.
	Диапазон температуры (см. главу 9 «Технические характеристики Станции Спэйс МРТ).
	Диапазон влажности (см. главу 9 «Технические характеристики Станции Спэйс МРТ).
	Диапазон атмосферного давления (см. главу 9 «Технические характеристики Станции Спэйс МРТ).
	Осторожно!
	Номер по каталогу
	Код партии
	Серийный номер.
	Дата изготовления (год-месяц-день)
	Производитель
	МР-совместимый.
	Плавкий предохранитель
	Знак обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза
	Медицинское изделие

СТАНЦИЯ СПЭЙС МРТ В ДЕТАЛЯХ



Направляющая для магистралей Инфузомат® Спейс



СОЧЕТАНИЕ НАСОСОВ В СТАНЦИИ СПЭЙС МРТ

В Станции Спэйс МРТ можно комбинировать следующие насосы:

- Максимум 4 насоса; Инфузомат® Спэйс или Перфузор® Спэйс
- Инфузомат® Спэйс (волюметрические насосы) нельзя использовать в Станции Спэйс МРТ с датчиками капель

 **Внимание:** Станция Спэйс МРТ не совместима ни с какими другими насосами, кроме насосов Инфузомат® Спэйс и Перфузор® Спэйс. Подробнее о совместимых насосах см. в главе «Информация о заказе».

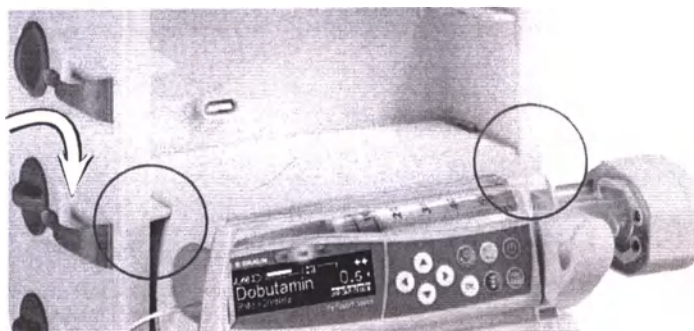
Рекомендация: при совместном использовании приборов Инфузомат® Спэйс и Перфузор® Спэйс, размещайте насосы Инфузомат® Спэйс в верхних слотах для оптимального проведения инфузионных магистралей в направляющих верхней части, а насосы Перфузор® Спэйс размещайте в нижних слотах.

УСТАНОВКА И ИЗВЛЕЧЕНИЕ НАСОСОВ ИЗ СТАНЦИИ СПЭЙС МРТ

Глава 3

УСТАНОВКА И ИЗВЛЕЧЕНИЕ НАСОСОВ ИЗ СТАНЦИИ СПЭЙС МРТ

⚠ Внимание: перед установкой насоса убедитесь, что боковая поворотная ручка находится в вертикальном положении. Совместите направляющие рельсы Станции Спейс МРТ с пазами насоса. Затем, слегка надавливая, вставьте насос в Станцию Спейс МРТ. Насос автоматически фиксируется в системе. Блокировку можно распознать по горизонтальному положению боковой поворотной ручки.



Чтобы разблокировать насос, поверните ручку по часовой стрелке в вертикальное положение и извлеките насос. После снятия блокировки насос держится в Станции Спейс МРТ только на направляющих рельсах и легко может упасть при сильной вибрации или при транспортировке.

⚠ Внимание: если Станция Спейс МРТ используется для транспортировки инфузионных насосов, убедитесь, что насосы надежно зафиксированы в системе.

КРЫШКА СТАНЦИИ СПЭЙС МРТ

Все необходимые элементы управления и индикации встроены в крышку Станции Спейс МРТ. Спереди крышка оснащена большим и хорошо читаемым индикатором состояния и сигнализации. Здесь отображаются все условия состояния и тревоги системы, а также всех установленных в неё насосов. Отображаются следующие условия:

	зеленый индикатор	→	ОК; работает по крайней мере один насос;
	желтый индикатор	→	Сигнал предупреждения для одного насоса в системе;
	красный индикатор	→	Сигнал тревоги для одного насоса в системе.

Подробную информацию об определенных сигналах предупреждения и тревоги см. в соответствующих инструкциях по применению насосов.

Станция Спейс МРТ оснащена перезаряжаемой батареей. Эта батарея обеспечивает полноценную работу системы при транспортировке и перебоях в подаче электропитания. Кроме того, Станция имеет собственный динамик для передачи сигналов тревоги от установленных в неё насосов. С помощью боковых регуляторов можно выбрать один из четырех уровней громкости.

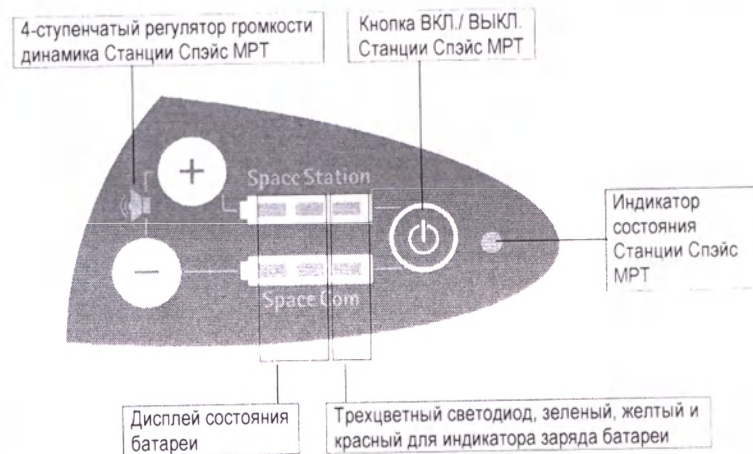
 **Внимание:** шум магнитно-резонансного томографа во время обследования значительно превышает уровень шума, создаваемого насосами Спейс и Станцией Спейс МРТ. При нахождении в процедурной МРТ во время проведения обследования следует использовать средства защиты слуха.

 **Внимание:** обычно во время обследований пользователи должны оставаться за пределами процедурной МРТ, в комнате управления МРТ (пультовой), из-за высокого уровня шума и возможной электромагнитной нагрузки. Процедурная МРТ имеет звукоизоляцию, поэтому любой акустический сигнал услышать будет невозможно! Внимательно наблюдайте за индикаторами системы сигнализации насосов.

В первую очередь следует обращать внимание на индикаторы системы сигнализации насосов.

Разместите Станцию Спейс МРТ так, чтобы индикаторы системы сигнализации в её передней части были всегда видны.

