

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.bbbraun.com
Date: 27/02/2024

Covering letter Instructions for Use

With this letter we

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

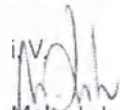
as responsible/legal manufacturer according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices of the product group

Infusion station Space^{plus} with accessories

herewith declare that we provided the following Russian specific version of instructions for use (IFU):
Instructions for Use (version 2 Russian)

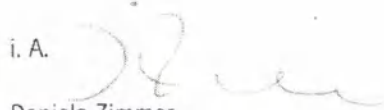
for the registration purpose of the above mentioned medical device and submission to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

For and on behalf of
B. Braun Melsungen AG


Malte Loh

Senior Manager Regulatory Affairs CoE AIS

i. A.


Daniela Zimmer
Administrator Regulatory Affairs CoE AIS

Chairwoman of the Supervisory
Board:
Dr. Annette Bellier

Executive Board:
Dr. Meinrad Lugan
(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

B. Braun Melsungen AG
Division Hospital Care
34209 Melsungen

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Malte Loh
Fax: +49 5661 71-2738
Email: malte.loh@bbraun.com
Internet: http://www.bbraun.com
Date: 27/02/2024

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 Regulation (EU) 2017/745 on medical devices of the product group

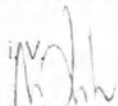
Infusion station Space^{plus} with accessories

herewith declare that we provided the following Russian specific version of instructions for use (IFU):

Instructions for Use (version 2 Russian)

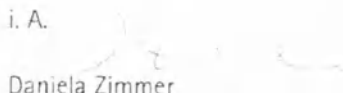
for the registration purpose of the above mentioned medical device and submission to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

For and on behalf of
B. Braun Melsungen AG


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 Lüggen
(Chairman)
Priv.-Doz. Dr. Stefan Ruppert
Jürgen Stihl

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

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

Станция инфузионная Спэйс плюс (Space^{plus} Station)

Инструкция по применению

RU Версия 1.0 Русский

Действительно для версии
программного обеспечения A и выше



CE 0123

Оглавление

1	Информация об инструкции по применению	4	6.5	Подключение станции Спэйс плюс к электросети	21
1.1	Назначение инструкции по применению	4	6.6	Отключение станции Спэйс плюс от электросети	22
1.2	Область применения	4	6.7	Соединительный кабель болюсной гарнитуры	22
1.3	Предупреждения	5	7	Символы и индикаторы состояния	23
1.4	Сокращения	5	7.1	Станция Спэйс плюс	23
2	Символы	6	7.1.1	Устранение неполадок	24
2.1	Символы на изделии и упаковке	6	7.2	Крышка Спэйс плюс	24
3	Назначение	7	7.2.1	Индикатор сигналов на крышке Спэйс плюс	24
3.1	Станция Спэйс плюс и крышка Спэйс плюс	7	7.2.2	Индикатор состояния и элементы управления на крышке Спэйс плюс	26
4	Указания по безопасности	8	7.2.3	Индикатор батареи на крышке Спэйс плюс	27
4.1	Общие рекомендации	8	7.2.4	Индикатор громкости на крышке Спэйс плюс	27
4.2	Проверка при получении	8	8	Включение и отключение станции Спэйс плюс	28
4.3	До и во время использования	8	9	Установка/извлечение насоса	28
4.4	Очистка	9	10	Регулировка громкости	30
4.5	Защита пациента	9	11	Автоматическая настройка яркости	30
4.6	Громкость сигнала тревоги и вызова персонала	10	12	Транспортировка станции Спэйс плюс	30
4.7	Подготовка станции и использование насосов	10	13	Очистка и дезинфекция	31
4.8	Транспортировка станции	11	14	Присоединение/отсоединение ручки для переноски	33
4.9	Окружение станции	12	15	Установка и отсоединение универсального зажима	35
4.10	Принадлежности	12	16	Подключение к системе вызова пациента	37
4.11	Техническое обслуживание, сервис и запчасти	12	17	Контроль технического состояния / сервис	38
4.12	Программное обеспечение и его обновление	13	18	Батарея	38
5	Установка и обзор функций	14	18.1	Советы по оптимальной работе батареи	38
5.1	Станция Спэйс плюс	14	19	Гарантия	39
5.1.1	Вид спереди/сбоку	14	20	Утилизация	39
5.1.2	Вид сзади	14	21	Технические характеристики	40
5.2	Крышка Спэйс плюс	15	21.1	Станция Спэйс плюс	40
5.2.1	Вид спереди/сбоку	15	21.2	Крышка Спэйс плюс	41
5.2.2	Вид сзади	15	21.3	Возможные конфигурации с размерами	43
6	Монтаж и демонтаж	16	22	Электромагнитная совместимость	44
6.1	Допустимые комбинации	16	22.1	Излучение электромагнитных помех	46
6.2	Фиксация/отсоединение станции Спэйс плюс	16	22.2	Электромагнитная устойчивость	48
6.2.1	Фиксация/отсоединение станции Спэйс плюс со встроенным зажимом	16	22.3	Рекомендуемое безопасное расстояние	53
6.2.2	Фиксация/отсоединение станции Спэйс плюс с универсальным зажимом	17	23	Данные для заказа	54
6.3	Соединение/разъединение элементов Спэйс плюс для создания системы	19	23.1	Инфузионные насосы Спэйс плюс	54
6.3.1	Механизм фиксации	19	23.2	Принадлежности Спэйс плюс	54
6.3.2	Соединение/разъединение станций Спэйс плюс	19		Указатель	55
6.3.3	Соединение/разъединение станции Спэйс плюс и крышки Спэйс плюс	20			
6.4	Соединение колонн	21			

Информация об инструкции по применению

1 Информация об инструкции по применению

1.1 Назначение инструкции по применению

Данная инструкция по применению является неотъемлемой частью изделия и описывает его надлежащее и безопасное использование.

- Прочитайте эту инструкцию по применению перед применением станции!
- Храните инструкцию по применению рядом со станцией!
- Прочитайте и следуйте указаниям инструкций для подключенных насосов!

1.2 Сфера применения

Станция инфузионная Спэйс плюс предназначена для работы в ЛПУ и перемещения по больнице.

Она не подходит для работы в домашних условиях, машинах скорой помощи, на воздушном транспорте или вблизи МРТ.

Информация об инструкции по применению

1.3 Предупреждения

Данная инструкция содержит различные предупреждения со следующими значениями:

Символ	Значение
 ОПАСНОСТЬ	Опасность для людей. Нарушение ведёт к смерти или тяжелым травмам.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Опасность для людей. Нарушение может привести к смерти или тяжелым травмам.
 ВНИМАНИЕ	Опасность для людей. Нарушение может привести к легким травмам.

1.3 Сокращения

Сокращение	Значение
ЭМС	Электромагнитная совместимость
КТС	Контроль технического состояния
СИД	Светоизлучающий диод
ВЧ	Высокая частота
ЭСР	Электростатический разряд
КПА (РСА)	Контролируемая пациентом анальгезия

Символы

2 Символы

2.1 Символы на изделии и упаковке

Символ Значение

	Обратитесь к инструкции по применению
	Обязательное действие: см. инструкцию по применению
	Маркировка электрического и электронного оборудования согласно Директиве 2012/19/EC (WEEE)
	Маркировка CE
	Переменный ток
	Защитная изоляция; Изделие класса II
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Номер по каталогу
	Код партии
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Производитель

Символ Значение

	Диапазон влажности
	Температурный диапазон
	Ограничение атмосферного давления
	Федеральная комиссия по связи (США)
	Небезопасно для MPT
	Вторичная переработка батареи
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Медицинское изделие
	Номер версии ПО

Назначение

3 Назначение

Станция инфузионная Спэйс плюс (Space^{plus} Station) (далее по тексту - Станция Спэйс плюс, станция) позволяет подключить до четырех насосов Спэйс плюс.

До 6 станций Спэйс плюс можно состыковать между собой в одну систему. Их можно объединить в одну, две или три отдельные колонны. (Каждая колонна должна быть сверху закрыта крышкой Спэйс плюс.)

И таким образом разместить, обеспечить электропитанием, обменом данными и центральной сигнализацией до 24 насосов Спэйс плюс для лечения одного пациента.

Назначение: Станция инфузионная Спэйс плюс предназначена для объединения инфузионных насосов в единую систему. Она позволяет подключить до четырех насосов Спэйс плюс (насос инфузионный волюметрический «Инфузомат® Спэйс плюс» (Space^{plus} Infusomat®) и/или насос инфузионный шприцевой «Перфузор® Спэйс плюс» (Space^{plus} Perfusor®)).

Показания: Станция инфузионная Спэйс плюс является вспомогательным оборудованием для инфузионных насосов и не имеет отдельных медицинских показаний.

Противопоказания: не выявлено.

Побочные эффекты: не выявлено.

Место применения - лечебные учреждения, в которых соблюдаются внешние условия, указанные в технических характеристиках.

При соблюдении указанных внешних условий станция Спэйс плюс может использоваться в ЛПУ и для перемещения по больнице.

Пользователи должны быть обучены работе со станцией. Предполагаемая квалификация пользователей - обученные медработники.

Указания по безопасности

4 Указания по безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Прочитайте все указания по безопасности перед работой и соблюдайте их.

4.1 Общие рекомендации

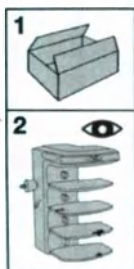
К работе со станцией Спэйс плюс должны допускаться только медицинские работники или обученные лица. Это касается и сервисного обслуживания.

Обучение работе с изделием должно проводиться лицом, уполномоченным Б. Браун.

Прочитайте указания по безопасности перед использованием станции Спэйс плюс и храните эту инструкцию рядом с ней.

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с этим изделием, следует сообщать в Б. Браун и в компетентные органы страны, в которой используется это изделие.

4.2 Проверка при получении



Проверьте содержимое поставки на предмет комплектности и наличия повреждений сразу после вскрытия упаковки!

Комплект поставки медицинского изделия. Каждый компонент комплектуется в

отдельную картонную коробку:

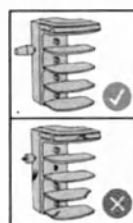
- Станция инфузионная Спэйс плюс с инструкцией по применению.
- Крышка Спэйс плюс.
- Модуль для передачи данных Спэйс плюс с инструкцией по применению.

Принадлежности (Ручка для переноски станции; Кабель для соединения станций 60 см/ 120 см/ 1000 см; Кабель для системы вызова персонала; Универсальный зажим для станций) также упаковываются в индивидуальные картонные коробки.

Станция может поставаться, как вместе с принадлежностями, так и по отдельности (в зависимости от заказа). Повреждения при доставке возможны даже при тщательной упаковке прибора.

Не используйте дефектные приборы и кабели. Проинформируйте обученного техника.

4.3 До и во время использования

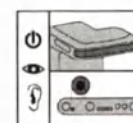


Проверяйте функциональную безопасность и отсутствие повреждений станции и принадлежностей перед каждым использованием!

Не используйте поврежденные приборы и принадлежности! Проинформируйте обученного техника.



Используйте станцию, только если все электрические контакты сухие и не имеют повреждений!



Проверьте исправность визуальных и звуковых сигналов во время самопроверки.

Проверяйте сроки годности на упаковках принадлежностей и расходных материалов!

Указания по безопасности



Немедленно прекратите использование Станции Спэйс плюс, если горит СИД, даже если насосы не подключены.

Станция Спэйс плюс неисправна и должна быть проверена обученным техником.

Берегите от избытка влаги и грязи!

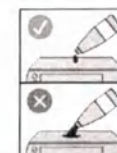


4.4 Очистка



Очистите и продезинфицируйте станцию перед лечением нового пациента!

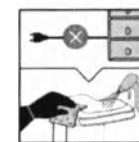
При работе со станцией используйте медицинские перчатки.



Используйте небольшое количество жидкости для очистки!



Берегите электрические контакты от избытка влаги!



Отключите прибор от сети перед очисткой!



4.5 Защита пациента

Не касайтесь пациента и электрических контактов станции одновременно!

Указания по безопасности

4.6 Громкость сигнала тревоги и вызова персонала



Тревога!

Убедитесь в достаточной громкости сигнала! Громкость сигнала должна соответствовать условиям внешней среды и уровню окружающего шума. Это касается и вторичной сигнализации (напр., системы вызова персонала).



Проверьте систему вызова персонала после подключения и перед первым использованием станции!



Низкий уровень громкости сигнала допустим только в условиях непрерывного прямого наблюдения (напр., в операционной)! Реагируйте на сигналы насосов.

4.7 Подготовка станции и применение насосов



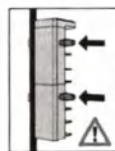
Немедленно передайте станцию обученному технику при падении/внешнем воздействии!



Не размещайте станцию над пациентами, пользователями или третьими лицами!



Для надежной фиксации станции Спэйс плюс, вращайте ручку до появления слышимых щелчков! Крепите каждую станцию Спэйс плюс в колонне к инфузионной стойке / потолочной консоли / настенному рельсу!



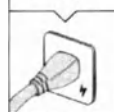
Верхняя станция Спэйс плюс должна быть всегда закрыта крышкой Спэйс плюс! Всегда вынимайте вилку из розетки перед монтажом, демонтажом и модификацией!



Указания по технике безопасности



Подключайте к электросети только после завершения установки! Используйте для этого только сетевой кабель, одобренный Б. Браун. Не используйте сетевые кабели с угловым IEC коннектором.



Подключайте станцию к электросети только кабелем с защитным заземлением и устройством защитного отключения или средством контроля изоляции!

Проверьте данные о напряжении на заводской табличке.



Размещайте кабели так, чтобы не задеть и исключить риск случайного отключения!



Разместите прибор так, чтобы механизм отключения электропитания был легко доступен (напр., извлечение кабеля из



прибора или вилки из розетки).

При установке насосов убедитесь, что они полностью зафиксированы и надежно установлены! Для этого вы должны услышать щелчок, а кнопка фиксатора насоса должна быть на уровне корпуса!

4.8 Перемещение прибора

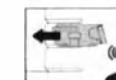
Крепите ручку для переноски только к станции Спэйс плюс.



Перемещайте станцию только с помощью ручки для переноски или на мобильной инфузионной стойке! Учитывайте большой вес!



С помощью ручки можно переносить только одну станцию Спэйс плюс (вкл. четыре насоса) с крышкой Спэйс плюс и Модулем данных Спэйс плюс!



Убедитесь в надежной фиксации насосов на своих местах!

Указания по технике безопасности

4.9 Окружение прибора



Соблюдайте рекомендуемое удаление от источников интенсивных помех (напр., электрохирургическое оборудование, дефибрилляторы, МРТ, сотовая связь и пр.). Возможно взаимодействие с другими приборами (см. раздел 21). Не используйте станцию в среде агрессивных или взрывоопасных газов.



Всегда храните станцию в заданном диапазоне температур / влажности / давления! Всегда работайте со станцией в заданном диапазоне температур / влажности / давления! После хранения при температуре ниже заданного для работы диапазона, станцию следует оставить по крайней мере на один час при комнатной температуре перед подключением к электросети.

4.10 Принадлежности

Используйте только принадлежности из ассортимента Спэйс плюс.

Используйте только вместе с приборами / принадлежностями, одобренными производителем Б. Браун Мельзунген АГ!

Иначе возможно нарушение работы (см. раздел 23.2).

Подключаемые электроприборы должны отвечать требованиям применимых нормативов IEC! (напр., IEC 60950 для устройств обработки данных).

Подключайте только одну болюсную гарнитуру к каждой станции! Проверьте надежность фиксации станции Спэйс плюс после установки универсального зажима.

4.11 Обслуживание, сервис и запчасти

Используйте только оригинальные запчасти!

Выполняйте контроль безопасности станции каждые 24 месяца (см. раздел 17)! Это могут делать только обученные техники!

Указания по безопасности

После внесения изменений в медицинское электрооборудование необходимо выполнить проверки и тесты, гарантирующие дальнейшее безопасное использование.

4.12 Программное обеспечение (ПО) и его обновления



Своевременно обновляйте ПО! Всегда используйте инструкции по применению для актуальной версии ПО! После обновления ПО ознакомьтесь с изменениями прибора и принадлежностей!