4.1 Элементы управления и индикатор состояния на крышке Станции Спейс МРТ



4.1.1 Дисплей состояния батареи

Элементы дисплея демонстрируют состояние перезаряжаемой батареи Станции Спейс МРТ. Отображаются следующие состояния.

Состояние батареи	Левый светодиод	Средний светодиод	Правый светодиод
> 75 % заряда	■	■	■
> 50 % заряда	□	□	■
> 25 % заряда	□	□	■
< 25 % заряда	□	□	■
< 30 мин рабочего времени	□	□	■
< 3 мин рабочего времени	□	□	■
Требуется техобслуживание	■	■	■
Выполняется техобслуживание (> 75 % заряда)	■	■	■
Выполняется техобслуживание (> 50 % заряда)	□	■	■
Выполняется техобслуживание (> 25 % заряда)	□	□	■
Выполняется техобслуживание (< 25 % заряда)	□	□	■

Сигналы предупреждения и тревоги от батареи можно подтвердить с помощью кнопок регулировки громкости «+» и «-». Таким образом, если звуковые оповещения заблокированы, визуальные оповещения все равно отображаются. Аварийные оповещения от батареи автоматически подтверждаются при повторном подключении системы к электросети.

4.1.2 Включение / Выключение

Кнопка включения / выключения активна, когда система работает от батареи. При подключении системы к сети электропитания, она всегда включена, а задействованные насосы питаются от сети.

 **Внимание:** шум если система не требуется и не подключена к сетевому напряжению, она должна быть выключена.

Чтобы выключить систему, нажмите и удерживайте кнопку Вкл./Выкл. в течение трех секунд. Индикатор состояния мигает около 5 секунд, а затем выключается.

4.1.3 Регулировка громкости

Громкость динамика можно регулировать с помощью кнопок «+» и «-». Регулировка происходит в четыре ступени, после каждого переключения подается сигнал с новым уровнем громкости. При достижении максимального или минимального уровня громкости, звучит низкий сигнал. Последняя настройка громкости сохраняется при выключении системы.

4.1.4 Датчик яркости

Каждая станция Спэйс МРТ оснащена датчиком яркости, который адаптирует яркость дисплея сигнализации на крышке к окружающим условиям. Яркость нельзя отрегулировать вручную.

4.1.5 Программа обслуживания батареи

Чтобы обеспечить максимальную емкость батареи и увеличить срок её службы, система имеет так называемую «программу обслуживания батареи». Обслуживание батареи отображается автоматически в зависимости от работы устройства. Программу обслуживания батареи можно запустить только при подключении системы к сети питания. Обслуживание батареи можно запустить отдельно для батарей Станции Спэйс МРТ и модуля СпэйсКом.

При необходимости проведения обслуживания загорается индикатор состояния соответствующей батареи.

Программу обслуживания можно запустить одновременным нажатием кнопки Вкл./Выкл. и кнопки «-» для модуля СпэйсКом (или кнопки «+» для станции Спэйс МРТ). После завершения программы техобслуживания батареи будут повторно заряжены.

 **Внимание:** при выполнении обслуживания батареи установку нельзя транспортировать, т. к. в данном случае более не может быть гарантировано полное время работы от батареи.

4.1.6 Дисплей состояния

		Система работает от электросети
		Система работает от батареи
	мигает	Конфигурация неверна, проверьте настройки системы
		Неустраняемая ошибка, замените крышку

4.1.7 Самотестирование при запуске

При запуске Станции Спейс МРТ выполняется автоматическое самотестирование. Три светодиода на передней панели проверяются в следующем порядке: красный, желтый, зеленый, после чего проверяются индикаторы состояния Станции Спейс МРТ. Если светодиод состояния на передней панели неисправен, желтый светодиод оповещения будет гореть непрерывно (при возможности), и сбоку загорится дисплей состояния (красный). В таком случае использование Станции Спейс МРТ запрещено.

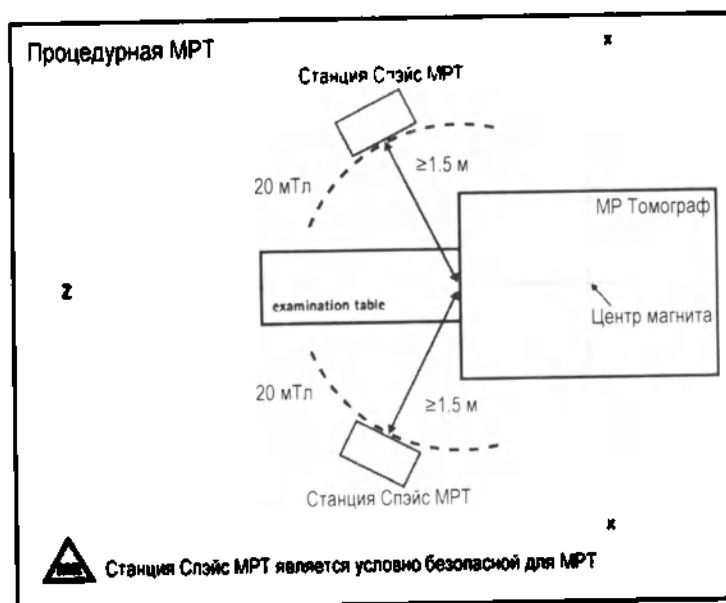
РАЗМЕЩЕНИЕ В ПРОЦЕДУРНОЙ МРТ – БЕЗОПАСНОСТЬ В СРЕДЕ МРТ

РАЗМЕЩЕНИЕ В ПРОЦЕДУРНОЙ МРТ
БЕЗОПАСНОСТЬ В СРЕДЕ МРТ

Станцию Спэйс МРТ можно эксплуатировать в магнитном поле с предельной мощностью 20 мТл/200 Гс.

В зависимости от модели магнитно-резонансного томографа, это расстояние составляет около 1.5 м / 5 футов до туннеля магнита МРТ (рассматривая активно экранированный сканер 3 Тесла). Ознакомьтесь с техническим описанием производителя, используемого вами МРТ, чтобы узнать подробнее о распределении магнитного поля и безопасном рабочем расстоянии.

Чтобы обеспечить точную установку Станции Спэйс МРТ, используйте встроенный магнитный датчик *TeslaSpy* (см. Главу 6)

Подготовка и общие указания:

- Использование насосов в процедурной МРТ возможно только при их установке в Станцию Спэйс МРТ
- Установка и извлечение насосов из Станции Спэйс МРТ допускается только в комнате управления (пультуевой) МРТ (вне процедурной МРТ) (см. Главу 3)
- Насосы должны быть зафиксированы в Станции Спэйс МРТ (см. Главу 3)
- Инфузионные магистрали должны быть пропущены через направляющие. Не передавливайте инфузионные магистрали при открытии и закрытии дверей Станции Спэйс МРТ (см. Главу 3)
- Ящик тележки предназначен для хранения только немагнитных компонентов

- Объем раствора в пакете / флаконе или шприце должен быть достаточным для расчетного времени обследования пациента в МРТ.
- Емкость батареи должно быть достаточной для расчетного времени обследования пациента в МРТ в случае отсутствия сетевого питания в процедурной МРТ.
- Станция Спэйс МРТ должна быть подключена к сети для зарядки батарей (при хранении, в комнате управления МРТ, в процедурной МРТ).
Исключение: при перемещении Станции Спэйс МРТ сетевой кабель должен быть отсоединен.
- Исключите натяжение или случайное отсоединение сетевого кабеля.
- Перемещайте тележку с осторожностью и избегайте любых возможных препятствий на полу.
- При перемещении Станции Спэйс МРТ ящик должен быть закрыт, а дверца - закрыта и заперта.

Размещение в техническом помещении МРТ:

- Не размещайте Станцию Спэйс МРТ ближе, чем на 20 мТл / 200 Гс (1.5 м / 5 футов) к МРТ.
- Никогда не размещайте Станцию Спэйс МРТ непосредственно у туннеля магнита МРТ.
- Детали насосов и Станции Спэйс МРТ выполнены из ферромагнитных материалов. Это может привести к притяжению в поле с магнитной индукцией более 20 мТл / 200 Гс.
- Насосы не должны устанавливаться на диагностический стол МРТ.
- Осторожно приближайте Станцию Спэйс МРТ к МРТ, ориентируясь на сигналы магнитного датчика TeslaSpy (подробнее также см. в Главе 6).
- Установите Станцию Спэйс МРТ в устойчивое положение, заблокировав стопоры роликов (чтобы случайно не оттолкнуть тележку).
- Рекомендуется отметить на полу границу прохождения критического магнитного поля.
- Подключите сетевой кабель, уложив его по прямой линии, и убедитесь в отсутствии петель. Не сматывайте сетевой кабель кольцами.
- Следите за тем, чтобы при перемещении (или извлечении) пациента, находящегося на диагностическом столе в МРТ, инфузионные магистрали не были прижаты или передавлены.
- Экранирование Станции Спэйс МРТ обеспечивает получение томограмм без артефактов, но не снижает влияние магнитного поля на установленные насосы.

МРТ-обследование/МРТ-сканирование:

- В ходе МРТ-обследования дверца Станции Спэйс МРТ должна быть закрыта и заперта во избежание появления артефактов на томограммах:
 - Между отдельными сканированиями / импульсными последовательностями можно открыть дверцу (если МРТ-сканер не сканирует);
 - В экстренных случаях дверца может быть открыта в любой момент (даже если MR-сканер сканирует). Это не приведет к повреждению насосов, но может привести к артефактам на МР-томограммах. В этом случае может потребоваться повторное МРТ-сканирование;

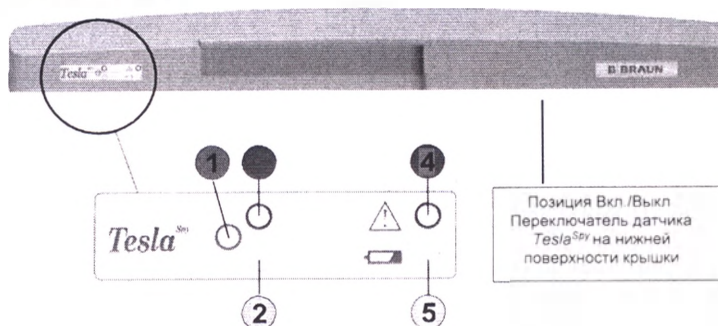
- Шум, создаваемый МРТ во время обследования, значительно превышает шум, создаваемый насосами Спэйс и Станцией Спэйс МРТ. При МРТ-обследовании необходимо использовать устройства для защиты слуха. Во время обследования невозможно услышать сигналы оповещения. Следите за визуальными аварийными оповещениями!
- Прежде всего следует обращать внимание на визуальные аварийные оповещения. Станцию Спэйс МРТ следует расположить так, чтобы визуальные аварийные оповещения на передней панели были всегда видны.

Условия эксплуатации Станции Спэйс МРТ в МРТ-среде / процедурной МРТ (маркировка)

Обозначение	Описание
	МРТ-сканер: 1.5 Тл, 3.0 Тл. MP-условно совместимое изделие (в соответствии с ASTM F 2503).
≤ 20 мТл / 200 Гаусс $\geq 1,5$ м	Не предназначено для использования в туннеле магнита МРТ-сканера. Расстояние до МРТ-сканера: $\geq 1,5$ м. Магнитное поле в MP-среде: ≤ 20 мТл/200 Гс.
 Магнитный датчик	Внимание! Соблюдайте требования к использованию магнитного датчика TeslaSpy. Пользователи обязаны ознакомиться с особыми указаниями и мерами предосторожности в Руководства по эксплуатации датчика.
	Заблокируйте тормоза всех четырех роликов.

МАГНИТНЫЙ ДАТЧИК TESLA^{SPY}

- Магнитный датчик *Tesla^{SPY}* - это встроенный инструмент для измерения магнитной индукции.
- Блок индикации (светодиодный) расположен на самом устройстве в верхнем левом углу, под маркировкой (см. ниже).
- Tesla^{SPY}* - это средство, которое позволяет работать со Станцией Спэйс МРТ на максимально близком к МРТ состоянии (при сохранении безопасности).
- Переключатель Вкл./Выкл. для *Tesla^{SPY}* должен быть нажат (приведен в действие) один раз перед первым использованием. Не выключайте его после использования. Датчик *Tesla^{SPY}* питается от перезаряжаемой батареи. При полной разрядке батареи устройство выключается автоматически. После подключения к сети электропитания датчик *Tesla^{SPY}* включается автоматически (нет необходимости в повторном нажатии переключателя Вкл./Выкл.).
- Оповещения *Tesla^{SPY}*:



Мигающий зеленый светодиод указывает на то, что датчик *Tesla^{SPY}* активен.