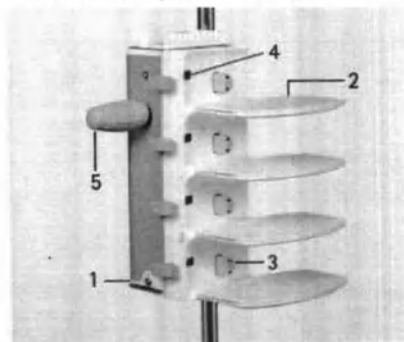
Установка и обзор функций

5 Установка и обзор функций станции Спэйс плюс

5.1 Станция Спэйс плюс

Одна станция Спэйс плюс позволяет разместить и обеспечить питанием до четырех насосов.

5.1.1 Вид спереди / сбоку

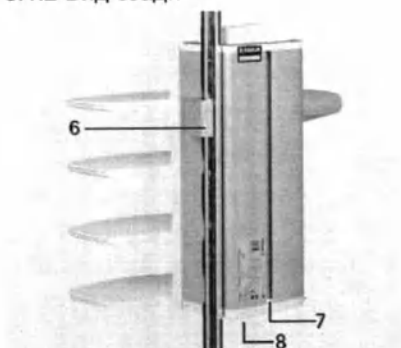


№ Название

- 1 Механизм фиксации
- 2 Полка для насоса
- 3 Разъем питания на полке для насоса

- 4 Инфракрасный порт для передачи данных
- 5 Поворотная ручка

5.1.2 Вид сзади



№ Название

- 6 Зажим для крепления на инфузионной стойке/потолочной консоли
- 7 Паз для крепления универсального зажима/ручки для переноски
- 8 Разъем для сетевого кабеля

Установка и обзор функций

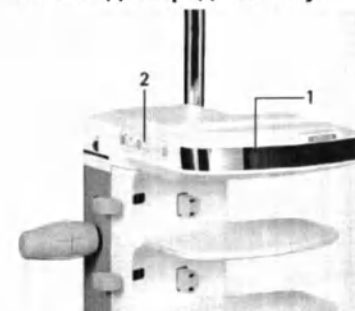
5.2 Крышка Спэйс плюс

Крышка Спэйс плюс позволяет включить и выключить станцию Спэйс плюс. Выключение станции возможно только при работе от батареи (без сетевого питания). Если крышка неисправна, её можно отключить и при подключении к сети. При этом станции останутся включенными.

Встроенная батарея крышки Спэйс плюс подает питание для станции, не подключенной к электросети. Крышка Спэйс плюс передает звуковые и визуальные сигналы о тревоге и состоянии системы и позволяет настроить громкость звука.

Кроме того, крышка Спэйс плюс защищает верхние контакты от влаги и повреждений, что обеспечивает исправную работу системы.

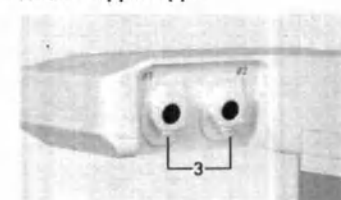
5.2.1 Вид спереди / сбоку



№ Наименование

- 1 Передний дисплей состояния и сигналов
- 2 Боковая панель управления и индикаторы состояния

5.2.2 Вид сзади



№ Название

- 3 Сервисные разъемы (напр., для соединительного кабеля, системы вызова персонала, болюсной гарнитуры)
Как показано на рисунке:
Слева: Разъем № 1
Справа: Разъем № 2

Монтаж и демонтаж

6 Монтаж и демонтаж станции Спэйс плюс

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед монтажом, демонтажом и модификацией станции всегда извлекайте насосы и отключайте станцию от электросети. Соблюдайте допустимую нагрузку на инфузионную стойку / потолочную консоль / настенный рельс. Информация, включенная в следующие разделы:

- Допустимые комбинации при объединении нескольких станций Спэйс плюс в колонны.
- Соединение/разъединение отдельных станций Спэйс плюс.
- Соединение и разъединение отдельных элементов модульной системы Спэйс плюс.

6.1 Допустимые комбинации станции Спэйс плюс

Вы можете использовать одну станцию Спэйс плюс с крышкой Спэйс плюс или создать колонны из нескольких станций Спэйс плюс.

Для всех комбинаций:

- Оснащение одной койки может включать не более 6 станций Спэйс плюс.
- При необходимости, эти 6 станций Спэйс плюс можно распределить в 1 - 3 колонны.

- Каждая колонна должна быть сверху закрыта крышкой Спэйс плюс.
- Максимум 3 колонны можно соединить предназначенным для этого кабелем.

6.2 Крепление/отсоединение станции Спэйс плюс

Примечание: Станцию Спэйс плюс со встроенной поворотной ручкой можно крепить к инфузионным стойкам / потолочным консолям диаметром от 13 мм до 45 мм.

- Совет: Сборку колонны всегда начинайте с крепления самой нижней Станции Спэйс плюс.
- Совет: В отдельных ситуациях для крепления станции к потолочной консоли подходит только универсальный зажим. Он подходит к штативам диаметром от 20 мм до 40 мм. (Для крепления с помощью универсального зажима см. раздел 15).

6.2.1 Крепление/отсоединение Станции Спэйс плюс со встроенным зажимом

Крепление Станции Спэйс плюс

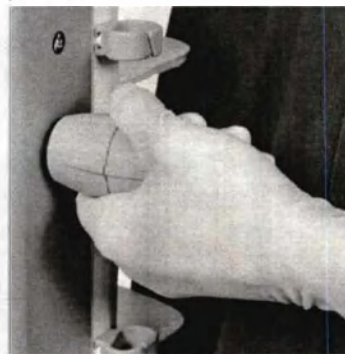
- 1 | Вращайте ручку против часовой стрелки, чтобы раскрыть зажим.
- 2 | Разместите Станцию Спэйс плюс на нужном уровне на инфузионной стойке / потолочной консоли.

Монтаж и демонтаж



2

- 3 | Вращайте ручку зажима по часовой стрелке до появления отчетливых щелчков. Теперь зажим закрыт, а станция Спэйс плюс надежно закреплена.



3

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если щелчки не слышны, станция Спэйс плюс закреплена ненадежно и может упасть.

Отсоединение станции Спэйс плюс
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При отсоединении поддерживайте станцию Спэйс плюс снизу одной рукой, чтобы не уронить ее.

- 1 | Вращайте ручку против часовой стрелки, чтобы открыть зажим.
- 2 | Снимите станцию Спэйс плюс с инфузионной стойки/потолочной консоли.

6.2.2 Крепление/отсоединение станции Спэйс плюс с универсальным зажимом

Крепление станции Спэйс плюс
Станцию Спэйс плюс можно крепить к настенному рельсу и инфузионной стойке с помощью универсального зажима. Для этого универсальный зажим нужно прикрепить к задней панели станции Спэйс плюс. Универсальный зажим имеет быстроразъемный механизм.

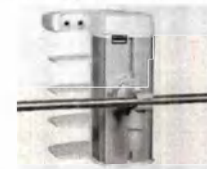


Рис.1: Универсальный зажим позволяет крепить станцию Спэйс плюс к вертикальной и горизонтальной системам установки, напр., к настенному рельсу.

Монтаж и демонтаж

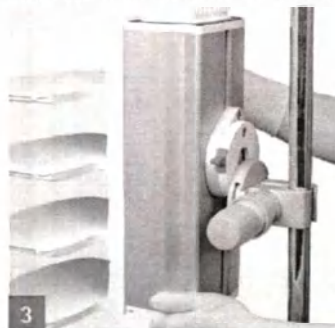
- 1 | Оттяните кольцо на зажиме для активации быстроразъемного механизма, и установите зажим на настенный рельс/инфузионную стойку.



- 2 | Отпустите кольцо и зафиксируйте зажим, вращая ручку по часовой стрелке.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Убедитесь в надежной фиксации универсального зажима.



- 3 | Установите станцию Спэйс плюс на зажим, предварительно закрепленный на штативе, и дождитесь слышимого щелчка.



Отсоединение станции Спэйс плюс

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При отсоединении поддерживайте станцию Спэйс плюс снизу одной рукой, чтобы не уронить ее.

- 1 | Поднимите зеленый рычаг на универсальном зажиме, чтобы разомкнуть фиксатор.
- 2 | Снимите станцию Спэйс плюс с зажима движением вверх.
- 3 | Вращайте ручку зажима против часовой стрелки, пока он не раскроется.
- 4 | Используйте быстроразъемный механизм, чтобы разомкнуть зажим и снять его с настенного рельса / инфузионной стойки.

Монтаж и демонтаж

6.3 Соединение/разъединение элементов модульной системы Спэйс плюс

6.3.1 Механизм фиксации

Все элементы, входящие в модульную систему Спэйс плюс имеют общий принцип фиксации в нужном положении. Это гарантирует их надежное соединение и возможность отсоединения элементов друг от друга.

Откройте/закройте механизм фиксации с помощью монеты или плоской отвертки.

Символ	Описание
	Механизм фиксации открыт. Крышка Спэйс плюс/станция/модуль для передачи данных Спэйс плюс могут быть соединены или разъединены.
	Механизм фиксации закрыт. Крышка Спэйс плюс/станция/модуль для передачи данных Спэйс плюс зафиксированы в нужном положении.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Отдельные части соединены надежно только тогда, когда красная метка не видна.

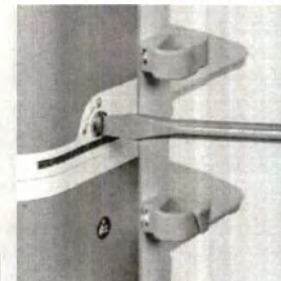
6.3.2 Соединение/разъединение станций Спэйс плюс

Соединение станций Спэйс плюс

- 1 | Установите станцию Спэйс плюс сверху на уже закрепленную станцию Спэйс плюс.

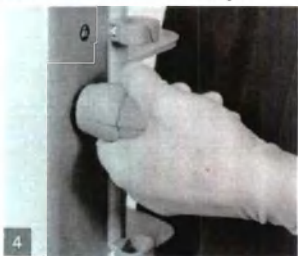


- 2 | Убедитесь в том, что станции Спэйс плюс правильно расположены друг над другом.
- 3 | Закройте механизм фиксации верхней станции Спэйс плюс.



Монтаж и демонтаж

- 4| Закрепите верхнюю станцию Спэйс плюс с помощью встроенного или универсального зажима на инфузионной стойке/потолочной консоли/настенном рельсе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Каждую станцию Спэйс плюс в колонне всегда крепите к инфузионной стойке / потолочной консоли / настенному рельсу отдельно.

Отсоединение станций Спэйс плюс

- 1| Откройте механизм фиксации верхней станции Спэйс плюс.
- 2| Чтобы раскрыть зажим, вращайте ручку против часовой стрелки и поднимите зеленый рычаг универсального зажима.
- 3| Отсоедините верхнюю станцию Спэйс плюс от нижней.

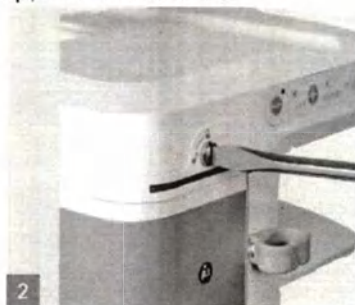
6.3.3 Соединение/разъединение крышки Спэйс плюс и станции Спэйс плюс

Соединение крышки Спэйс плюс и станции Спэйс плюс

- 1| Установите крышку Спэйс плюс на верхнюю станцию Спэйс плюс.



- 2| Закройте механизм фиксации на крышке Спэйс плюс.



Монтаж и демонтаж

Разъединение крышки Спэйс плюс и станции Спэйс плюс

- 1| Откройте механизм фиксации на станции Спэйс плюс.
- 2| Снимите крышку Спэйс плюс со станции Спэйс плюс.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Всегда закрывайте станцию Спэйс плюс крышкой Спэйс плюс и фиксируйте её, чтобы защитить контакты станции Спэйс плюс и обеспечить исправное и безопасное функционирование.

6.4 Соединение колонн

Для создания модульной системы Спэйс плюс, состоящей из нескольких колонн, их нужно соединить специальными кабелями через крышки Спэйс плюс.

Каждая крышка Спэйс плюс имеет два разъема, помеченных #1 и #2 (см. раздел 5.2.2).

Процедура правильного соединения колонн выполняется следующим образом (вид сзади):

Разместите колонны справа налево. Соедините колонну А #1 с колонной В #2. При наличии третьей колонны, соедините колонну В #1 с колонной С #2 (см. Рис. 2).

Если колонны подключены неверно, окно OneView программного обеспечения ОнлайнСюит^{плюс} будет отображаться неверно и появится сигнал ошибки конфигурации (индикаторы состояния на колоннах мигают желтым).

Примечание: Пересечение кабелей указывает на неправильное

подключение колонн (см. Рис. 3). Также исключите замкнутое подключение кабеля к крышке.



Рис. 2: Три колонны соединены правильно, кабели не пересекаются, разъемы на крышке выбраны правильно.

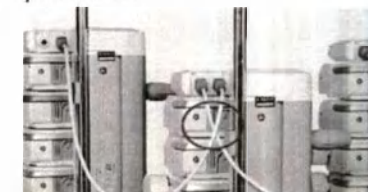


Рис.3: Три колонны соединены неправильно, кабели пересекаются. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Разместите все кабели так, чтобы они не создавали препятствий.

6.5 Подключение станции Спэйс плюс к электросети

Подключайте станцию Спэйс плюс к электросети только после завершения монтажа и установки, согласно требованиям. Подключите каждую колонну к электросети отдельно. Подключите сетевой кабель сначала к колонне, а затем к настенной розетке.

Монтаж и демонтаж

Подключите сетевой кабель к разъему в основании самой нижней станции Спэйс плюс (см. Рис. 4)



Рис. 4: Разъем электропитания в основании станции Спэйс плюс.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Подключайте станцию Спэйс плюс к электросети только кабелем с защитным заземлением и устройством защитного отключения или устройством контроля изоляции. Разместите сетевые кабели так, чтобы они не создавали препятствий.

Разместите станцию так, чтобы не было препятствий при отключении от электросети (т. е. при отсоединении сетевого кабеля от прибора или сетевой розетки).

6.6 Отключение станции Спэйс плюс от электросети.

Сначала выньте вилку сетевого кабеля из розетки и только после этого отсоедините его от колонны.

6.7 Кабель болюсной гарнитуры

Пациент может иметь физический контакт с кнопкой болюса и использовать её, так как она предназначена только для ввода болюса КПА. Для параметров болюса КПА в списке лекарств должны быть заданы клинически приемлемые и безопасные значения.

Символы и дисплей состояния

7 Символы и дисплей состояния

7.1 Станция Спэйс плюс

Индикаторы состояния на боковой панели станции Спэйс плюс сообщают о готовности к работе, текущих самопроверках и состоянии станции Спэйс плюс.

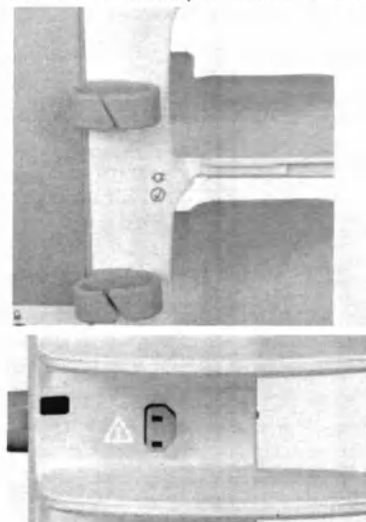


Рис. 5: СИД сети и СИД состояния сбоку (вверху) и индикатор сети на полке насоса в станции Спэйс плюс (внизу).

Если горит СИД , станция Спэйс плюс подключена к электросети. Следующая таблица содержит обзор возможных состояний.

Таблица 1: Состояния индикатора станции Спэйс плюс и крышки Спэйс плюс.

Дисплей	Состояние индикатора	Значение
	Горит	Готов к работе, данных об ошибках нет
	1 x вспышка каждого цвета	Идет самопроверка
	Горит	Станция Спэйс плюс имеет технический сбой, см. раздел 7.1.1
	Мигает	Ошибка конфигурации и/или технический сбой, см. раздел 7.1.1
	Мигает попеременно	Идет обновление
	Быстро мигающий зеленый	Только крышка Спэйс плюс и только при работе от батареи: крышка Спэйс плюс отключена.

Символы и дисплей состояния

Самопроверка станции Спэйс плюс

Самопроверка начинается при подключении станции Спэйс плюс к электросети или включении колонны через крышку Спэйс плюс. В ходе самопроверки убедитесь, что:

на каждой полке ненадолго загорелся и погас индикатор (станция Спэйс плюс должна быть подключена к сети).

Загорелись дополнительные СИД. При сбое самопроверки передайте Спэйс плюс обученному технику.

7.1.1 Алгоритм диагностики Технический сбой:

Если желтый индикатор на отдельной станции Спэйс плюс горит или мигает, это указывает на наличие технического сбоя. Отключите станцию Спэйс плюс от сети, выключите ее и снова включите.

При повторении ошибки, сообщите обученному технику!

Ошибка конфигурации:

Если индикаторы мигают на всех станциях Спэйс плюс, возможно, модульная система смонтирована неверно (напр., не установлена крышка Спэйс плюс, подключено слишком много станций Спэйс

плюс, неверно соединены колонны).

Проверьте монтаж модульной системы!

При повторении ошибки, сообщите обученному технику!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если СИД на полке насоса горит или мигает, даже когда насос не подключен, станция Спэйс плюс неисправна и должна быть выведена из эксплуатации.

7.2 Крышка Спэйс плюс

7.2.1 Дисплей сигналов на крышке Спэйс плюс

Дисплей состояния и сигнализации на передней стороне крышки Спэйс плюс показывает

рабочее состояние/сигналы тревоги насосов, подключенных к этой колонне.

Наличие технического сбоя в крышке Спэйс плюс.

Активный сигнал тревоги отображается как на крышке Спэйс плюс соответствующей колонны, так и на самом насосе, подающем сигнал.

Обзор состояний работы и тревоги приведен в Таблице 2. За подробной информацией о сигналах тревоги, пожалуйста, обратитесь к инструкциям по применению насосов.

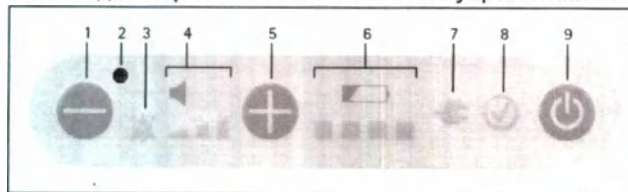
Символы и дисплей состояния

Таблица 2: Статусы работы и тревоги на передней панели крышки Спэйс плюс.

	Значение
	ОК, работает как минимум один насос в этой колонне.
	По крайней мере один насос в этой колонне подает сигнал низкого приоритета.
	По крайней мере один насос в этой колонне подает сигнал высокого приоритета.
	Технический сбой в крышке Спэйс плюс, см. раздел 7.1.1
	Вместе с визуальным, крышка Спэйс плюс подает звуковой сигнал тревоги.
	При соединении нескольких колонн сигнал подает левая (если смотреть спереди) колонна.
	Каждая колонна также подает визуальный сигнал тревоги. Установите станцию Спэйс плюс так, чтобы визуальные индикаторы были хорошо видны.

Символы и дисплей состояния

7.2.2 Индикатор состояния и элементы управления на крышке Спэйс плюс



№	Название
1	Уменьшение громкости звука
2	Датчик освещенности
3	Индикатор «Звуковой сигнал выключен»
4	Индикатор громкости звука
5	Увеличение громкости звука
6	Индикатор заряда батареи
7	Индикатор сетевого питания
8	Индикатор состояния
9	Кнопка включения/выключения

Дисплей состояния на боковой стороне крышки Спэйс плюс информирует о готовности к работе, текущих самопроверках и состоянии крышки Спэйс плюс. Различные статусы индикаторов состояния показаны в Таблице 3. Самопроверка крышки Спэйс плюс

Самопроверка начинается при подключении станции Спэйс плюс к электросети или быстром нажатии кнопки на крышке Спэйс плюс. В ходе самопроверки убедитесь, что:

- Индикатор тревоги кратковременно загорается красным, желтым и зеленым
- Индикатор короткое время горит желтым
- Вы слышите звуковой сигнал

Загораются дополнительные индикаторы. При сбое самопроверки передайте крышку Спэйс плюс обученному технику.

Включение/выключение станции Спэйс плюс

7.2.3 Индикатор батареи на крышке Спэйс плюс

Боковой индикатор показывает величину заряда батареи в крышке Спэйс плюс, сколько осталось времени автономной работы, наличие батареи и её исправность. Состояния и связанные с ним индикаторы описаны в следующей таблице.

Таблица 3: Индикатор батареи в крышке Спэйс плюс

Статус	СИД левый	СИД центр слева	СИД центр справа	СИД правый
Емкость > 85%				
Емкость > 65%				
Емкость > 45%				
Емкость > 25%				
Емкость ≤ 25%				
Емкость < 30 минут				
Емкость < 3 минут				
Батарея не обнаружена или неисправна				

7.2.4 Индикатор громкости на крышке Спэйс плюс

Индикатор громкости на боковой стороне крышки Спэйс плюс указывает на текущий установленный уровень громкости (см. таблицу ниже).

Таблица 4: Индикатор громкости на крышке Спэйс плюс.

Дисплей	Значение
	Задан уровень громкости 1 или 2. (Эти уровни может активировать обученный техник).
	Задан уровень громкости 3 или 4.
	Задан уровень громкости 5 или 6.
	Задан уровень громкости 7 или 8.

Включение/выключение станции Спэйс плюс

8 Включение/выключение станции Спэйс плюс

Включение станции Спэйс плюс

Есть два способа включить станцию Спэйс плюс:

- Подключить станцию Спэйс плюс к электросети.
- При работе от батареи нажать кнопку  сбоку на крышке Спэйс плюс.

Выключение станции Спэйс плюс

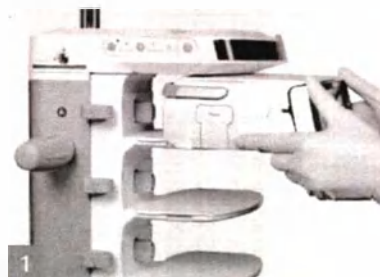
Нажмите и держите 3 секунды кнопку  сбоку на крышке Спэйс плюс, чтобы выключить станцию Спэйс плюс.

☞ Совет: Систему можно выключить только при работе от батареи! При обнаружении сбоя в крышке её можно отключить и при питании от сети. Станции при этом остаются включенными.

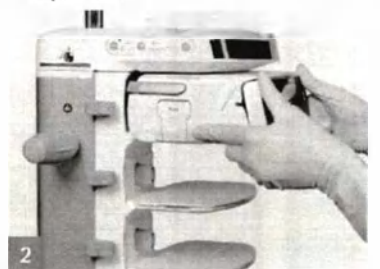
9 Установка/извлечение насоса

Установка насоса

- 1 | Совместите обе направляющие на нижней стороне насоса с направляющими полки для насоса.



- 2 | Двигайте насос внутрь полки для насоса до появления слышимого щелчка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если щелчок не слышен, насос закреплен ненадежно и может выпасть. Кроме того, кнопка фиксации насоса не должна выступать над поверхностью корпуса.

Насос закреплен правильно, если кнопка фиксации на левой стороне насоса не выступает над корпусом насоса.

Проверьте совмещение направляющих насоса и полки с обеих сторон. В противном случае повторите установку насоса.

Установка/извлечение насоса

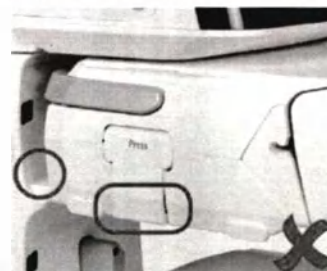
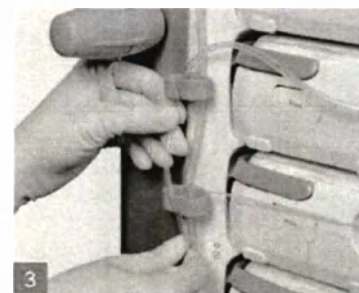


Рис. 6: Насос установлен правильно (вверху) и неправильно (внизу).

- 3 | Уложите инфузионные магистрали в направляющие боковой панели станции Спэйс плюс.

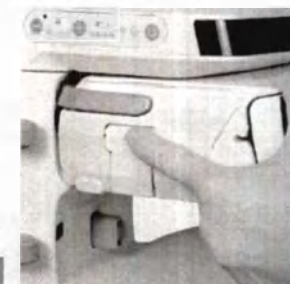


Автоматическая настройка яркости

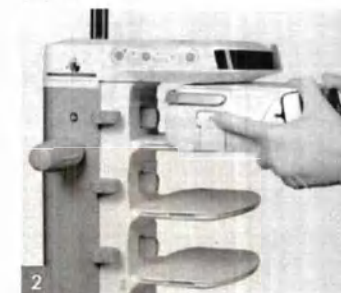
Извлечение насосов

Сначала удалите инфузионные магистрали из направляющих боковой панели станции.

- 1 | Нажмите кнопку фиксации на левой стороне насоса, чтобы разблокировать его.



- 2 | Выдвигайте насос из полки на себя.



10 Настройка громкости

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Убедитесь в достаточной громкости сигнала!

Громкость должна отвечать условиям внешней среды и окружающему шуму. Это касается и вторичной сигнализации (напр., системы вызова персонала).

Низкий уровень громкости сигнала допустим только в условиях непрерывного прямого наблюдения (напр., в операционной).

Доступно 8 уровней настройки громкости.

Нажмите кнопку $\oplus$ сбоку на крышке Спэйс плюс для увеличения громкости.

Нажмите кнопку $\ominus$ сбоку на крышке Спэйс плюс для уменьшения громкости.

Два самых низких уровня громкости доступны только после активации обученным техником.

При этом сбоку на крышке Спэйс плюс загорится СИД (см. раздел 7.2.4).

11 Автоматическая настройка яркости

Крышка Спэйс плюс адаптирует яркость СИД сигнализации к условиям окружающего освещения.

Диапазон уровня яркости может быть ограничен обученным техником.

Убедитесь, что датчик освещенности не закрыт (см. раздел 7.2.2).

12 Перемещение станции Спэйс плюс

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перемещайте станцию только с помощью ручки для переноски или на мобильной инфузионной стойке! Учитывайте большой вес станции Спэйс плюс!

С помощью ручки можно переносить только одну станцию Спэйс плюс (вкл. четыре насоса) с крышкой Спэйс плюс и модулем данных Спэйс плюс!

Убедитесь в надежной фиксации насосов на своих местах!

Прикрепить ручку для переноски к станции Спэйс плюс должен обученный техник. Для перемещения с помощью ручки допустимы следующие предельные комбинации:

- 1 станция Спэйс плюс
- 1 крышка Спэйс плюс
- 1 модуль для передачи данных Спэйс плюс
- 4 инфузионных насоса Спэйс плюс

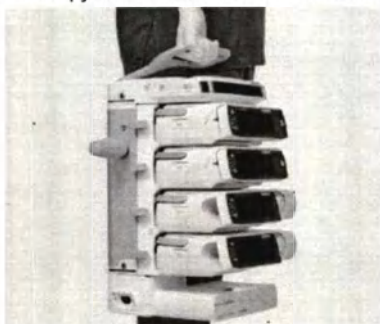


Рис. 7: Максимальная комбинация, допустимая для перемещения с помощью ручки.

Очистка и дезинфекция

13 Очистка и дезинфекция

Очистку и дезинфекцию должен выполнять квалифицированный медицинский персонал или компетентный и обученный персонал по уборке!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед очисткой и дезинфекцией всегда отсоединяйте станцию / принадлежности от пациента. Выключите и отсоедините станцию от источника питания и других устройств (напр., вызов персонала, соединительные кабели).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не распыляйте дезинфектанты на сетевые разъемы, порты и отверстия прибора. Не допускайте погружения станции в жидкость и попадания влаги или дезинфектантов на электрические контакты / отверстия. Это может вызвать короткое замыкание, коррозию или неисправность чувствительной электроники и/или электрошок.

Станция должна быть полностью сухой перед началом работы.

Процедура

- 1 | Удалите всю видимую грязь с поверхностей. Если требуется, используйте дезсредство и чистую мягкую безворсовую ткань.
- 2 | Обработайте станцию/принадлежности влажной тканью. Меняйте салфетки для предупреждения распространения микробов. Нанесите достаточно дезсредства на все поверхности,

соблюдайте указанное производителем время экспозиции.

- 3 | Проверьте все разъемы на наличие остатков влаги и видимых повреждений. При наличии повреждений передайте станцию обученному техническому специалисту.

Рекомендации

Используйте следующие дезинфектанты Б. Браун: Meliseptol® Foam pure, Meliseptol® Wipes sensitive, Melsitt®, Melsept®, Hexaquart® or Hexaquart® forte. Субстанции, указанные в таблице 5, можно использовать для очистки и дезинфекции, согласно рекомендациям производителя соответствующего дезсредства:

Таблица 5: Группы веществ, которые можно использовать для очистки

Группа	Действующее вещество
Спирты	1-пропанол,
	2-пропанол (изопропанол) этанол
ЧАС (четвертичные аммониевые соединения)	ДДАХ (дидецилдиметиламмония хлорид),
	БАХ (бензалкония хлорид)
Группа Кислоты	Действующее вещество Лимонная кислота,
	молочная кислота, уксусная кислота
Фенолы	о-фенилфенол
	пара-хлоро-мета-крезол

Очистка и дезинфекция

Группа	Действующее вещество
Перекиси	Перекись водорода Надуксусная кислота
Альдегиды	Глутаральдегид, глиоксал, формальдегид
Алкиламины	N-(3-аминопропил)-N- додецилпропан-1,3-диамин, кокоспропилендиамин

Если вы не уверены в пригодности определенного дезсредства, обратитесь, пожалуйста, к его производителю.

Примечание: Использование непригодных чистящих средств, несоблюдение процедур дезинфекции или рекомендованных производителем концентраций, может привести к нарушению функционирования или повреждению изделия, а также к отзыву гарантии.

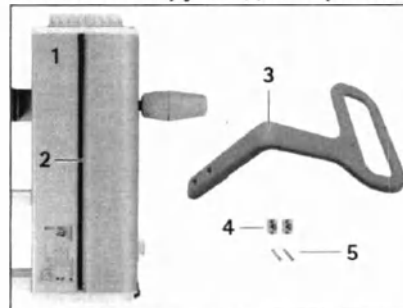
Крепление/отсоединение ручки для переноски

14 Крепление/отсоединение ручки для переноски

Прикрепить ручку для переноски к станции Спэйс плюс должен обученный техник. Ручка для переноски крепится к задней панели станции Спэйс плюс. Она помогает пользователю переносить станцию Спэйс плюс эргономично.

На схеме все элементы сначала показаны раздельно, а затем более подробно описано их крепление к станции Спэйс плюс.

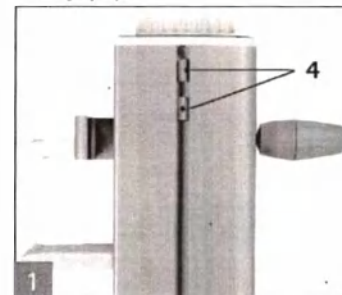
Компоненты ручки для переноски



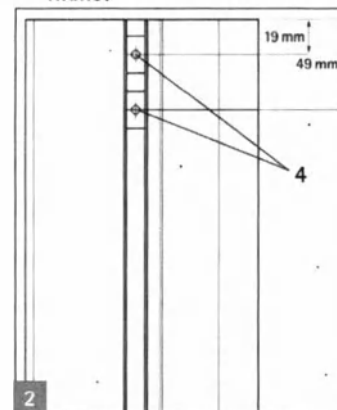
- | № | Наименование |
|---|--------------------------|
| 1 | Станция Спэйс плюс |
| 2 | Установочный паз |
| 3 | Ручка для переноски |
| 4 | Т-гайка |
| 5 | Винт с потайной головкой |

Монтаж ручки для переноски

- 1 Вставьте две Т-гайки в установочный паз на задней панели станции Спэйс плюс (клипсы Т-гаек обращены внутрь).



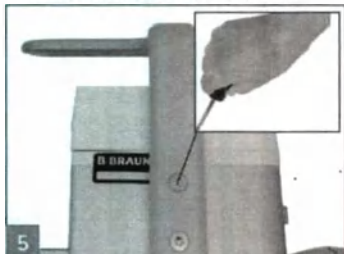
- 2 Установите Т-гайки в требуемом положении. Отверстие верхней Т-гайки должно отступать примерно на 1,9 см от верха алюминиевого профиля. Нижняя Т-гайка должна быть на 3 см ниже.