№	Позиционирование / индикация	Приоритет	Цвет	Дисплей	Указания
1	Нормальные условия; Магнитное поле < 20 мТл	Низкий	1	Зеленый светодиод мигает каждые 2 сек.	Станция Спэйс МРТ находится вне критического магнитного поля. Обеспечена безопасная работа.
2	Внимание: Магнитное поле 20–40 мТл	Средний	2	Желтый светодиод мигает каждые 1,5 сек. со звуковым сигналом из динамика.	Достигнуто критическое значение магнитного поля. Станцию Спэйс МРТ следует вернуть в зеленую зону и не приближать к МРТ!

МАГНИТНЫЙ ДАТЧИК TESLA^{SPY}

№	Позиционирование / индикация	Приоритет	Цвет	Дисплей	Указания
3	 Внимание: Магнитное поле > 40 мТл	Высокий		Красный светодиод мигает каждые 500 мсек со звуковым сигналом из динамика.	Превышен максимум магнитного поля. Немедленно удалите Станцию Спэйс МРТ от МРТ! Событие сохраняется во внутренней памяти и может быть прочитано авторизованной технической службой. Перед повторным использованием Станции Спэйс МРТ и насосов, следует провести контроль технического состояния.
4	Ошибка датчика <i>TeslaSpy</i> !	Высокий		Красный светодиод мигает каждые 500 мсек со звуковым сигналом из динамика.	Ошибка датчика <i>TeslaSpy</i> (т. е. отказ сторожевого реле, отказ датчика и т. д.). Проверку работоспособности должна провести авторизованная техническая служба.
5	Низкий уровень заряда датчика <i>TeslaSpy</i> !	Низкий		Желтый светодиод горит постоянно со звуковым сигналом из динамика.	Подключите Станцию Спэйс МРТ к сетевому источнику питания для подзарядки батареи.
6	Батарея разряжена или <i>TeslaSpy</i> выключен!	—	Нет визуальных оповещений.	Немедленно подключите Станцию Спэйс МРТ к сетевому источнику питания для подзарядки батареи. Если <i>TeslaSpy</i> не перезарядается самостоятельно, проверьте, включено ли устройство.	

- Сигналы *TeslaSpy* не фиксируется.
- Установите Станцию Спэйс МРТ в устойчивое положение, заблокировав стопоры роликов (чтобы избежать случайного смещения тележки).
- Рекомендуется отметить на полу границу критического магнитного поля.

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Контроль технического состояния Станции Спэйс МРТ должен проводиться один раз в два года с внесением записи в журнал учета медицинского оборудования.

Контроль технического состояния может выполняться только специалистами, прошедшими обучение в Б. Браун или техническим персоналом Б. Браун Мельзунген АГ.

Индивидуальные соглашения учитывают конкретные условия каждой больницы.

При необходимости может быть предоставлена полная инструкция по сервисному обслуживанию, но только в сочетании с техническим обучением.

Примечание: инфузионные волюметрические насосы Инфузомат® Спэйс и Инфузомат® Спэйс П, а также шприцевой инфузионный насос Перфузор® Спэйс должны проходить контроль технического состояния с внесением записи в журнал учета медицинского оборудования в соответствии с контрольным списком один раз в два года. Этот контроль технического состояния насосов Спэйс, проводимая один раз в два года, должна выполняться обслуживающим персоналом производителя Б. Браун Мельзунген АГ.

Ответственность производителей

Только производитель и персонал, занимающийся сборкой, установкой или импортом изделия, может нести ответственность за безопасность, надежность и производительность только в том случае, если...

... Монтаж, расширение, новые настройки, изменения или ремонт осуществляются должным образом уполномоченными лицами,

... электроустановка в соответствующем помещении соответствует требованиям правил VDE 0100, 0107 или IEC,

... система используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации

и

... технические осмотры проводятся через регулярные промежутки времени.

Маркировка CE подтверждает, что это медицинское изделие соответствует Директиве Совета по медицинским изделиям 93/42/ЕС от 14 июня 1993 г.

ГАРАНТИЯ

На каждую Станцию Сплэйс МРТ распространяется гарантия 24 месяца, начиная с даты поставки. Для перезаряжаемых батарей предоставляется гарантия 12 месяцев.

Это касается ремонта или замены деталей, поврежденных в результате проектирования / производственных ошибок или дефектов материалов. Изменения или ремонт устройства, произведенные пользователем / оператором или третьими лицами, аннулируют гарантию.

Гарантия не распространяется на следующее:

Устранение неисправностей, связанных с неправильным / несанкционированным обращением или нормальным износом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вносите изменения в это оборудование без разрешения производителя.

8.1 Техническое обслуживание

Эксплуатируйте систему только в соответствии с инструкцией по применению.

Регулярно проверяйте, очищайте и дезинфицируйте Станцию Сплэйс МРТ.

Проверяйте чистоту, комплектность и отсутствие повреждений.

Используйте только оригинальные запасные части и комплектующие.

Ремонт Станции Сплэйс МРТ должен осуществляться только специалистами, прошедшими обучение в Б. Браун или техническим персоналом Б. Браун Мельзунген АГ.

8.2 Очистка и дезинфекция

Проводите регулярную проверку и очистку сетевых подключений во избежание возможных загрязнений (например, пролитых жидкостей). В целях безопасности, во время очистки Станция Сплэйс МРТ должна быть отключена от электросети.

Очищайте Станцию Сплэйс МРТ с использованием слабого мыльного раствора. При дезинфекции не распыляйте жидкости на электрические контакты.

Рекомендация: используйте дезинфицирующие средства для протирания Б. Браун (напр., Мелисептол).

Подождите по крайней мере 1 минуту, чтобы изделие успело высохнуть, прежде чем продолжить работу. Не распыляйте жидкости в отверстия системы (отверстия для охлаждения, вход блока питания, контактные разъемы и т. д.). Соблюдайте инструкции по утилизации и санитарно-гигиенические правила!



Внимание: не допускайте попадания жидкостей в/на отверстия или электрические соединения насоса или источника питания.

Контакт с жидкостью в этих местах может привести к короткому замыканию, коррозии или поломке чувствительных электрических компонентов и/или поражению электрическим током. В случае неожиданного контакта с жидкостью устройство следует заменить на другое с минимальным перерывом в обслуживании пациента. Устройство должно оставаться отключенным от сети до тех пор, пока квалифицированный специалист не осмотрит его на предмет наличия повреждений и/или остаточной влаги, которые могут нарушить его работу.

ГАРАНТИЯ

Примечание: Использование несовместимых чистящих средств, несоблюдение процедуры дезинфекции и рекомендуемых производителем концентраций дезинфектантов, может привести к неисправности или повреждению изделия, а также привести к аннулированию гарантии.