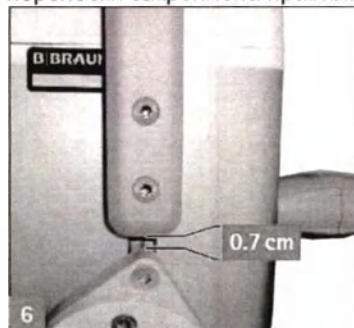
Крепление/отсоединение ручки для переноски

- 3 | Положите станцию Спэйс плюс на твердую поверхность и установите ручку для переноски на отверстия Т-гаек в паз.
- 4 | Осторожно закрепите ручку для переноски прилагаемыми винтами с потайной головкой (2-3 шага резьбы). Может быть удобнее сначала вставить и затянуть винты с потайной головкой вручную.
- 5 | Только после установки обоих винтов с потайной головкой, их можно крепко затянуть (отвертка Torx T25).

Совет: При закручивании крепко держите ручку для переноски, чтобы предотвратить соскальзывание Т-гаек.



- 6 | Убедитесь в том, что ручка для переноски закреплена правильно.



Если на станции Спэйс плюс установлен универсальный зажим, согласно разделу 15, расстояние между универсальным зажимом и ручкой для переноски должно быть около 0,7 см!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прикрепляйте ручку для переноски только к станции Спэйс плюс.

Отсоединение ручки для переноски

- 1 | Положите станцию Спэйс плюс на твердую поверхность, придерживая её открутите винты с помощью отвертки (Torx T25).
- 2 | Удалите ручку для переноски и Т-гайки.

Установка/отсоединение универсального зажима

15 Установка и отсоединение универсального зажима

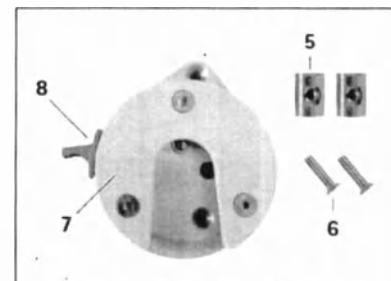
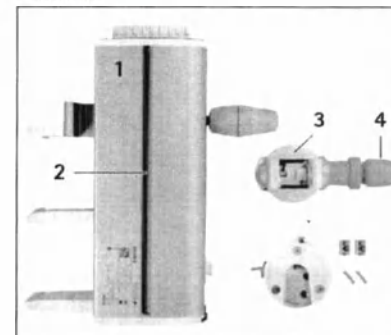
Прикрепить универсальный зажим к станции Спэйс плюс должен обученный техник.

Универсальный зажим крепится к задней панели станции Спэйс плюс. Он позволяет крепить станцию Спэйс плюс к

- Отвечающей стандарту DIN EN ISO 19054 рельсовой системе для крепления медоборудования (25 - 35 мм x 12 мм).
- Системе крепления с вертикальной штангой, напр., инфузионной стойке или определенным потолочным консолям.

На схеме все элементы универсального зажима сначала показаны отдельно, а затем более подробно описано их крепление к станции Спэйс плюс.

Компоненты универсального зажима



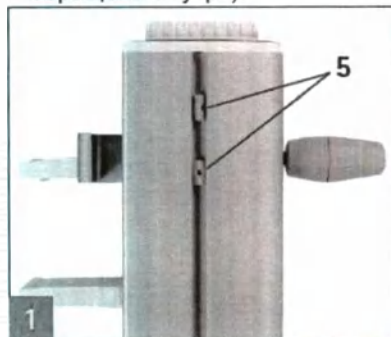
№ Наименование

- | | |
|---|--------------------------|
| 1 | Станция Спэйс плюс |
| 2 | Установочный паз |
| 3 | Зажим |
| 4 | Быстрозажимной механизм |
| 5 | Т-гайка |
| 6 | Винт с потайной головкой |
| 7 | Адаптерная пластина |
| 8 | Рычаг разблокировки |

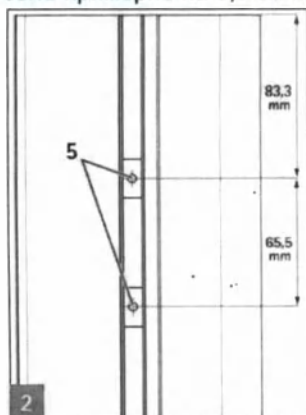
Установка/отсоединение универсального зажима

Установка универсального зажима

- 1 Вставьте две Т-гайки в установочный паз на задней панели станции (клипсы Т-гаек обращены внутрь).



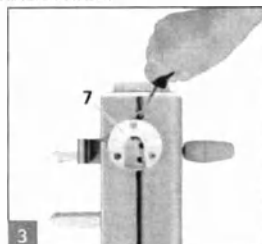
- 2 Передвиньте Т-гайки в нужное положение. Отверстие верхней Т-гайки должно быть примерно в 8,3 см от верха алюминиевого профиля. Нижняя Т-гайка должна быть примерно на 6,5 см ниже.



- 3 Расположите отверстия в адаптерной пластине над

предварительно размещенными Т-гайками, как показано на схеме.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь в правильном размещении адаптерной пластины.



- 4 Затяните универсальный зажим с помощью прилагаемых винтов с потайной головкой (отвертка Torx T25).
- 5 Проверьте правильность крепления универсального зажима.
- 6 Присоедините зажим снизу вверх до упора до появления слышимого щелчка.
- 7 Проверьте правильное крепление зажима.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После установки универсального зажима убедитесь в надежной фиксации станции Спэйс плюс.

Отсоединение универсального зажима

Отсоедините универсальный зажим и Т-гайку.

Совет: Ручку зажима можно расположить в четырех направлениях для адаптации к разным пространственным ситуациям.

Подключение системы вызова персонала

16 Подключение системы вызова персонала

Соблюдайте национальные правила для систем вызова персонала.

Подключите интерфейсный кабель для вызова персонала к вспомогательному порту на задней панели крышки Спэйс плюс.

Подключите интерфейсный кабель для вызова персонала к системе вызова персонала.

Режим работы системы вызова персонала зависит от сервисных настроек, которые должны

соответствовать параметрам системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Проверяйте систему вызова персонала перед каждым использованием прибора. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Подключенные электроприборы должны соответствовать требованиям действующих регламентов IEC! (напр., IEC 60950 при использовании вызова персонала).

Система вызова персонала имеет два режима работы (см. Рис. 8):



Рис. 8: Режимы работы системы вызова персонала

Режим:	Состояние красного СИД	Состояние переключателя (цвет провода: бело-зеленый)	Состояние переключателя (цвет провода: бело-коричневый)
Режим:	Выкл.	Закрит	Открыт
Сигнал:	Вкл.	Открыт	Закрит

Контроль технического состояния / Обслуживание

17 Контроль технического состояния/ Обслуживание

Инструкция по сервисному обслуживанию может быть предоставлена по запросу. Однако, это возможно только в сочетании с техническим обучением, организованным Б. Браун.

Контроль технического состояния станции Спэйс плюс требуется каждые 24 месяца с записью в журнале учета медицинского оборудования.

Обслуживание может выполняться только техническим персоналом, прошедшим обучение в Б. Браун.

Индивидуальные договоренности позволяют учитывать конкретные условия конкретного ЛПУ.

18 Батарея

Крышка Спэйс плюс и Модуль для передачи данных Спэйс плюс оснащены современной литий-ионной батареей. Батарея заряжается при питании от сети. При отключении питания или отключении от сети Модуль для передачи данных Спэйс плюс и крышка Спэйс плюс автоматически переходят в режим работы от батареи. Крышка Спэйс плюс снабжает питанием станцию Спэйс плюс в режиме автономной работы.

Батарею может заменить только обученный технический специалист.

18.1 Советы по оптимальной работе батареи

Время автономной работы зависит от:

- Температура окружающей среды
- Циклов зарядки

Также обратите внимание на следующее:

- Когда прибор не подключен к электросети, батарея медленно разряжается и может полностью разрядиться через месяц, даже если прибор не работает. В этом случае батарея не достигает исходной емкости после одной зарядки; требуется несколько циклов зарядки и разрядки, чтобы батарея достигла исходной емкости.
- Длительность автономной работы будет наилучшей при постоянной работе заряженного прибора при комнатной температуре.
- Если батарея старая, показания индикатора заряда могут отличаться от реально достижимого времени работы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Риск получения травмы из-за

взрыва или утечки батареи.

Не открывайте и не поджигайте батарею.

Заменять батарею может только обученный технический персонал.

Гарантия

19 Гарантия

Гарантия покрывает ремонт и замену бракованных деталей, включая дефекты конструкции, изготовления и материалов.

Гарантия теряет силу в случае изменения или ремонта изделия владельцем или третьим лицом.

Гарантия не распространяется на: Устранение дефектов, вызванных неумелым, неправильным обращением или нормальным износом.

Применяйте принадлежности, одноразовые изделия и запчасти, которые безопасны, соответствуют Регламенту ЕС по медицинским изделиям (MDR) и имеют соответствующую сертификацию. Для корректной работы станции Спэйс плюс рекомендуем использовать только оригинальные запчасти и принадлежности Б. Браун Мельзунген АГ.

Ожидаемый срок службы согласно определению IEC 60601-1 и 60601-1-11 для станций, их компонентов и принадлежностей составляет 10 лет. Этот период может быть больше или меньше и зависит от условий работы. Контроль технического состояния позволяет оценить состояние прибора. Рекомендуется проверять прибор каждые два года. Ожидаемый срок службы, указанный в соответствии с IEC 60601-1, не влияет на гарантию, описанную в главе 19.

Согласно IEC 60601-1-11 срок годности насоса, его компонентов и принадлежностей составляет 24 месяца (при этом заряд батареи необходимо восстанавливать каждые 12 месяцев).

20 Утилизация

Возвратите прибор и принадлежности для дальнейшей утилизации Б. Браун.

- При утилизации оборудования на месте, соблюдайте все правила национального регулирования.
- Не выбрасывайте электрические приборы и батареи вместе с бытовыми отходами.

Медицинское изделие «Станция инфузионная Спэйс плюс (Space^{plus} Station) с принадлежностями» 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.

Технические характеристики

21 Технические характеристики

21.1 Станция Спэйс плюс

Параметр	Значение
Тип прибора	Система для размещения насосов Спэйс плюс
Классификация прибора	Согласно Регламенту ЕС 2017/745: I
Защита от влаги и частиц	Согласно IEC 60601-1: - Класс защиты I - Непрерывная работа - Для рабочей части типа CF с защитой от дефибрилляции IP44 - Защита от твердых частиц размером более 1,0 мм - Защита от брызг воды с любых направлений 100 ... 240 В, 50 ... 60 Гц переменного тока подключение через кабель электропитания 220 В
Источник питания	100В ~ 240В ~ 90ВА 135ВА 165ВА 240ВА 235ВА 330ВА 305ВА 410ВА 375ВА 490ВА 445ВА 570ВА 460ВА 580ВА
Макс. потребляемая мощность при	
1 станция с насосами + 1 крышка	90ВА 135ВА
2 станции с насосами + 1 крышка	165ВА 240ВА
3 станции с насосами + 1 крышка	235ВА 330ВА
4 станции с насосами + 1 крышка	305ВА 410ВА
5 станций с насосами + 1 крышка	375ВА 490ВА
6 станций с насосами + 1 крышка	445ВА 570ВА
6 станций с насосами + 1 крышка +	460ВА 580ВА
Модуль для передачи данных	
Подключения	Разъем для сетевого кабеля
Условия работы	
- Температура	+5°C ... +40°C
- Отн. влажность	30 % ... 90 % (без конденсата)
- Атм. давление	500 ... 1060 мбар
Условия хранения	
- Температура	-20°C ... +55°C
- Отн. влажность	30% ... 90% (без конденсата)
- Атм. давление	500 ... 1060 мбар
Размеры (Ш x В x Г)	285 x 320 x 230 мм(±5%)
Масса	3,6 кг(±5%)
Перечень национальных стандартов	EN ISO 13485, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8, IEC 60601-2-24, EN ISO 14971, EN 1041, ISO 15223-1, IEC 62304 + A1, IEC 62366-1
Контроль технического состояния	Каждые 24 месяца

Технические характеристики

21.2 Крышка Спэйс плюс

Параметр	Значение
Тип прибора	Система для размещения насосов Спэйс плюс
Классификация прибора	Согласно Регламенту ЕС 2017/745: I Согласно IEC 60601-1: - Класс защиты I - Непрерывная работа Для рабочей части типа CF с защитой от дефибрилляции IP44 - Защита от твердых частиц размером более 1,0 мм - Защита от брызг воды с любых направлений 100 ... 240 В переменного тока, 50 ... 60 Гц
Защита от влаги и частиц	
Источник питания	100В ~ 240В ~ 12ВА 25ВА
Макс. потребляемая мощность при	
Внутренняя батарея	Литий-ионная батарея (кат. номер 33170031-A) Время работы батареи: около 4 ч (1 станция + 1 крышка) около 1 ч (6 станций + 1 крышка) Время перезарядки: около 5 ч Выбор из 8 уровней: Уровни 1 и 2: от 0 дБ(А) до < 50 дБ(А) Уровни с 3 по 8: от 50 дБ(А) до 74 дБ(А) с допустимым отклонением +/- 5 дБ(А) Уровни 1 и 2 могут быть активированы обученным техником. Около 1 с
Уровень громкости звукового сигнала	
Задержка сигнала тревоги при передаче от насосов к крышке Спэйс плюс	
Подключения	- IEC разъем для сетевого кабеля - Два вспомогательных разъема для принадлежностей и кабеля вызова персонала +5°C ... +40°C (+41 °F ... +104 °F) 30 % ... 90 % (без конденсата) 500 ... 1060 мбар
Условия работы	
Температура	
Отн. Влажность	
Атм. давление	
Условия хранения	-20°C ... +55°C (-4 °F ... +131 °F) 30% ... 90% (без конденсата) 500 ... 1060 мбар
Температура	
Отн. влажность	
Атм. давление	
Размеры (Ш x В x Г)	205 x 45 x 250 мм (±5%)
Масса	1,2 кг (±5%)

Контроль технического
состояния

Каждые 24 месяца

Основные функциональные характеристики:

Работа центральной сигнализации при использовании крышки Спэйс плюс обеспечивается либо самой крышкой, либо (например, при ошибке соединения) системой сигнализации насоса.

Кабель для соединения станций (Pillar connection cable) (длиной 60 см, 120 см, 1000 см)

Параметр	Значение
Габаритные размеры	Длина кабеля: 600мм +/- 50мм; 1200мм +/- 50мм; 10000мм +/- 50мм. Диаметр кабеля: 6мм +/- 0,20мм

Кабель для системы вызова персонала (Staff call cable)

Параметр	Значение
Габаритные размеры	Длина 2592,7±77 мм Диаметр кабеля 4,8 мм (± 5 %)

Ручка для переноски станции (Station Carry Handle)

Параметр	Значение
Габаритные размеры	Длина: 185,2 мм (± 5 %) Ширина: 170,2 мм (± 5 %) Высота: 197,2 мм (± 5 %)

Универсальный зажим для станции (Universal Station clamp)

Параметр	Значение
Габаритные размеры	Длина: 180 мм (± 5 %) Ширина: 92 мм (± 5 %) Высота: 97 мм (± 5 %)

Справочная информация

21.3 Допустимые конфигурации с указанием размеров

Система	Ш [мм] (±5%)	В [мм] (±5%)	Г [мм] (±5%)	Масса [кг] (±5%)
1 станция Спэйс плюс 1 крышка Спэйс плюс 4 инфузионных насоса Спэйс плюс 1 Модуль для передачи данных Спэйс плюс	335	420	270	13,8
2 станции Спэйс плюс 1 крышка Спэйс плюс 8 инфузионных насосов Спэйс плюс 1 Модуль для передачи данных Спэйс плюс	335	720	270	25,4
3 станции Спэйс плюс 1 крышка Спэйс плюс 12 инфузионных насосов Спэйс плюс 1 Модуль для передачи данных Спэйс плюс	335	1020	270	37,0
4 станции Спэйс плюс 1 крышка Спэйс плюс 16 инфузионных насосов Спэйс плюс 1 Модуль для передачи данных Спэйс плюс	335	1320	270	48,6
5 станций Спэйс плюс 1 крышка Спэйс плюс 20 инфузионных насосов Спэйс плюс 1 Модуль для передачи данных Спэйс плюс	335	1620	270	60,2
6 станций Спэйс плюс 1 крышка Спэйс плюс 24 инфузионных насоса Спэйс плюс 1 Модуль для передачи данных Спэйс плюс	335	1920	270	71,8

Электромагнитная совместимость

22 Электромагнитная совместимость

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование прибора вблизи магнитно-резонансных томографов (МРТ) небезопасно.

Примечание: Особые указания по ЭМС совместимости можно найти в отдельных инструкциях по применению соответствующих принадлежностей.

Примечание: Приведенные ниже рекомендации могут быть применимы не всегда. На распространение электромагнитных волн влияют поглощающие и отражающие свойства конструкций, объектов и людей, находящихся поблизости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Прибор имеет особые требования по электромагнитной совместимости (ЭМС). Прибор должен быть настроен, включен и применен согласно инструкциям по электромагнитной совместимости. Соблюдайте указанные безопасные расстояния и условия окружающей среды/работы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Портативное ВЧ телекоммуникационное оборудование (средства радиосвязи) (вместе с принадлежностями, включая антенные кабели и внешние антенны) не следует использовать ближе, чем в 30 см от станции Спэйс плюс. Нарушение этого требования может снизить производительность прибора. Портативные и мобильные ВЧ телекоммуникационные устройства могут нарушать работу электрического медицинского оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, за исключением тех, которые поставляются Б. Браун Мельзунген АГ как запасные части для внутренних компонентов, может привести к усилению помех и снижению устойчивости станции Спэйс плюс.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Надежная работа может быть обеспечена только при использовании изделий, одобренных и рекомендованных Б. Браун Мельзунген АГ. Эти изделия представлены в разделе данных для заказа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При использовании вблизи оборудования способного создавать высокие помехи (напр., аппаратов для электрохирургии, магнитно-резонансных томографов, мобильных телефонов и т.д.), прибор может подвергаться воздействию помех. Соблюдайте безопасные расстояния, рекомендованные производителями такого оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для достижения уровня соответствия, описанных ниже, можно использовать только оригинальные принадлежности и запасные части. В противном случае возможно усиление помех или снижение устойчивости прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При использовании прибора в системе, включающей другие устройства (напр., электрохирургические), эту систему следует проверить для обеспечения надежной работы.

Электромагнитная совместимость

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование принадлежностей, преобразователей, кабелей и магистралей, отличных от указанных или поставляемых Б. Браун Мельзунген АГ, может привести к усилению электромагнитных помех или снижению электромагнитной устойчивости прибора и стать причиной неисправности.

Рекомендуемые устройства, принадлежности, трансформаторы и кабели, для которых Б. Браун Мельзунген АГ гарантирует соблюдение требований Стандартов безопасности, можно найти в разделе 23.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Избегайте смежного размещения станции Спэйс плюс с другим оборудованием или стыкования с ним, поскольку это может привести к неправильной работе оборудования.

Если такое использование является необходимым, контролируйте станцию Спэйс плюс и другие устройства для обеспечения надлежащей работы.

Примечание: В разделе 23 приведен перечень оборудования, с которым станция Спэйс плюс была протестирована, а смежная установка и стыковка не нарушает работу. Электромагнитные помехи (например, электростатический разряд, электрические быстрые переходные процессы) могут приводить при

определенных условиях к следующим нарушениям функционирования:

- Перезапуску станции Спэйс плюс или крышки Спэйс плюс
- Подаче сигналов тревоги на насосе, а не централизованно с помощью крышки Спэйс плюс
- Отключению электропитания разъемов на полках для насосов, станции Спэйс плюс или крышки Спэйс плюс
- Отображению индикаторов на полках для насосов
- Изменению громкости сигналов тревоги или яркости системы сигнализации
- Отображению ошибок работы станции Спэйс плюс или крышки Спэйс плюс

Эти нарушения функционирования могут быть проходящими и пропадать после исчезновения электромагнитных помех, или потребовать вмешательства пользователя (например, отключить прибор от электросети, выключить его и включить).

Электростатический разряд с очень высоким напряжением на электрических контактах может при определенных обстоятельствах привести к повреждению компонентов системы. Вследствие этого избегайте прикосновения к электрическим контактам.

Электромагнитная совместимость

22.1 Излучение электромагнитных помех

Станция Спэйс плюс предназначена для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже.

Покупателю или пользователю станции Спэйс плюс следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию

Соответствие	Электромагнитная обстановка - указание
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1
	Станция Спэйс плюс использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.

Конфигурация системы А
(2...6 станций Спэйс плюс, 1...3 крышки Спэйс плюс, 1...24 инфузионных насоса Спэйс плюс):

Радиопомехи по СИСР 11	Класс А ^{1) 2) 3)}	Станция Спэйс плюс (конфигурация системы А) пригодна для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Конфигурация системы Б
(1 станция Спэйс плюс, 1 крышка Спэйс плюс, 1...4 инфузионных насоса Спэйс плюс):

Радиопомехи по СИСР 111	Класс В ^{1) 2)}	Система Спэйс плюс (конфигурация системы Б) предназначена для работы в любых помещениях, включая жилые, а также напрямую подключенные к общественным электросетям, которые снабжают жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс В ^{1) 2)}	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная совместимость

Комментарий 1 Предельные значения излучения помех измерены для отдельных компонентов, а также для максимальной конфигурации системы (А и Б соответственно).

Комментарий 2 Когда устройство класса А подключается к станции Спэйс плюс, станция Спэйс плюс также становится устройством класса А. Это устройство/система может создавать помехи или препятствовать работе устройств, расположенных вблизи. Могут потребоваться меры по снижению риска, такие как переориентация или перемещение станции Спэйс плюс или экранирование местоположения.

Комментарий 3 Характеристики излучения помех станции Спэйс плюс позволяют использовать её в промышленных зонах и больницах (СИСР 11 класс А). Если она используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется соответствие СИСР 11 класс Б), станция Спэйс плюс может не обеспечить должной защиты радиочастотного коммуникационного оборудования. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению риска, такие как переориентация или перемещение станции Спэйс плюс.

Электромагнитная совместимость

22.2 Электромагнитная устойчивость

Станция Спэйс плюс предназначена для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже.

Покупателю или пользователю станции Спэйс плюс следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР), по МЭК 60601-4-2	±8 кВ - контактный разряд ±15 кВ - воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи, по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод – провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод – земля» 0% UT ¹⁾ за ½ периода 0% UT ¹⁾ за 1 период 70% UT ¹⁾ за 25 периодов 0% UT ¹⁾ за 250 периодов	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод – провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод – земля» Соответствует при работе от внутреннего источника питания	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11			

Электромагнитная совместимость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м	300 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств ²⁾ 6В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств ²⁾ (конфигурация системы А) на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств ²⁾ и любительских диапазонов радиочастот ²⁾ (конфигурация системы Б)	3 В (среднеквадратичное значение) 6В (среднеквадратичное значение)	Рекомендуемый пространственный разнос: d = 1.2 √P Рекомендуемый пространственный разнос: d = 2 √P Портативные и мобильные РЧ средства связи можно использовать с любой из частей системы Спэйс плюс, включая кабели, только на безопасном расстоянии, рассчитанном из уравнения, примененного к соответствующей частоте.

Электромагнитная совместимость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Нормативы электромагнитной среды
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м (конфигурация системы А) 10 В/м (конфигурация системы Б) в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м (конфигурация системы А) 10 В/м (конфигурация системы Б) в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц ³⁾ $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц ³⁾ где Р — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно спецификации производителя, а d — рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). ⁴⁾ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, ⁵⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. ⁶⁾ Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком. ⁷⁾
			

Электромагнитная совместимость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Нормативы электромагнитной среды
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	27 В/м (от 380 МГц до 390 МГц) 28 В/м (от 430 МГц до 470 МГц) 9 В/м (от 704 МГц до 787 МГц) 28 В/м (от 800 МГц до 960 МГц) 28 В/м (от 1700 МГц до 1990 МГц) 28 В/м (от 2400 МГц до 2570 МГц) 9 В/м (от 5100 МГц до 5800 МГц)	27 В/м (от 380 МГц до 390 МГц) 28 В/м (от 430 МГц до 470 МГц) 9 В/м (от 704 МГц до 787 МГц) 28 В/м (от 800 МГц до 960 МГц) 28 В/м (от 1700 МГц до 1990 МГц) 28 В/м (от 2400 МГц до 2570 МГц) 9 В/м (от 5100 МГц до 5800 МГц)	d ≥ 30 см

Электромагнитная совместимость

Примечание 1: U_T – напряжение сети переменного тока перед подачей тестового сигнала

Примечание 2: Диапазонами частот ISM (используемыми в промышленности, науке и медицине) в широком диапазоне от 150 кГц до 80 МГц являются: от 6.765 МГц до 6.795 МГц; от 13.553 МГц до 13.567 МГц; от 26.957 МГц до 27.283 МГц и от 40.66 МГц до 40.70 МГц.

Любительскими диапазонами частот в широком диапазоне от 150 кГц до 80 МГц являются: от 1.8 МГц до 2.0 МГц, от 3.5 МГц до 4.0 МГц, от 5.3 МГц до 5.4 МГц, от 7 МГц до 7.3 МГц, от 10.1 МГц до 10.15 МГц, от 14 МГц до 14.2 МГц, от 18.07 МГц до 18.17 МГц, от 21.0 МГц до 21.4 МГц, от 24.89 МГц до 24.99 МГц, от 28.0 МГц до 29.7 МГц и от 50.0 МГц до 54.0 МГц.

Примечание 3: Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон.

Примечание 4: Уровни соответствия для частот ISM в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2.5 ГГц установлены так, чтобы снизить вероятность помех от мобильных/портативных средств связи, случайно оказавшихся возле пациента. Поэтому в уравнение расчета рекомендуемого безопасного расстояния

для этих диапазонов частот введен коэффициент 10/3.

Примечание 5: Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземных мобильных радиоустройств, любительских радиостанций, АМ/ФМ радио и телепередатчиков), невозможно точно спрогнозировать. Для оценки электромагнитного поля стационарных РЧ передатчиков следует провести электромагнитное обследование на месте. Если измеренная напряженность поля в месте работы станции Спэйс плюс выше допустимого уровня, следите за правильной работой станции Спэйс плюс. При выявлении нарушений могут понадобиться дополнительные меры, напр., развернуть или переместить станцию Спэйс плюс.

Примечание 6: В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м (конфигурация системы А) или 10 В/м (конфигурация системы Б).

Примечание 7: Эти рекомендации могут быть применимы не всегда. На распространение электромагнитных волн влияют поглощающие и отражающие свойства конструкций, объектов и людей.

Электромагнитная совместимость

22.3 Рекомендуемое безопасное расстояние

Станция Спэйс плюс предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь станции Спэйс плюс может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив

минимальный пространственный разнос между портативными или подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 2,4\sqrt{P}$
< 0,1	0,3	0,3	0,3
0,1	0,4	0,4	0,8
1	1,2	1,2	2,4
10	3,8	3,8	7,6
100	12	12	24
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечание 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
Примечание 2: Приведенные выше рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Информация для заказа

23. Информация для заказа

23.1 Совместимое оборудование:

Наименование	Каталожный номер
Насос инфузионный шприцевой «Перфузор® Спэйс плюс» (Space ^{plus} Perfusor®)*	8719030
Насос инфузионный волнометрический «Инфузомат® Спэйс плюс» (Space ^{plus} Infusomat®)*	8719050
Программное обеспечение OnlineSuitePlus для управления информацией об инфузионных насосах	876209

23.2 Станции Спэйс плюс и принадлежности

Наименование	Каталожный номер
Станция инфузионная Спэйс плюс с зажимом (Space ^{plus} Station with Pole Clamp) *	8719141
Станция инфузионная Спэйс плюс (Space ^{plus} Station w/o Pole Clamp) *	8719142
Крышка Спэйс плюс (Space ^{plus} Cover) *	8719145
Кабель для соединения станций 60 см (Pillar connection cable 60 cm)	8718060
Кабель для соединения станций 120 см (Pillar connection cable 120 cm)	8718061
Кабель для соединения станций 1000 см (Pillar connection cable 1000 cm)	8718062
Кабель для системы вызова персонала (Staff call cable)	8718031
Универсальный зажим для станции (Universal Station clamp)*	8717142
Ручка для переноски станции (Station Carry Handle) *	8717143
Модуль для передачи данных Спэйс плюс (Space ^{plus} Data module)*	8719160

*МИ и принадлежности в процессе регистрации в РФ.

Указатель

А	Автоматическая настройка яркости	30	Символы на изделии и упаковке	6
Б	Батарея	38	Система вызова персонала	37
В	Включение и отключение станции Спэйс плюс	28	Соединение колонн	21
	Возможные конфигурации с размерами	43	Соединение/разъединение станций Спэйс плюс	19
Г	Гарантия	39	Соединение/разъединение станции Спэйс плюс и крышки Спэйс плюс	20
Д	Данные для заказа	54	Соединение/разъединение элементов Спэйс плюс для создания системы	19
И	Излучение электромагнитных помех	46	Сокращения	5
	Индикатор громкости на крышке Спэйс плюс	27	Т Технические характеристики	40
	Индикатор сигналов на крышке Спэйс плюс	24	Техническое обслуживание, сервис и запчасти	12
	Индикатор состояния на крышке Спэйс плюс	26	Транспортировка станции Спэйс плюс	30
К	Контроль технического состояния	38	У Указания по безопасности	8
М	Монтаж и демонтаж	16	Универсальный зажим	35
Н	Назначение	7	Установка	14
О	Обзор функций	14	Установка/извлечение насоса	28
	Область применения	4	Установка универсального зажима	36
	Отключение станции Спэйс плюс от электросети	22	Устранение неполадок	24
	Очистка и дезинфекция	31	Утилизация	39
П	Подключение станции Спэйс плюс к электросети	21	Ф Фиксация/отсоединение станции Спэйс плюс	16
	Предупреждения	5	Фиксация/отсоединение станции Спэйс плюс с универсальным зажимом	17
	Принадлежности	54	Э Электромагнитная совместимость	44
	Присоединение/отсоединение ручки для переноски	33	Элементы управления на крышке Спэйс плюс	26
	Программное обеспечение и его обновление	13		
Р	Регулировка громкости	30		
	Ручка для переноски	33		
С	Самотестирование	24		
	Символы и индикаторы состояния	23		



39012307

2020-10-23

Дата последнего пересмотра: Октябрь 2020г

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»¹
Россия, 191040, г. Санкт-Петербург,
вн.тер.г. муниципальный округ Владимирский
округ, ул. Пушкинская, д. 10, литера А,
помещ. 40-Н
тел. (812) 320-40-04
факс (812) 320-50-71
www.bbraun.ru

¹ Так как внутригородской округ, наряду с иными дополнениями формата муниципального деления, не является адресообразующим элементом, на маркировке МИ может быть указан адрес местонахождения УПП в виде: 191040, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10

Модуль для передачи данных Спэйс плюс (Space^{plus} Data module)

Инструкция по применению

ru Версия 1.0 на русском языке

Действительно для ПО версии 22DM



22DM

CE 0123

Содержание

1	Сведения об этой инструкции по применению.....	3	7	Работа с прибором.....	21
1.1	Назначение этой инструкции по применению.....	3	7.1	Индикаторы состояния.....	21
1.2	Область применения.....	3	7.2	Интерфейсы передачи данных.....	22
1.3	Символы.....	3	7.3	Стандартные настройки интерфейсов для передачи данных.....	23
1.4	Предупреждения.....	4	7.4	Веб-интерфейс.....	24
1.5	Сокращения.....	4	8	Очистка и дезинфекция.....	25
2	Символы на изделии и упаковке.....	6	9	Гарантия.....	27
2.1	Символы на изделии и упаковке.....	6	10	Контроль технического состояния (КТС) / сервис.....	27
3	Назначение.....	8	11	Утилизация.....	27
4	Указания по безопасности.....	9	12	Приложение.....	28
4.1	Общие рекомендации.....	9	12.1	Технические характеристики.....	28
4.2	Проверка при получении.....	9	12.1.1	Модуль для передачи данных Спэйс плюс.....	28
4.3	До и во время использования.....	10	12.1.2	Интерфейсы.....	29
4.4	Безопасность пациента.....	11	12.2	Возможные конфигурации с указанием размеров.....	30
4.5	Очистка.....	12	12.3	Генеральная бесплатная лицензия GNU.....	31
4.6	Окружение прибора.....	12	12.4	Информация для заказа.....	38
4.7	Принадлежности.....	13	12.4.1	Инфузионные насосы Спэйс плюс 38.....	
4.8	Техническое обслуживание, сервис и запасные части.....	13	12.4.2	Принадлежности Спэйс плюс.....	38
4.9	Программное обеспечение и его обновление.....	13			
4.10	Стандарты безопасности.....	14			
5	Обзор функций.....	15			
6	Монтаж и демонтаж.....	17			
6.1	Допустимые комбинации модульной системы Спэйс плюс.....	17			
6.2	Механизм фиксации.....	17			
6.3	Крепление / отсоединение модуля для передачи данных Спэйс плюс.....	18			
6.3.1	Крепление модуля для передачи данных Спэйс плюс.....	18			
6.3.2	Отсоединение модуля для передачи данных Спэйс плюс.....	20			

Сведения об этой инструкции по применению

1 Сведения об этой инструкции по применению

1.1 Назначение этой инструкции по применению

Данная инструкция по применению является неотъемлемой частью Модуля для передачи данных Спэйс плюс (Space^{plus} Data module) (далее – модуль для передачи данных Спэйс плюс, прибор, модуль) и описывает его надлежащее и безопасное использование.