8.3 Утилизация

Утилизируйте систему в соответствии с национальными нормативными требованиями.

По запросу производитель может демонтировать и утилизировать старые изделия.



Не выбрасывайте электрические приборы и батареи вместе с бытовыми отходами.

Медицинское изделие Автоматизированная инфузионная станция Спэйс МРТ (Space Station MRI) подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Г и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

8.4 Перезаряжаемые батареи

Ознакомьтесь с указаниями по техническому обслуживанию батареи перед использованием станции.

Следующие замечания справедливы для батарей, применяемых в Станции Спэйс МРТ.

Зарядите батарею перед первым запуском.

Средний срок службы батарей составляет около 3 лет.

Длительность перезарядки: 6 часов (как правило).

В случае сбоя в электропитании система автоматически переключается на работу от батареи.

Если Станция Спэйс МРТ находится на хранении в течение длительного времени, рекомендуется заряжать ее батарею не реже одного раза в шесть месяцев.

Срок службы батарей можно продлить, если их регулярно полностью разряжать, а затем снова заряжать.

Перезаряжаемые батареи следует сдавать в переработку (для специального вторичного использования).

8.5 Комплект поставки медицинского изделия.

1. Автоматизированная инфузионная станция Спэйс МРТ (Space Station MRI), арт. № 8713152, 1 шт.;
2. Инструкция по применению на бумажном носителе, 1 шт.

Автоматизированная инфузионная станция Спэйс МРТ (Space Station MRI) поставляется вместе с кабелем питания.

Поставщиком оформляется Гарантийный талон на русском языке.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СТАНЦИИ СПЭЙС МРТ

Глава 9

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СТАНЦИИ СПЭЙС МРТ

Тип изделия	Системная стойка МРТ (условно совместимая с МРТ) для установки до четырех инфузионных насосов (шприцевых и/или волюметрических)
Условия использования	
Станция Спэйс МРТ с установленными инфузионными насосами Спэйс в МРТ-среде	МРТ-сканер: 1,5 Тл; 3,0 Тл. Условно совместимо с МРТ (в соответствии с ASTM F 2503) *. Не предназначено для использования в туннеле магнита МРТ-сканера. Расстояние до МРТ-сканера: $\geq 1,5$ м. Магнитное поле в МР-среде: ≤ 20 мТл/200 Гс. * Станция Спэйс МРТ является условно совместимым с МРТ изделием, которое не предназначено для использования в туннеле магнита МРТ-сканера. Доклинические исследования показали, что Станция Спэйс МРТ является условно совместимым с МРТ изделием. Станцию можно безопасно использовать в помещении для МРТ при следующих условиях: • статическое магнитное поле МРТ-сканера составляет макс. 3 Тесла; • пространственное градиентное поле/поле рассеяния МРТ-сканера составляет макс. 20 мТл/200 Гс; • максимальный усредненный удельный коэффициент поглощения (УКП) для всего тела составляет 4 Вт/кг в течение 30 минут сканирования. При сканировании температура станции Спэйс МРТ повышается менее чем на 1 °С.
Тип прибора	МРТ-совместимое устройство, вмещающее до четырех инфузионных насосов.
Классификация (в соответствии с IEC/EN 60601-1)	 защита от разряда дефибриллятора; оборудование типа CF, класс защиты I при питании от сети переменного тока; - изделие с внутренним источником питания (батарея) в отсутствии соединения с питающей сетью.
Класс риска (в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС)	IIb
Класс защиты	IP 22 (с защитой от капель)
Сетевое питание	Напряжение: 100–240 В переменного тока. Частота: 50/60 Гц. Потребляемая мощность: макс. 80 ВА (с 4 инфузионными насосами). Плавкий предохранитель сети: 2х Т2 А/Н 250 Вт (тугоплавкий, типа Н — с большой отключающей способностью). Непрерывный (коэффициент использования: 100 %).
Разъем сетевого питания	Разъем IEC для стандартного кабеля.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СТАНЦИИ СПЭЙС МРТ

Глава 9

Подавление радиопомех, в соответствии с	IEC EN 60601-1-2 и IEC EN 60601-2-24.
Электромагнитная совместимость, в соответствии с	IEC EN 60601-1-2 и IEC EN 60601-2-24.
Встроенные электронные компоненты со следующими функциями	
Предохранители для слотов насосов	Подача электропитания к слоту только после установки в него насоса. Электронный предохранитель 12 В/1,8 А.
Защита крышки	Вход для электропитания доступен только после установки крышки. Электронный предохранитель 12 В/1,5 А.
Входы	
Вход для электросети	Входной коннектор для не нагревательных приборов
Слоты насосов	4 слота для насосов (F2A...F2D) для установки насосов Инфузомат® Спэйс или Перфузор® Спэйс
Проводник выравнивания потенциалов	1 клемма для подключения проводника выравнивания потенциалов
Служебный интерфейс <i>Tesla^{SPY}</i> (только для авторизованной технической службы)	USB-разъем
Условия эксплуатации	
Относительная влажность	30%...90 % (без конденсата)
Температура	5 °С...40 °С
Атмосферное давление	500 мбар...1060 мбар
Условия хранения и транспортировки	
Относительная влажность	20%...90 % (без конденсата)
Температура	-20 °С...55 °С
Атмосферное давление	500 мбар...1060 мбар
Высота над уровнем моря	макс. 3000 м
Вес, включая МРТ-совместимую тележку	
без насосов Спэйс	50 кг (±5%)
с насосами Спэйс, включая инфузионные контейнеры	62 кг (±5%), в зависимости от монтажа
Полная масса безопасной загрузки (Станция Спэйс МРТ, вкл. Тележку и инфузионный штатив и четыре волюметрических насоса с инфузионными контейнерами / флаконами, груз на полке и груз в ящике.	
Макс. нагрузка на полку	75 кг(±5%)
Макс. нагрузка на полку	10 кг(±5%)
Макс. нагрузка ящика	3 кг(±5%)
Макс. нагрузка на инфузионный штатив (пакеты и флаконы)	4.5 кг(±5%)
Размеры, Ш x Г x В (с тележкой и штативом)	
	60 x 62 x 195 см (±5%)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СТАНЦИИ СПЭЙС МРТ