- Прочитайте эту инструкцию перед применением изделия.
- Храните инструкцию по применению рядом с изделием.
- Прочитайте и следуйте указаниям других применимых документов.

1.2 Область применения

Модуль для передачи данных Спэйс плюс предназначен для работы в клинических условиях и/или в ЛПУ. Он не подходит для работы в домашних условиях, машинах скорой помощи или на воздушном транспорте.

1.3 Символы

Символ	Значение
	Необходимое условие
	Действие: Выполните определенные указания
	Знак предупреждения. Ставится перед предупреждающим текстом.
Примечание:	Информация для лучшего понимания или оптимизации рабочего процесса.

Сведения об этой инструкции по применению

1.4 Предупреждения

В данной инструкции по применению используются предупреждения со следующими значениями:

Значок/символ	Значение
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Опасность для людей. Нарушение ведёт к смерти или серьезным травмам.
ВНИМАНИЕ!	Риск повреждения или некорректной работы. Несоблюдение может привести к повреждению изделия или нарушению его работы.

1.5 Сокращения

Сокращение	Значение
DIN	Deutsches Institut für Normung - Немецкий институт стандартизации
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭСП	Электростатический разряд
FCC	Federal Communications Commission - Федеральная комиссия по связи (США)
GNU	General public license - Открытое лицензионное соглашение
HDMI	High Definition Multimedia Interface - Интерфейс для мультимедиа высокой четкости
IEC	International Electrotechnical Commission - Международная электротехническая комиссия
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers - Институт инженеров по электронике и электротехнике
IP-адрес	Адрес для идентификации участника сети
LAN	Local area network - Локальная компьютерная сеть
СИД	Светоизлучающий диод
Mini-DIN	9-Контактный разъем (последовательный интерфейс для передачи данных)

Сведения об этой инструкции по применению

MPT	Магнитно-резонансный томограф
ЧАС	Дезинфектант
(Четвертичное аммониевое соединение)	
RJ-45	Сетевое соединение для кабеля LAN
RS-232	Рекомендованный стандарт для последовательных интерфейсов
USB	Universal Serial Bus - Интерфейс для подключения внешних устройств
WLAN	Wireless local area network -Локальная беспроводная сеть
WPA, WPA2	Wi-Fi protected access - Методы шифрования для локальных беспроводных сетей

Символы на изделии и упаковке

2 Символы на изделии и упаковке

2.1 Символы на изделии и упаковке

Символ	Значение
	См. инструкцию по применению (также доступна по адресу https://eifu.bbraun.com)
	См. руководство по эксплуатации/буклет (соблюдая инструкцию по применению)
	Маркировка электрических и электронных устройств согласно директиве 2012/19/EC (WEEE)
	Маркировка CE
	Переменный ток
	Каталожный номер
	Код партии
	Серийный номер
	Дата изготовления (год-месяц-день)
	Производитель
	Ограничение влажности
	Ограничение температуры
	Ограничение атмосферного давления
	MP-небезопасно

Символы на изделии и упаковке



Неионизирующее электромагнитное излучение (локальная беспроводная сеть)



Федеральная комиссия по связи (США)

Назначение

3 Назначение

Модуль для передачи данных Спэйс плюс предназначен для использования в качестве центрального интерфейса для одного койко-места с целью подключения Программного обеспечения OnlineSuite^{plus} для управления информацией об инфузионных насосах.

Указания по безопасности

4 Указания по безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед использованием прибора ознакомьтесь с указаниями по безопасности и соблюдайте их.

4.1 Общие рекомендации

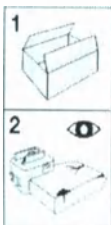
К работе с модульной системой Спэйс плюс должны допускаться только медицинские работники или обученные лица. Это касается и сервисного обслуживания.

Обучение работе с изделием должно проводиться лицом, уполномоченным Б. Браун.

Прочитайте указания по безопасности перед использованием модульной системы Спэйс плюс и храните эту инструкцию рядом с ней.

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с этим изделием, следует сообщать в Б. Браун и в компетентные органы страны, в которой используется это изделие.

4.2 Проверка при получении



1 Проверьте содержимое поставки на предмет комплектности и повреждений сразу после распаковки.

2 Повреждение при транспортировке возможно, даже если прибор был тщательно упакован.

Указания по безопасности

4.3 До и во время использования



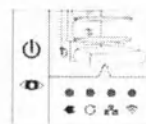
Проверяйте функциональную безопасность и отсутствие повреждений модульной системы и принадлежностей перед каждым использованием!



Не используйте поврежденные приборы или принадлежности! Проинформируйте обученного техника.



Используйте модульную систему, только если все электрические контакты сухие и не имеют повреждений!



Проверьте исправность визуальных сигналов во время самопроверки!

Проверяйте сроки годности на упаковках принадлежностей и расходных материалов!



Немедленно передайте модульную систему обученному технику при падении/внешнем воздействии!

Модуль для передачи данных Спэйс плюс можно установить только в правильно собранную Станцию инфузионную Спэйс плюс (Space^{plus} Station).



Не размещайте модульную систему над пациентами, пользователями или третьими лицами!

Убедитесь в надежности крепления Станции инфузионной Спэйс плюс (Space^{plus} Station) с модулем для передачи данных Спэйс плюс к настенному рельсу или инфузионной стойке для обеспечения правильной работы системы.

Указания по безопасности

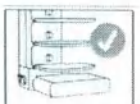


Берегите от избытка влаги и грязи!

4.4 Безопасность пациента



Не касайтесь пациента и электрических контактов модульной системы одновременно!



Подключайте к электросети только после успешной настройки модульной системы!



Пожалуйста, используйте только шнур питания, одобренный компанией Б. Браун.

Не используйте сетевые кабели питания с угловым разъемом IEC.

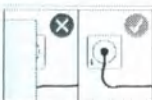


Подключайте модуль для передачи данных Спэйс плюс к электросети только кабелем с защитным заземлением и устройством защитного отключения или средством контроля изоляции!

Проверьте данные о напряжении на заводской табличке.



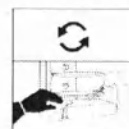
Размещайте кабели так, чтобы не задеть их и исключите риск случайного отключения!



Разместите систему так, чтобы механизм отключения сетевого питания был легко доступен (напр., отсоединение прибора или вилки сетевого шнура).

Указания по безопасности

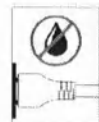
4.5 Очистка



Перед использованием для лечения нового пациента очистите и продезинфицируйте модуль для передачи данных Спэйс плюс!



Используйте только небольшие объёмы дезинфицирующего средства!

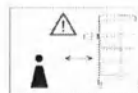


Берегите от избытка влаги и грязи!



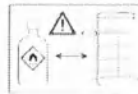
Перед очисткой отключите прибор от электросети!

4.6 Окружение прибора



Соблюдайте рекомендуемое удаление от источников интенсивных помех. (напр., электрохирургическое оборудование, дефибрилляторы, МРТ, сотовая связь и пр.)

Возможно взаимодействие с другими приборами.



Не используйте модуль для передачи данных Спэйс плюс в среде агрессивных или взрывоопасных газов.

Всегда храните модуль для передачи данных Спэйс плюс в заданном диапазоне температур / влажности / давления!

Всегда работайте с модулем для передачи данных Спэйс плюс в заданном

Указания по безопасности

диапазоне температур / влажности / давления!

После хранения при температуре ниже заданного для работы диапазона, модуль для передачи данных Спэйс плюс следует оставить по крайней мере на один час при комнатной температуре перед подключением к электросети.

4.7 Принадлежности

Используйте только принадлежности из ассортимента Спэйс плюс.

Используйте только вместе с приборами / принадлежностями, одобренными производителем Б. Браун Мельзунген АГ!

Иначе возможно нарушение работы.

Подключаемые электроприборы должны отвечать требованиям применимых нормативов IEC (IEC 62368-1 и IEC 60601-1)!

4.8 Техническое обслуживание, сервис и запасные части

Используйте только оригинальные запасные части!

Выполняйте контроль безопасности модульной системы каждые 24 месяца (см. раздел 10! Это могут делать только обученные техники!

После внесения изменений в медицинское электрооборудование необходимо выполнить проверки и тесты, гарантирующие дальнейшее безопасное использование.

4.9 Программное обеспечение и его обновление



Своевременно обновляйте ПО!

Всегда используйте инструкции по применению для актуальной версии ПО!

После обновления ПО ознакомьтесь с изменениями прибора и

Указания по безопасности

принадлежностей!

Обновление ПО может потребоваться для обеспечения ИТ-безопасности.

Всегда храните пароли, PIN-коды и другие учётные данные в секрете; используйте в соответствии с политикой вашей организации!

При обнаружении или подозрении на наличие проблемы с безопасностью устройств Б. Браун, обратитесь, пожалуйста, к представителю Б. Браун, в отдел безопасности продукции Б. Браун (productsecurity@bbraun.com) или посетите <https://www.bbraun.com/productsecurity>.

4.10 Стандарты безопасности

Модуль для передачи данных Спэйс плюс удовлетворяет требованиям

IEC EN 62368-1 вер.3

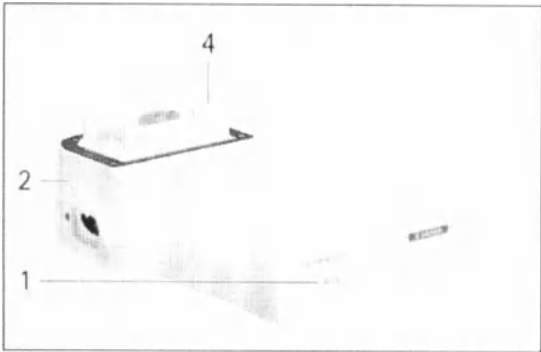
IEC EN 62368-1 вер.2

Обзор функций

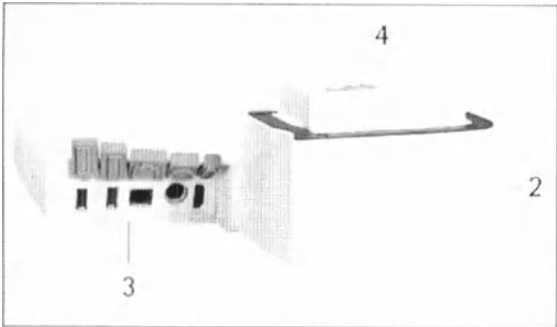
5 Обзор функций

Модуль для передачи данных Стэйс плюс позволяет обеспечить электропитанием и обменом данными до 24 насосов и шести станций инфузионных Стэйс плюс (Space^{plus} Station).

Вид спереди



Вид сзади



№	Наименование
1	Индикатор рабочего состояния (СИД)
2	Разъем для сетевого кабеля

Обзор функций

- 3 Панель для подключения с защитными крышками
- 4 Механизм для подключения к Станции инфузионной Стэйс плюс (Space^{plus} Station) со встроенными сетевыми и коммуникационными разъемами

Монтаж и демонтаж

6 Монтаж и демонтаж

6.1 Допустимые комбинации модульной системы Спэйс плюс

Вы можете использовать модуль для передачи данных Спэйс плюс с одной станцией инфузионной Спэйс плюс (Space^{plus} Station) или объединить несколько станций инфузионных Спэйс плюс (Space^{plus} Station) с помощью одного модуля.

Для всех комбинаций:

- Оснащение одной койки может включать не более 6 станций инфузионных Спэйс плюс (Space^{plus} Station) и одного модуля для передачи данных Спэйс плюс.
- При необходимости, эти 6 станций инфузионных Спэйс плюс (Space^{plus} Station) можно распределить в 1-3 колонны.
- Каждая колонна должна быть сверху закрыта крышкой Спэйс плюс (Space^{plus} Cover).
- Модуль для передачи данных Спэйс плюс должен быть подключен как минимум к одной станции инфузионной Спэйс плюс (Space^{plus} Station).

6.2 Механизм фиксации

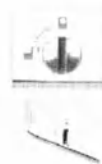
Все элементы, входящие в модульную систему Спэйс плюс, имеют общий принцип фиксации в нужном положении. Это гарантирует их надежное соединение и возможность отсоединения элементов друг от друга.

Откройте/закройте механизм фиксации с помощью монеты или плоской отвертки.

Символ	Описание
	Механизм фиксации открыт. Крышка Спэйс плюс (Space ^{plus} Cover) / станция инфузионная Спэйс плюс (Space ^{plus} Station) / модуль для передачи данных Спэйс плюс могут быть соединены или разъединены.



Монтаж и демонтаж



Механизм фиксации закрыт. Крышка Спэйс плюс (Space^{plus} Cover) / станция инфузионная Спэйс плюс (Space^{plus} Station) / модуль для передачи данных Спэйс плюс зафиксированы в нужном положении.

6.3 Крепление / отсоединение модуля для передачи данных Спэйс плюс

6.3.1. Крепление модуля для передачи данных Спэйс плюс

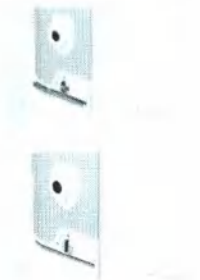
Перед установкой модуля для передачи данных Спэйс плюс в станцию инфузионную Спэйс плюс (Space^{plus} Station), проверьте надежность фиксации станции инфузионной Спэйс плюс (Space^{plus} Station) на инфузионной стойке, вертикальной штанге или настенном рельсе (см. инструкцию по применению станции инфузионной Спэйс плюс (Space^{plus} Station)).

1. Отсоедините сетевой кабель от станции инфузионной Спэйс плюс (Space^{plus} Station).
2. Откройте механизм фиксации в нижней части станции инфузионной Спэйс плюс (Space^{plus} Station).
3. Вставьте модуль для передачи данных Спэйс плюс снизу в механизм фиксации станции инфузионной Спэйс плюс (Space^{plus} Station).



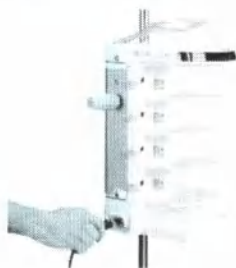
ВНИМАНИЕ! Модуль для передачи данных Спэйс плюс надежно закреплен только тогда, когда красная метка на станции инфузионной Спэйс плюс (Space^{plus} Station) не видна.

Монтаж и демонтаж



4. Закройте механизм фиксации в станции инфузионной Спэйс плюс (Space^{plus} Station) так, чтобы красная метка не была видна

5. Подключите сетевой кабель к разъему для электропитания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Подключайте модуль для передачи данных Спэйс плюс к электросети только кабелем с защитным заземлением и устройством защитного отключения или средством контроля изоляции.

Размещайте кабели так, чтобы не задеть их и исключите риск случайного отключения.

Разместите прибор так, чтобы механизм отключения сетевого питания был легко доступен (напр., извлечение кабеля из прибора или вилки из розетки).

Монтаж и демонтаж

6.3.2. Отсоединение модуля для передачи данных Спэйс плюс

1. Отключите модуль от сети
2. Откройте механизм фиксации станции инфузионной Спэйс плюс (Space^{plus} Station).
3. Отсоедините модуль для передачи данных Спэйс плюс от расположенной выше станции инфузионной Спэйс плюс (Space^{plus} Station).

Работа с прибором

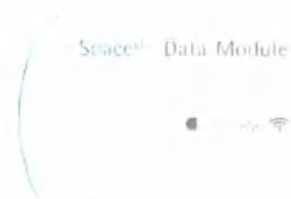
7 Работа с прибором

Для включения модуля для передачи данных Спэйс плюс присоедините к нему сетевой кабель и отсоедините от него силовой кабель для выключения.



7.1 Индикаторы состояния

Модуль для передачи данных Спэйс плюс оснащён четырьмя индикаторами состояния (СИД), отображающими его текущее состояние.



Символ	Состояние СИД	Значение
	не горит	питание от электросети не подаётся
	горит зеленым	питание от электросети подаётся
	не горит	правильная работа
	горит зеленым	USB-накопитель можно безопасно извлечь
	горит оранжевым	выполняется загрузка
	мигает оранжевым	резервный образ активен, загрузочный образ недоступен

Работа с прибором

Символ	Состояние СИД	Значение
	не горит	соединение LAN отсутствует
	горит зеленым	соединение LAN подключено
	горит оранжевым	соединение LAN подключено, но отсутствует подключение к ПО OnlineSuite ^{plus}
	мигает оранжевым	ошибка топологии
	не горит	соединение WLAN активно
	горит зеленым	установлено подключение к насосам Спэйс плюс
	горит оранжевым	соединение WLAN не настроено

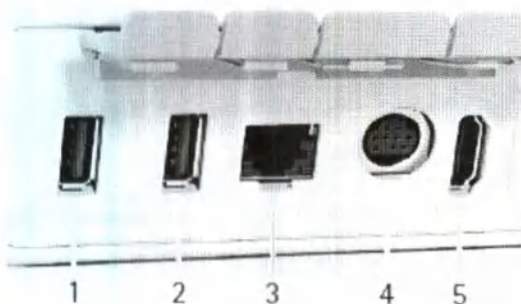
7.2 Интерфейсы передачи данных

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Надежная работа может быть обеспечена только при использовании принадлежностей, одобренных и рекомендованных Б. Браун Мельзунген АГ. Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей с медицинским электрическим оборудованием и медицинскими электрическими системами, отличных от указанных, может привести к усилению электромагнитных помех или снижению электромагнитной устойчивости медицинского электрического оборудования или систем.

На задней поверхности модуля для передачи данных Спэйс плюс имеется панель, предназначенная для подключения внешних устройств передачи данных. Во избежание проникновения жидкости разъёмы закрыты защитными крышками. Модуль оснащён встроенным модулем WLAN для передачи данных по беспроводной сети.

Примечание: Все неиспользуемые разъёмы должны быть плотно закрыты защитными крышками.

Работа с прибором



Разъем	Описание
1	USB 2.0 (нужен для сброса к заводским настройкам с помощью USB-накопителя)
2	USB 2.0 (нужен для сброса к заводским настройкам с помощью USB-накопителя)
3	RJ-45 Ethernet 10/100 Мбит/с
4	Mini-DIN 9 (не используется)
5	HDMI (не используется)

7.3 Стандартные настройки интерфейсов для передачи данных

Для настройки конфигурации модуля для передачи данных Спэйс плюс можно использовать встроенный веб-сервер. По умолчанию новое изделие имеет следующий IP-адрес для RJ45 Ethernet: **192.168.100.41**.

Убедитесь, что каждый IP-адрес используется в сети только один раз.

Параметр	Настройка	По умолчанию
IP address LAN	Статический	192.168.100.41

Работа с прибором

Параметр	Настройка	По умолчанию
	Динамический	-
	Маска подсети	255.255.255.0
	Шлюз	-

7.4 Веб-интерфейс

Модуль для передачи данных Спэйс плюс имеет встроенный веб-сервер, поддерживающий его веб-интерфейс. Войти в веб-интерфейс можно через стандартный веб-браузер, после чего его можно использовать для технической настройки интерфейсов модуля для передачи данных Спэйс плюс и протоколов передачи данных для соединения с OnlineSuite^{plus}.

Дополнительную техническую информацию по настройке интерфейсов и протоколов передачи данных с использованием веб-интерфейса модуля для передачи данных Спэйс плюс можно получить в Б. Браун по запросу.

Очистка и дезинфекция

8 Очистка и дезинфекция

Очистку и дезинфекцию должен выполнять квалифицированный медицинский персонал или компетентный и обученный персонал по уборке.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед очисткой и дезинфекцией всегда отсоединяйте систему/принадлежности от пациента. Выключите и отсоедините модульную систему от источника питания и других устройств (напр., вызов персонала, соединительные кабели).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не распыляйте дезсредства на разъемы питания, входы и отверстия прибора. Не допускайте погружения модульной системы в жидкости и затекания жидкостей в разъемы и отверстия. Это может привести к короткому замыканию, коррозии, выходу из строя чувствительной электроники и/или электрошоку. Модульная система должна быть полностью сухой перед началом работы.

Процедура

1. Удалите всю видимую грязь с поверхностей. Если требуется, используйте дезсредство и чистую мягкую безворсовую ткань.
2. Дезинфицируйте каждый элемент модульной системы/принадлежность влажной тканью. Меняйте салфетки для предупреждения распространения микробов. Нанесите достаточно дезсредства на все поверхности, соблюдайте указанное производителем время экспозиции.
3. Проверьте все разъемы на наличие остатков влаги и видимых повреждений. При наличии повреждений передайте модульную систему обученному технику.

Рекомендации:

Используйте следующие дезинфектанты Б. Браун: Meliseptol® Foam pure, Meliseptol® Wipes sensitive, Melsept® SF, Hexaquart® XL и Hexaquart® forte.

Субстанции, указанные в таблице, можно использовать для очистки и дезинфекции, согласно рекомендациям производителя соответствующего дезсредства:

Очистка и дезинфекция

Группа	Действующее вещество
Спирты	1-пропанол, 2-пропанол (изопропанол), этанол
ЧАС (четвертичные аммониевые соединения)	ДДАХ (дидецилдиметиламмония хлорид), БАХ (бензалкония хлорид)
Кислоты	Лимонная кислота, молочная кислота, уксусная кислота
Фенолы	о-фенилфенол, пара-хлоро-мета-крезол
Перекиси	Перекись водорода, Надукусная кислота, Монопероксифталат-гексагидрат
Альдегиды	Глутарал, глиоксал, формальдегид
Алкиламины	N-(3-аминопропил)-N'-додецилпропан-1,3-диамин, кокоспропилендиамин

Если вы не уверены в пригодности определенного дезсредства, обратитесь, пожалуйста, к его производителю.

Предупреждение: Использование непригодных чистящих средств, несоблюдение процедур дезинфекции или рекомендованных производителем концентраций, может привести к нарушению функционирования или повреждению прибора, а также к отзыву гарантии.

ВНИМАНИЕ! Риск повреждения прибора: Для очистки Модуля для передачи данных Spgys плюс запрещено использовать чистящие средства, содержащие хлор.

Гарантия

9 Гарантия

Гарантия покрывает ремонт и замену бракованных деталей, включая дефекты конструкции, изготовления и материалов. Гарантия теряет силу в случае изменения или ремонта изделия владельцем или третьим лицом.

Гарантия не распространяется на:

Устранение дефектов, вызванных неумелым, неправильным обращением или нормальным износом.

Для корректной работы модуля для передачи данных Спэйс плюс рекомендуем использовать только оригинальные запчасти и принадлежности Б. Браун Мельзунген АГ.

10 Контроль технического состояния (КТС) / сервис

Инструкция по сервисному обслуживанию может быть предоставлена по запросу. Однако, это возможно только в сочетании с техническим обучением, организованным Б. Браун.

Контроль технического состояния требуется каждые 24 месяца с записью в журнале учета медицинского оборудования.

Обслуживание может выполняться только техническим персоналом, прошедшим обучение в Б. Браун.

Индивидуальные договоренности позволяют учитывать конкретные условия каждой клиники.

11 Утилизация

Прибор и принадлежности должны быть возвращены для дальнейшей утилизации в Б. Браун по запросу.

При утилизации оборудования на месте соблюдайте все правила национального регулирования.

Не выбрасывайте электрические приборы и батареи вместе с бытовыми отходами.

Приложение

12 Приложение

12.1 Технические характеристики

12.1.1. Модуль для передачи данных Спэйс плюс

Параметр	Значение
Условия работы:	
Температура	5 °C ... 40 °C / 41 °F ... 104 °F
Относительная влажность	30 % ... 90 % (без конденсата)
Атмосферное давление	500 мбар ... 1060 мбар
Условия хранения	
Температура	-20 °C ... 55 °C / -4 °F ... 131 °F
Относительная влажность	30 % ... 90 % (без конденсата)
Атмосферное давление	500 мбар ... 1060 мбар
Размеры (Ш x В x Г)	243 x 92 x 236 мм (± 5 %)
Вес	1,0 кг (± 5 %)
Источник питания	Основной: 100 - 240 В, переменный ток, 50 - 60 Гц, макс. 18 Вт

Приложение

Максимальная нагрузка на систему 6 станций Спэйс плюс с 24 насосами с 1 крышкой Спэйс плюс с 1 модулем для передачи данных Спэйс плюс	620 ВА
Защита от влаги и частиц	IP 34 (защита от твердых предметов и брызг, падающих в любом направлении)
ЭМС устойчивость и излучение	CISPR32/EN55032, класс А
Интерфейсы	Холодный коннектор для электросети (IEC-60320 C13/C14)
Контроль технического состояния	Каждые 24 месяца

12.1.2. Интерфейсы

Параметр	Значение
Гальваническая изоляция	Внешние интерфейсы Модуля для передачи данных Спэйс плюс имеют гальваническую изоляцию 1.5 кВ
USB-интерфейсы	2 x USB 2.0 (отключены)
Интерфейсы Ethernet	1 x RJ45 с 10/100 Мбит/с
Интерфейсы HDMI	HDMI типа А (не используется)

Приложение

12.2 Возможные конфигурации с указанием размеров

Система	Ш [мм] прикл.	В [мм] прикл.	Г [мм] прикл.	Вес [кг] прикл.
1 станция Спэйс плюс 1 крышка Спэйс плюс 4 инфузионных насоса Спэйс плюс 1 модуль для передачи данных Спэйс плюс	335	420	270	13.8
2 станции Спэйс плюс 1 крышка Спэйс плюс 8 инфузионных насоса Спэйс плюс 1 модуль для передачи данных Спэйс плюс	335	720	270	25.4
3 станции Спэйс плюс 1 крышка Спэйс плюс 12 инфузионных насосов Спэйс плюс 1 модуль для передачи данных Спэйс плюс	335	1020	270	37.0
4 станции Спэйс плюс 1 крышка Спэйс плюс 16 инфузионных насосов Спэйс плюс 1 модуль для передачи данных Спэйс плюс	335	1320	270	48.6
5 станций Спэйс плюс 1 крышка Спэйс плюс 20 инфузионных насосов Спэйс плюс 1 модуль для передачи данных Спэйс плюс	335	1620	270	60.2
6 станций Спэйс плюс 1 крышка Спэйс плюс 24 инфузионных насоса Спэйс плюс 1 модуль для передачи данных Спэйс плюс	335	1920	270	71.8

Приложение

12.3 Генеральная общедоступная лицензия GNU

Версия 2, июнь 1991 г.

Авторское право © 1989 г., 1991 г. Free Software Foundation, Inc.
51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110 1301 USA (США)

Копирование и распространение точных копий этого документа, содержащего лицензию, разрешаются, но внесение какие-либо изменений при этом запрещается.

Преамбула

Многие лицензии на программное обеспечение имеют цель ограничить свободу пользователя на распространение и изменение программ. GNU, напротив, создана для того, чтобы гарантировать пользователю права свободно передавать и изменять свободные программы, т. е. позаботиться, чтобы использование программ действительно являлось свободным для всех пользователей. Настоящая Генеральная общедоступная лицензия применяется к большей части программ Free Software Foundation и ко всем прочим программам, авторы которых обязуются ее использовать. (Некоторые программы Free Software Foundation подпадают под действие Общедоступной лицензии ограниченного применения GNU.) Вы также можете применить ее к своим программам.

Когда речь идет о свободном программном обеспечении, в первую очередь имеется в виду именно свободное распространение, а не цена. Наши Генеральные общедоступные лицензии сформулированы так, чтобы гарантировать Вам возможность распространять копии свободного программного обеспечения (и при желании взимать за это плату), получать исходные коды в обязательном порядке или при необходимости, изменять программы или их части для создания новых свободно распространяемых программ, а также чтобы уведомить Вас о том, что такие возможности имеются.

Для защиты Ваших прав мы должны применить ограничения, запрещающие кому бы то ни было нарушать эти права, или просить Вас отказаться от этих прав. Эти ограничения налагают на Вас определенную ответственность в том случае, если Вы распространяете копии программ или модифицируете их.

К примеру, если Вы распространяете копии таких программ, будь то бесплатно или за вознаграждение, Вы должны передать получателям все имеющиеся у Вас права. Вы должны убедиться, что они также получат или будут иметь возможность получить исходный код. Вы также должны передать им настоящие условия, чтобы они были осведомлены о своих правах.

Приложение

Мы обеспечиваем защиту Ваших прав в два этапа: (1) защищаем программное обеспечение с помощью авторского права и (2) передаем Вам эту лицензию, что дает Вам законное право копировать, распространять и/или модифицировать программное обеспечение.

Кроме того, для обеспечения защиты каждого автора и нашей собственной защиты нам необходимо убедиться, что все пользователи осведомлены об отсутствии гарантии на свободное программное обеспечение. При модификации программного обеспечения третьей стороной и его дальнейшей передаче необходимо обеспечить, чтобы получатели знали, что полученная ими версия не является оригинальной с тем, чтобы все возможные проблемы, вызванные такими модификациями, не сказывались на репутации автора оригинальной версии.

И наконец, все программное обеспечение постоянно находится под угрозой быть запатентованным. Нашей целью является воспрепятствовать оформлению распространителями-посредниками патентной лицензии на свободно распространяемую программу, а именно ее включению в частную собственность правообладателя. Для реализации этой цели любой патент должен лицензироваться для свободного использования всеми пользователями либо не лицензироваться в принципе.

Конкретные условия копирования, распространения и модификации приводятся ниже.

УСЛОВИЯ КОПИРОВАНИЯ, РАСПРОСТРАНЕНИЯ И МОДИФИКАЦИИ

0. Настоящая лицензия применяется к любой программе или продукту, содержащей (-ему) уведомление правообладателя о том, что программа (продукт) может распространяться в соответствии с требованиями Генеральной общедоступной лицензии. Употребляемый далее термин «Программа» относится к любой программе или любому продукту, а также «продукту, основанному на программе» и означает, что Программа или производный продукт находятся под защитой закона об авторском праве: то есть продукт включает Программу или ее часть, будь то с модификациями или без них и/или в форме перевода на другой язык. (Далее перевод без дополнительных оговорок включается в термин «модификация».) Под обращением «Вы» подразумевается держатель лицензии.

Виды деятельности, отличные от копирования, распространения и модификации, не подпадают под действие настоящей Лицензии и находятся за пределами области ее применения. На запуск Программы не накладывается никаких ограничений. На результаты работы Программы данная Лицензия действует только если их содержание представляет собой продукт, основанный на Программе (вне

Приложение

зависимости от того, были они получены при помощи Программы или нет). Верно или нет последнее, зависит от того, что делает Программа.

1. Вы можете копировать и распространять дословные копии исходных кодов Программы в том виде, в котором Вы их получили, на любом носителе, если Вы на каждой копии на видном месте поместите должным образом оформленное уведомление об авторском праве и отказ от гарантии качества, сохраните в первоначальном виде все отметки, относящиеся к данной Лицензии и к отказам от гарантии качества, и вручите каждому получателю вместе с Программой копию данной Лицензии.

Вы можете взимать плату за акт физической передачи копии; также Вы можете по желанию за плату обеспечивать гарантию качества.

2. Вы можете изменять свою копию или копии Программы или ее части, тем самым формируя продукт, основанный на Программе, а также копировать и распространять такие модификации или такой продукт по условиям раздела 1 выше при условии выполнения Вами всех следующих требований:

а) Вы должны обеспечить, чтобы все измененные файлы имели легко обнаруживаемые отметки, говорящие о том, что Вы внесли изменения в эти файлы, с указанием дат всех изменений.

б) Вы должны обеспечить, чтобы лицензия на любые публикуемые или распространяемые Вами продукты, полностью или частично основанные на Программе или любой ее части, целиком и на безвозмездной основе передавалась по условиям настоящей Лицензии любой третьей стороне.

в) Если измененная программа в обычном для этой программы режиме читает команды, то Вы должны обеспечить, чтобы при стандартном запуске в такой интерактивный режим в большинстве случаев она печатала или выводила на экран сообщение, содержащее должным образом оформленное уведомление об авторском праве и об отказе от гарантий качества (либо наоборот, о гарантии качества), указание на то, что пользователи могут распространять эту программу на данных условиях, и инструкцию для пользователя с указанием того, как можно увидеть копию данной Лицензии. (Исключение: если Программа сама по себе является интерактивной, но в обычных режимах не выводит подобных сообщений, то и Вашему продукту, основанному на Программе, выводить подобные сообщения не требуется.)