Размеры, Ш x Г x В (Станция Спэйс МРТ с тележкой)	60 x 62 x 142 см ($\pm 5\%$)
Динамик	Для центральной сигнализации Станции Спэйс МРТ
Уровень шума	Не более 65 дБ
Динамик магнитного датчика <i>Tesla^{Spy}</i>	Сигналы тревоги магнитного датчика <i>Tesla^{Spy}</i>
Светодиодные индикаторы	Центральный визуальный дисплей состояния Станции Спэйс МРТ. 5 светодиодов для индикации визуальных оповещений: – магнитное поле (зеленый, желтый, красный) – ошибки (красный) – низкий заряд батареи (желтый)
Дисплей и блок управления (крышка) (элементы управления и дисплей состояния на крышке)	Дисплей состояния батареи Дисплей режима работы батареи/электропитания. Включение и выключение станции Спэйс МРТ при работе от батареи Индикатор ошибки Активатор обслуживания батареи
Тип батареи	Никель-металлгидридная (NiMH) батарея – 2 шт.
Время автономной работы (Станция Спэйс МРТ в комплекте с крышкой)	около 10 часов
Время работы батареи датчика <i>Tesla^{Spy}</i>	около 28 суток
Время зарядки <i>Tesla^{Spy}</i>	около 6 ч.
Адресация насосов (стойка)	Независимая запатентованная система мониторинга магнитного поля, работающая независимо от Станции Спэйс МРТ с отдельным индикатором состояния и устройством оповещения. Векторное распознавание компонентов магнитного поля по трем осям. При превышении критических значений, записи о событиях сохраняются в режиме реального времени.
Количество роликов тележки	4
Диаметр роликов	12,5 см ($\pm 5\%$)
Тормоза роликов должны включаться при приложении на педаль усилия	< 40 Н
Усилие, необходимое для перемещения станции	< 10 Н
Длина кабеля питания	Не менее 240 см

ЭМС (ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ)

Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости		
Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Станция Спейс МРТ предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь Станции Спейс МРТ или любого компонента должен обеспечить ее эксплуатацию в указанной среде.		
Тест на излучение	Соответствие	Нормативы электромагнитной среды
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Станция Спейс МРТ использует РЧ энергию только для внутренних функций. Поэтому уровень РЧ излучения очень низок и вряд ли будет создавать помехи для находящегося рядом электронного оборудования.
РЧ излучение CISPR 11	Класс В ^(Примечание 2)	Станция Спейс МРТ подходит для использования в любых помещениях, включая жилые, и помещения, напрямую подключенные к низковольтной сети электропитания жилых помещений.
Эмиссия гармонических составляющих тока, согласно IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликера, согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	
Примечание 1. Максимальные излучения измеряются для полной системы (Станция Спейс МРТ и все компоненты).		
Примечание 2. Если к Станции Спейс МРТ присоединено устройство класса А, то Станция также переходит в класс А. Это оборудование/система может стать причиной радиопомех или нарушений в работе расположенного поблизости оборудования. Может возникнуть необходимость в принятии мер по снижению этого воздействия, таких как изменение положения или перемещение Станции Спейс МРТ или экранирование её местоположения.		

Руководство и декларация производителя по электромагнитной устойчивости			
Станция Спэйс МРТ предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь Станции Спэйс МРТ или любого компонента должен обеспечить ее эксплуатацию в указанной среде.			
Тест на устойчивость	Уровень теста IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Уровень соответствия	Нормативы электромагнитной среды
Электростатический разряд (ЭСР), в соответствии с IEC 60601-4-2	контакт IEC 60601-1-2: ±6 кВ IEC 60601-2-24: ±8 кВ воздух IEC 60601-1-2: ±8 кВ IEC 60601-2-24: ±15 кВ	±6 кВ без помех ±8 кВ возможна остановка с сигналом тревоги ±8 кВ без помех ±15 кВ возможна остановка с сигналом тревоги	Пол должен быть покрыт деревом, бетоном или керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Электростатические быстрые переходные процессы / пачки, согласно IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных / выходных линий	±2 кВ ±1 кВ	Качество сети переменного тока должно быть на уровне, установленном для типовых коммерческих или больничных условий.
Выбросы напряжения, согласно IEC 61000-4-5	дифференциальный режим ±1 кВ синфазный режим ±2 кВ	±1 кВ ±2 кВ	Качество сети переменного тока должно быть на уровне, установленном для типовых коммерческих или больничных условий.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания, согласно IEC 61000-4-11	<5% УТ (провал >95% от УТ) для 0.5 периода 40% УТ (провал 60% от УТ) для 5 периодов 70% УТ (провал 30% от УТ) для 25 периодов <5% УТ (провал >95% от УТ) для 5 сек <5% УТ на 5 сек (провал >95%)	соответствует при использовании внутренней батареи	Качество сети переменного тока должно быть на уровне, установленном для типовых коммерческих или больничных условий. Если требуется непрерывная работа Станции Спэйс МРТ в течение длительного периода перебоев электропитания, рекомендуется для питания Станции Спэйс МРТ и его компонентов использовать источник бесперебойного питания или батарею.
Частота сети (50/60 Гц) магнитного поля, согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	400 А/м	Частота магнитного поля должна быть на уровне, установленном для типовых коммерческих или больничных условий.
ПРИМЕЧАНИЕ: Различные тестовые значения IEC 60601-2-24 отмечены в таблице. При тестовых значениях опасных помех не возникало при более низких тестовых значениях IEC 60601-1-2.			

Руководство и декларация производителя по электромагнитной устойчивости			
Станция Спэйс МРТ предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь Станции Спэйс МРТ или любого компонента должен обеспечить ее эксплуатацию в указанной среде.			
Тест на устойчивость	Уровень теста IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Уровень соответствия	Нормативы электромагнитной среды
наведённые электромагнитные ВЧ-поля в соответствии с требованиями стандарта IEC 61000-4-6 радиочастотные электромагнитные ВЧ-поля в соответствии с требованиями стандарта IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2: 3 В(эфф.) стандартное и 10 В(эфф.) в пределах научного, промышленного и медицинского радиодиапазона IEC 60601-2-24: 10 В(эфф.) от 150 кГц до 80 МГц 10 А/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	 10 В(эфф.) от 150 кГц до 80 МГц 10 А/м от 80 МГц до 3 ГГц	Расстояние между портативными и мобильными средствами РЧ связи и любой частью Станции Спэйс МРТ и его компонентов (включая кабели) должно быть меньше рекомендуемого значения, рассчитанного из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние удаления $d = 1,2 \sqrt{P}$ Напряженность полей не должна превышать 10 В/м $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных РЧ передатчиков, определенная по данным электромагнитного анализа объекта, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			
ПРИМЕЧАНИЕ 3. См. следующую страницу.			

ПРИМЕЧАНИЕ 3. В таблице указаны различные испытательные значения в соответствии с IEC 60601-2-24. При данных испытательных значениях наличие опасных помех не допускается, в то время как при более низких испытательных значениях в соответствии с IEC 60601-1-2 никакие помехи не допускаются. Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции телефонной (сотовой/беспроводной) связи и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM- и FM-радиовещания, телевидения, в теории предсказать с высокой точностью невозможно. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными РЧ-передатчиками, следует обеспечить проведение электромагнитного обследования местности. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется станция Спэйс МРТ, превышает допустимый уровень радиочастотного излучения, указанный выше, то необходимо дополнительное наблюдение за работой станции с тем, чтобы убедиться в ее корректном функционировании. При обнаружении аномальных характеристик могут потребоваться дополнительные меры, например, разворот или перемещение станции Спэйс МРТ.

Станция Спэйс МРТ предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемым уровнем РЧ-помех. Заказчик или пользователь станции Спэйс МРТ или компонентов может предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая минимальное разделяющее расстояние между переносным или передвижным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и станцией Спэйс МРТ согласно приведенным ниже рекомендациям и с учетом максимально допустимой выходной мощности оборудования связи.

Номинальная мощность радиопередатчика, Вт	Разделяющее расстояние с учетом частоты передатчика*		
	От 150кГц до 80МГц 1,2√P	От 80МГц до 800МГц 1,2√P	От 800МГц до 2.5ГГц 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

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть определено с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Дополнительный коэффициент 10/3 используется при расчете рекомендуемого расстояния для передатчиков в частотном диапазоне от 0.15 МГц до 2.5 ГГц для снижения вероятности создания помех мобильным/портативным коммуникационным оборудованием в случае его случайного перенесения к местам пребывания пациентов.

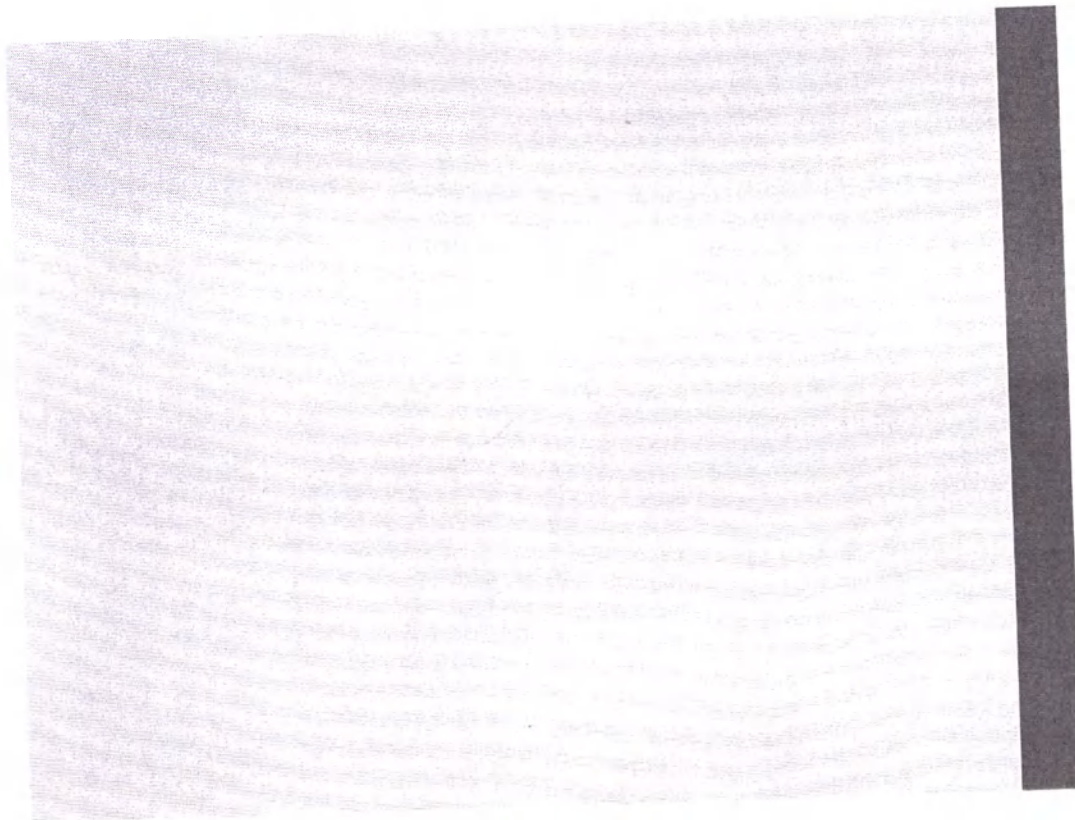
ПРИМЕЧАНИЕ 3. эти указания могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

* В соответствии с IEC 60601-1-2:2007.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

Рекомендуемое совместимое оборудование

Перфузор® Спэйс (Perfusor® Space)	871 3030
Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space)	871 3050
Инфузомат® Спэйс П (Infusomat® Space P)	871 3070
Батарея аккумуляторная СП с фиксатором (Battery Pack SP (NiMH incl.	871 3180A



B | BRAUN

Производитель:
B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany
Tel +49 (0) 56 61 71-0
www.bbraun.com

**Уполномоченный представитель производителя
в России**

ООО «Б Браун Медикал»
Россия, 191040, г. Санкт-Петербург,
ул. Пушкинская, д. 10
тел. (812) 320-40-04
факс (812) 320-50-71

EAC

По вопросам приобретения: office.spb@bbraun.com
По вопросам обслуживания: service.ru@bbraun.com
Информация на: 25.04.2021

Инструкция по применению на медицинское изделие
«Автоматизированная инфузионная станция Спэйс МРТ (Space Station MRI)»

заверена производителем

B. Braun Melsungen AG
(«Б. Браун Мельзунген АГ»)

i.A.

Malte Loh (Мальте Лох)

Senior Manager Regulatory Affairs CoE AIS Старший
менеджер отдела нормативно-правового
регулирования центра прогрессивных исследований
Автоматических инфузионных систем

i.A.