Эти требования налагаются на измененный продукт в целом. Если в продукте можно выделить разделы, которые не основаны на Программе, и имеются

Приложение

основания считать их отдельным независимым продуктом, то данная Лицензия и ее условия не накладываются на эти разделы, если они распространяются отдельно. Однако если эти разделы распространяются как часть целого, являющегося продуктом, основанным на Программе, то распространение этого целого должно происходить по условиям настоящей Лицензии и все, что настоящая Лицензия позволяет делать, распространяется на все это целое, а значит и на все отдельные части вне зависимости от того, кто является их автором.

Таким образом, данный раздел не предназначен для истребования или оспаривания Ваших прав на продукты, созданные Вами самостоятельно; напротив, целью является реализовать право контроля за распространением производных или коллективных продуктов, основанных на Программе.

Кроме того, если какой-либо продукт, не основанный на Программе, просто помещен на общий носитель (хранения либо распространения) с Программой (или с продуктом, основанным на Программе), он не подпадает под действие настоящей Лицензии.

3. Программу (или продукт, основанный на Программе, в терминах раздела 2 выше) можно копировать и распространять в виде объектных кодов или в исполняемом виде согласно требованиям разделов 1 и 2, если кроме них выполняется одно из следующих условий:

а) к Программе (продукту, основанному на Программе) прилагается полный комплект соответствующих машиночитаемых исходных кодов, которые должны распространяться согласно требованиям разделов 1 и 2 выше, на носителе, который обычно используется для переноса программного обеспечения; или

б) к Программе (продукту, основанному на Программе) прилагается письменное предложение, действительное в течение как минимум трех лет, предоставить любой третьей стороне бесплатно либо за плату, не превышающую стоимость осуществления физического процесса копирования исходных кодов, полный комплект соответствующих машиночитаемых исходных кодов, которые должны распространяться согласно требованиям разделов 1 и 2 выше, на носителе, который обычно используется для переноса программного обеспечения; или

в) к Программе (продукту, основанному на Программе) прилагается информация, полученная Вами как предложение распространять соответствующий исходный код. (Данный вариант допустим только для некоммерческого распространения и только если программа получена Вами в виде объектного кода или в исполняемом виде, сопровождаемом такой информацией, в соответствии с подразделом б выше.)

Приложение

Исходные коды программного продукта - это та форма, в которой наиболее предпочтительно делать изменения в программе. Для продукта в исполняемом виде полный набор исходных кодов обозначает все исходные коды для всех содержащихся в продукте модулей, а также все соответствующие файлы с определениями интерфейса и скрипты для управления компилированием и установкой исполняемой версии. В виде особого исключения, в состав исходных кодов не обязательно включать компоненты, которые обычно распространяются (либо в виде исходных кодов, либо в двоичном виде) вместе с основными частями другого программного обеспечения (компилятор, ядро и т.д.) той операционной системы, в которой будет работать исполняемый файл, кроме тех случаев, когда эти компоненты сами сопровождают данный продукт, распространяемый в исполняемом виде.

Если распространение продукта в исполняемом виде или в виде объектного кода производится в форме предоставления доступа к копированию с обозначенного места, то аналогичное предоставление доступа к копированию исходных кодов из того же места считается распространением исходных кодов, даже если третья сторона не принуждается копировать исходные коды в дополнение к объектным кодам.

4. Программу разрешается копировать, изменять, ставить под дополнительную лицензию или распространять только с использованием методов, указанных в настоящей Лицензии. Любая попытка копировать, изменять, ставить под дополнительную лицензию или распространять Программу в нарушение этих правил не имеет юридической силы и автоматически прекращает действие прав, предоставленных Вам по настоящей Лицензии. Однако для других сторон, получивших от Вас копии или права согласно данной Лицензии, действие данной Лицензии не прекращается, если они полностью выполняют все ее требования.

5. Вы не обязаны принимать условия настоящей Лицензии, поскольку Вы ее не подписывали. Тем не менее, ничто, кроме настоящей Лицензии, не дает Вам право изменять или распространять Программу либо основанные на ней продукты. Если Вы не принимаете условия настоящей лицензии, то для Вас такие действия запрещены законом. Следовательно, изменяя или распространяя Программу (или продукт, основанный на Программе), Вы показываете, что Вы приняли условия настоящей Лицензии, разрешающие это делать, а также все положения и требования на копирование, распространение и изменение Программы либо основанных на ней продуктов.

6. При каждом акте распространения Программы или продукта, основанного на Программе, получатель продукта автоматически получает от обладателя

Приложение

изначальной лицензии свою лицензию на право копировать, распространять и изменять Программу согласно сформулированным условиям. Вы не можете накладывать никаких дополнительных ограничений на осуществление получателем тех прав, которые ему будут таким образом предоставлены. Вы также не несете ответственность за соблюдение правил, сформулированных в настоящей Лицензии, третьей стороной.

7. Если по решению суда или в результате заявления о нарушении патентного законодательства или по любой иной причине (не обязательно относящейся к области выдачи патента) на Вас накладываются обязательства (по постановлению суда, по соглашению, либо иным способом), которые противоречат условиям данной Лицензии, это не освобождает Вас от необходимости выполнять условия настоящей Лицензии. Если Вы не можете распространять программное обеспечение так, чтобы одновременно удовлетворять обязательства, обусловленные данной Лицензией, и иные относящиеся к распространению обязательства, то как следствие, Вы в принципе не можете распространять Программу. К примеру, если патент не позволяет производить бесприбыльное распространение Программы всеми лицами, которые получают копии непосредственно от Вас или от Вас через посредников, то единственный способ удовлетворить как это требование, так и условия данной Лицензии — полностью воздержаться от распространения Программы.

Если некоторая часть этого раздела будет считаться не имеющей силы или неисполняемой в некоторых конкретных условиях, то должны применяться остальные части данного раздела; в остальных условиях применяется весь раздел.

Целью настоящего раздела не является побуждать Вас к нарушению условий любых патентов или других требований, вытекающих из прав собственности, или к оспариванию законности этих прав. Единственной целью данного раздела является защита целостности системы распространения свободного программного обеспечения, которая реализуется с использованием практики использования открытых лицензий. Многие люди внесли значительные вклады в широкий спектр программного обеспечения, которое распространяется посредством этой системы, рассчитывая на согласованное применение этой системы. Только автор/даритель может решать, хочет ли он распространять свое программное обеспечение через любую иную систему; держатель лицензии подобный выбор делать не может.

В настоящем разделе должны приводиться конкретные разъяснения относительно того, что должно быть следствием остального текста данной лицензии.

8. Если распространение и/или использование Программы в некоторых странах ограничено либо патентами, либо наличием защищенного авторским правом

Приложение

интерфейса, то владелец изначальных авторских прав, который помещает Программу под действие данной Лицензии, может накладывать явные дополнительные ограничения на географию распространения, исключая из нее эти страны, так что распространение будет разрешено только внутри либо между стран, на которые такие ограничения не распространяются. В таком случае данная Лицензия включает такие ограничения как если бы они были вписаны в текст данной Лицензии.

9. Free Software Foundation может время от времени публиковать исправленные и/или новые версии Генеральной общедоступной лицензии. Эти новые версии будут аналогичными настоящей версии, но могут отличаться в части положений, направленных на разрешение новых проблем и ситуаций.

Каждой версии дается свой отличительный номер версии. Если в программе указывается, что к ней относится определенный номер версии данной Лицензии и «любая более поздняя версия», то Вы можете следовать условиям версии с указанным номером или любой более поздней версии, опубликованной компанией Free Software Foundation. Если в Программе не указывается номер версии данной Лицензии, Вы можете выбирать любой из номеров версий, опубликованных компанией Free Software Foundation.

10. Если Вы желаете включить части Программы в другие свободные программы, условия распространения которых отличаются от указанных, Вам необходимо получить соответствующее разрешение автора. Если Вы желаете таким образом использовать программное обеспечение, защищенное авторским правом компании Free Software Foundation, обратитесь к ее представителям; иногда такие исключения делаются. При принятии решения мы будем руководствоваться двумя целями: сохранение статуса свободного программного обеспечения для всех производных продуктов, полученных из наших программ, и содействие распространению и повторному использованию программного обеспечения в целом.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА

11. ПОСКОЛЬКУ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ПРОГРАММЫ ПРОИЗВОДИТСЯ БЕСПЛАТНО, НА ПРОГРАММУ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ КАЧЕСТВА В ТОЙ МЕРЕ, В КАКОЙ ЭТО ДОПУСКАЕТ СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЗАКОН. ВО ВСЕХ СЛУЧАЯХ КРОМЕ ТЕХ, ПРО КОТОРЫЕ В ПИСЬМЕННОЙ ФОРМЕ УКАЗАНО ОБРАТНОЕ, ОБЛАДАТЕЛИ АВТОРСКОГО ПРАВА И/ИЛИ ДРУГИЕ СТОРОНЫ ПОСТАВЛЯЮТ ПРОГРАММУ «КАК ЕСТЬ», БЕЗ КАКОГО-ЛИБО ВИДА ГАРАНТИИ, УКАЗАННОГО ЯВНО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОГО, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО

Приложение

ПРОЧЕГО, НЕЯВНЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ НЕКОТОРОЙ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. ВЕСЬ РИСК, СВЯЗАННЫЙ С КАЧЕСТВОМ И РАБОТОЙ ПРОГРАММЫ, ЛОЖИТСЯ НА ВАС. ЕСЛИ ПРОГРАММА ОКАЖЕТСЯ ДЕФЕКТНОЙ, ТО ВЫ БУДЕТЕ НЕСТИ РАСХОДЫ, СВЯЗАННЫЕ СО ВСЕМ НЕОБХОДИМЫМ ОБСЛУЖИВАНИЕМ, ВОССТАНОВЛЕНИЕМ ИЛИ ИСПРАВЛЕНИЕМ.

12. ПОСКОЛЬКУ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ПРОГРАММЫ ПРОИЗВОДИТСЯ БЕСПЛАТНО, НА ПРОГРАММУ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ КАЧЕСТВА В ТОЙ МЕРЕ, В КАКОЙ ЭТО ДОПУСКАЕТ СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЗАКОН. ВО ВСЕХ СЛУЧАЯХ КРОМЕ ТЕХ, ПРО КОТОРЫЕ В ПИСЬМЕННОЙ ФОРМЕ УКАЗАНО ОБРАТНОЕ, ОБЛАДАТЕЛИ АВТОРСКОГО ПРАВА И/ИЛИ ДРУГИЕ СТОРОНЫ ПОСТАВЛЯЮТ ПРОГРАММУ «КАК ЕСТЬ», БЕЗ КАКОГО-ЛИБО ВИДА ГАРАНТИИ, УКАЗАННОГО ЯВНО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОГО, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, НЕЯВНЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ НЕКОТОРОЙ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. ВЕСЬ РИСК, СВЯЗАННЫЙ С КАЧЕСТВОМ И РАБОТОЙ ПРОГРАММЫ, ЛОЖИТСЯ НА ВАС. ЕСЛИ ПРОГРАММА ОКАЖЕТСЯ ДЕФЕКТНОЙ, ТО ВЫ БУДЕТЕ НЕСТИ РАСХОДЫ, СВЯЗАННЫЕ СО ВСЕМ НЕОБХОДИМЫМ ОБСЛУЖИВАНИЕМ, ВОССТАНОВЛЕНИЕМ ИЛИ ИСПРАВЛЕНИЕМ.

КОНЕЦ ЧАСТИ УСЛОВИЙ

12.4 Информация для заказа

12.4.1. Инфузионные насосы Спэйс плюс

Наименование	Кат. номер
Насос инфузионный шприцевой «Перфузор® Спэйс плюс» (Space ^{plus} Perfusor®)*	8719030
Насос инфузионный волнометрический «Инфузомат® Спэйс плюс» (Space ^{plus} Infusomat®)*	8719050

12.4.2. Принадлежности Спэйс плюс

Наименование	Кат. номер
--------------	------------

Приложение

Станция инфузионная Спэйс плюс с зажимом (Space ^{plus} Station with Pole Clamp)	8719141
Станция инфузионная Спэйс плюс (Space ^{plus} Station w/o Pole Clamp)	8719142
Крышка Спэйс плюс (Space ^{plus} Cover)	8719145
Модуль для передачи данных Спэйс	8719160
Кабель для соединения станций 60 см (Pillar connection cable 60 cm)	8718060
Кабель для соединения станций 120 см (Pillar connection cable 120 cm)	8718061
Кабель для соединения станций 1000 см (Pillar connection cable 1000 cm)	8718062

Приложение

Указатель

В	Веб-интерфейс	24
	Возможные конфигурации с указанием размеров	30
Г	Гарантия	27
Д	Допустимые комбинации	17
И	Индикаторы состояния	21
	Интерфейсы передачи данных	22
К	Контроль технического состояния	27
	Крепление/отсоединение	18
М	Механизм фиксации	17
	Монтаж и демонтаж	17
Н	Назначение	8
О	Обзор функций	15
	Область применения	3
	Окружение прибора	12
	Очистка и дезинфекция	25
П	Принадлежности	13
Р	Работа с прибором	21
С	Символы на изделии и упаковке	6
	Сокращения	4
	Стандарты безопасности	14
Т	Техническое обслуживание	13
	Технические характеристики	29
У	Указания по безопасности	9
	Утилизация	28

Производитель:

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

34209 Мельзунген

Германия

Тел.: +49 (0) 56 61 71-0

www.bbraun.com

**Уполномоченный представитель
производителя в России**

ООО «Б. Браун Медикал»¹

191040, Россия, г. Санкт-Петербург,

вн.тер.г. муниципальный округ

Владимирский округ, ул. Пушкинская,

д. 10, литера А, помещ. 40-11,

тел./факс +7 (812) 320-40-04

www.bbraun.ru



39012407

12.05.2023 г.

Дата последней редакции: июнь 2023 г.

¹ Так как внутригородской округ, наряду с иными дополнениями формата муниципального деления, не является адресообразующим элементом на маркировке МИ может быть указан адрес местонахождения УПН в виде: 191040, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10

Nr. 256/2024 des Urkundenverzeichnisses

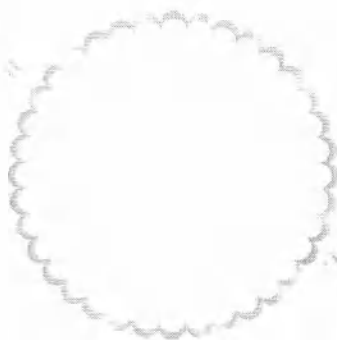
Die vorstehenden, dem Firmendruck „B. Braun Melsungen AG“
beigefügten, vor mir vollzogenen Namensunterschriften

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, 27. Februar 2024



Malte Loh
Notar

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

Подразделение «Хоспитал Кев»
34209 Мельзунген (Melsungen)

В:
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
Адрес электронной почты: malte.loh@bbraun.com
Сайт: <http://www.bbraun.com>
Дата: 27 февраля 2024 года

Сопроводительное письмо — инструкция по применению

Настоящим компания

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

в качестве ответственного/официального производителя в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях, применительно к группе изделий

Станция инфузионная Спейс плюс (Space^{plus} Station) с принадлежностями уведомляет о предоставлении следующей версии инструкции по применению (ИПП), предназначенной для использования на территории Российской Федерации:

Инструкция по применению (версия 2 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 Циммер (Daniela Zimmer)
Администратор отдела нормативно-правового
регулирования центра прогрессивных исследований
Автоматических инфузионных систем

Председатель наблюдательного
совета:
Д-р Анnette Беттер (Annette Better)

Наблюдательный совет:
Д-р Майкел Лутен (Michael Luten)
(председатель)
Премьер-доктор Д-р Штефан Рупперт (Stefan Ruppert)
Юрген Штими (Jürgen Stimmler)

Главный офис: Мельзунген
Судебный рефер:
Местный суд г. Франкфурт
Раздел В реестра компаний 11 088
Reg. Nr. WEEB: OE 43990008

Адрес:
«Б. Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG)
Карл-Браун-Штрассе 1
34212 Мельзунген,
Германия (Carl-Braun-Str., 1,
34212 Melsungen, Germany)

№ 256/2024 нотариального реестра

Настоящим я подтверждаю верность вышеуказанной информации, подлинность 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 Циммер,

ведущих деятельность по адресу: Карл-Браун-Штрассе 1, D-34212, Мельзунген (Carl-Braun-Straße 1, D-34212 Melsungen), личности которых были мною установлены.

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

Мельзунген, 27 февраля 2024 года

<подписано>
Нотариус

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-4-2073.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пролимеровано и скреплено
печатью 53 лист(-а, -ов)