Daniela Zimmer (Даниела Зиммер)

Administrator Regulatory Affairs CoE AIS Администратор
отдела нормативно-правового регулирования центра
прогрессивных исследований Автоматических
инфузионных систем

Nr. 951/2021 der Urkundenrolle

Die vorstehenden, dem Firmendruck „B. Braun Melsungen AG“
beigefügten, vor mir vollzogenen Namensunterschriften

1. des Herrn Malte Loh,

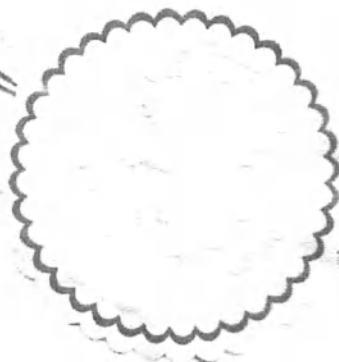
2. der Frau Daniela Zimmer,

beide geschäftsansässig Carl-Braun-Straße 1,
D-34212 Melsungen

und mir von Person bekannt, beglaube ich hiermit.

Der Notar fragte nach einer Vorbefassung im Sinne von
§ 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG. Sie wurde von den Erschienenen
verneint.

Melsungen, 01. Juni 2021



[Handwritten signature]
Notar

Nr. 951/2021 der Urkundenrolle

Die vorstehenden, dem Firmendruck „B. Braun Melsungen AG“
beigefügten, vor mir vollzogenen Namensunterschriften

1. des Herrn Malte Loh,

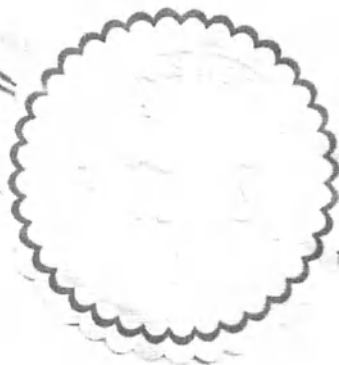
2. der Frau Daniela Zimmer,

beide geschäftsansässig Carl-Braun-Straße 1,
D-34212 Melsungen

und mir von Person bekannt, beglaubige ich hiermit.

Der Notar fragte nach einer Vorbefassung im Sinne von
§ 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG. Sie wurde von den Erschienenen
verneint.

Melsungen, 01. Juni 2021



[Handwritten signature]
Notar

«Б. Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG)

**Подразделение «Хоспитал Кеа»
(Hospital Care)**

34209 Мельзунген

**В:
ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Контактное лицо: Мальте Лох (Malte Loh)
Телефон: +49 5661 71-2738
Факс: +49 5661 75-2738
Эл. почта: malte.loh@bbraun.com
Сайт: http://www.bbraun.com
Дата: 01.06.2021

Сопроводительное письмо — инструкция по применению

Настоящим компания

«Б. Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG)

Карл-Браун-Штрассе 1

34212 Мельзунген,

Германия

в соответствии с Директивой Совета ЕС 93/42/ЕЕС в качестве официального/ответственного производителя медицинских изделий семейства

Автоматизированная инфузионная станция Спэйс МРТ (Space Station MRI)

уведомляет о предоставлении следующей версии инструкции по применению (ИПП), предназначенной для использования на территории Российской Федерации:

Инструкция по применению на медицинское изделие «Автоматизированная инфузионная станция Спэйс МРТ (Space Station MRI)» (на русском языке)

для регистрации вышеуказанного медицинского изделия и подачи указанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

От лица компании

«Б. Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG)

Уполномоченное лицо

<подписано>

Мальте Лох (Malte Loh)

Старший менеджер отдела нормативно-правового регулирования центра прогрессивных исследований Автоматических инфузионных систем

Уполномоченное лицо

<подписано>

Даниела Зиммер (Daniela Zimmer)

Администратор отдела нормативно-правового регулирования центра прогрессивных исследований Автоматических инфузионных систем

Председатель наблюдательного Исполнительный совет:

Члены правления:

Д-р Аннетте Беллер (Annette Beller)

Д-р Мейнрад Луган (Meinrad Lugan)

(председатель)

Приват-доцент Д-р Штефан Руперт

(Stefan Ruppert)

Юрген Штиль (Jürgen Stihl)

Головной офис: Мельзунген

Судебный реестр:

местный суд г. Фрицлар

Раздел В реестра компаний 11 000

Per. № WEEE: DE 42690900

Адрес:

«Б. Браун Мельзунген АГ»
(B. Braun Melsungen AG)
Карл-Браун-Штрассе 1
34212 Мельзунген,

Германия

Инструкция по применению на медицинское изделие

«Автоматизированная инфузионная станция Спэйс MPT (Space Station MRI)»

заверена производителем

«Б. Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG)

Уполномоченное лицо <подписано>

Мальте Лох (Malte Loh)

Старший менеджер отдела нормативно-

правового регулирования центра регулирования

прогрессивных

Автоматических инфузионных систем

Уполномоченное лицо <подписано>

Даниела Зиммер (Daniela Zimmer)

Администратор отдела нормативно-правового

центра регулирования центра прогрессивных

исследований исследований Автоматических инфузионных

систем

№ в реестре регистрации нотариальных действий 951/2021

Настоящим я подтверждаю верность вышеуказанной информации, истинность печати компании «Б. Браун Мельзунген АГ» (B.Braun Melsungen AG) и поставленных в моем присутствии подписей

1. г-на Мальте Лоха;

2. г-жи Даниелы Зиммер,

ведущих деятельность по адресу: Карл-Браун-Штрассе 1,

D-34212 Мельзунген,

и знакомых мне лично.

Нотариус предварительно осведомился о применимости § 3 раздела 1 части 7 Закона о нотариальном заверении. Присутствующие отрицают применимость данного параграфа.

Мельзунген, 1 июня 2021 г.

<Круглая печать нотариуса>

<подписано>

Нотариус

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Колбасовой Татьяной Васильевной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго июня две тысячи двадцать первого года

Я, Сидоров Кирилл Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колбасовой Татьяны Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

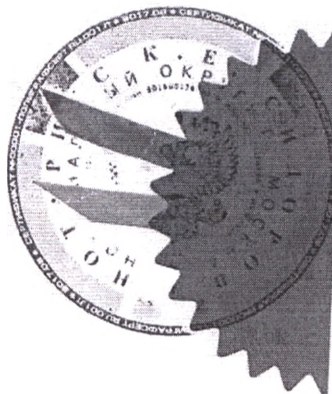
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н/77-2021-79-97.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



К.Е. Сидоров



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 39

листов.

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго июля две тысячи двадцать первого года

Я, Сидоров Кирилл Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н/77-2021-79-819.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2400 руб. 00 коп.



К.Е. Сидоров

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 40 (сорок) листов.

К.Е. Сидоров

