

Станция Спэйс

и СпэйсКом



Руководство по применению

CE 0123

RU Для программного обеспечения
011L, 695L

B | BRAUN

Безопасность пациента	5
Глава 1 Станция Спэйс в деталях	9
1.1 Крепление отдельной Станции Спэйс	11
1.2 Соединение и разъединение модулей	11
1.3 Комбинирование отдельных Станций Спэйс	12
Глава 2 Комбинирование насосов в Станции Спэйс	15
Глава 3 Установка и извлечение отдельных насосов	16
Глава 4 Крышка СпэйсКавер Стандарт	18
Глава 5 Крышка СпэйсКавер Комфорт	18
5.1 Кнопки управления и индикаторы состояния СпэйсКавер Комфорт	19
5.1.1 Индикаторы состояния батареи	20
5.1.2 Включение/Выключение СпэйсКавер Комфорт	21
5.1.3 Регулировка громкости динамика СпэйсКавер Комфорт	21
5.1.4 Датчик освещения СпэйсКавер Комфорт	22
5.1.5 Программа обслуживания батареи	22
5.1.6 Индикаторы состояния системы	22
5.1.7 Самотестирование при включении	23
Глава 6 Интерфейсы обмена данными	24
6.1 Назначение модуля СпэйсКом	25
6.2 Интерфейсы модуля СпэйсКом	26
6.2.1 Интерфейсы модуля СпэйсКом (до серийного номера 4999)	26
6.2.2 Интерфейсы модуля СпэйсКом (начиная с серийного номера 5000)	26
6.3 Индикаторы состояния СпэйсКом	26
6.4 Установка и извлечение батареи для модуля СпэйсКом	27
6.5 Конфигурация интерфейсов СпэйсКом	27
6.6 СпэйсОнлайн, веб-сервер приложение для СпэйсКома	28
6.6.1 Настройки сетевого соединения	28
6.6.2 Логин	29
6.7 Статус	29
6.8 Сервис	30
6.9 Конфигурация	30
6.9.1 Пользовательские настройки	31
6.9.1.1 Изменение пароля	31
6.9.1.2 Изменение имени пользователя	31
6.9.1.3 Изменение права доступа	32
6.9.2 Настройки WLAN и Ethernet	32
6.9.3 Настройка протокола BCC	32
6.9.4 Настройки батареи	33
6.9.5 Настройки базы данных	33
6.9.6 Настройки (S)NTP	34
6.9.7 Настройки FTP	34
6.9.8 Поддержка и обновление программного обеспечения	34
6.9.8.1 B. Braun SpaceStation с модулем SpaceCom (серийный номер от 10000)	34
6.9.8.2 B. Braun SpaceStation с модулем SpaceCom (серийный номер до 9999)	35
6.9.9 Спэйс ОнлайнСюит	36
6.10 Wireless LAN	36
Глава 7 Автопрограммирование	38
7.1 Общие сведения	38
7.2 Расширенные функции автопрограммирования	43
Глава 8 Сканер штрих-кодов	45
Глава 9 Сервис	47

Глава 10	Гарантия.....	48
	10.1 Техническое обслуживание	48
	10.2 Очистка/Уход	48
	10.3 Аккумуляторные батареи	49
Глава 11	Технические характеристики.....	51
	11.1 Станция Б. Браун Спэйс без модуля СпэйсКом	51
	11.2 Станция Б. Браун SpaceStation с модулем СпэйсКом	52
	11.3 Станция Б. Браун SpaceStation с модулем СпэйсКом (начиная с серийного номера 10000)	53
	10.4 Крышка Б. Браун СпэйсКавер Комфорт	54
	10.5 Крышка Б. Браун СпэйсКавер Стандарт	55
Глава 12	GNU General Public License	61
	Информация для Заказа	67

БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА

Важная информация и указания по безопасности пациента



Внимание: Ознакомьтесь с сопроводительной документацией!

- Перед применением прочтите инструкцию.
- Пользователь должен проверить безопасность работы и комплектность Системы Спэйс.
- До начала работы проверьте Систему Спэйс.
- Функциональные тесты и технический осмотр должны выполняться отдельно для каждого дополнительно подключенного прибора.
- Проверьте подключения к электросети и другим коммуникациям.
- Проверьте соответствие фактического напряжения допустимому для приборов!
- После подключения проверьте систему вызова персонала (при подаче сигнала тревоги система вызова должна отреагировать).

Предупреждения:

- К работе с Системой Спэйс допускается только подготовленный персонал.
- Используйте Систему Спэйс только после полного обучения и освоения.
- Эта инструкция является частью Системы Спэйс, необходимая для правильной работы.
- Храните инструкцию по применению в доступном месте.

Применение по назначению:

- Модульная система Спэйс предназначена для лечения одного пациента. Она специально разработана для отделений интенсивной терапии и операционных. Система Спэйс предназначена для больниц. Управление выполняется преимущественно врачами и квалифицированным средним медперсоналом.
- Проверьте соответствие версий программного обеспечения компонентов Системы указанным в Инструкции по применению.
- На стойке для мобильного применения фм мобайл не разрешается использовать короткие штативы, которые могут сместить центр тяжести Системы Спэйс.
- Перед транспортировкой закрепите инфузионные флаконы на подвесах мобильной стойки. Проверьте надежность крепления Станции Спэйс к стойке фм мобайл и ее устойчивость.
- Для предупреждения движения мобильной стойки по горизонтальной поверхности используйте колесные тормоза. Если угол наклона более 5°, необходима дополнительная фиксация колес.
- Когда инфузионные насосы в Системе Спэйс выключены, системы контроля неактивны. Поэтому закройте роликовые зажимы или инфузионные краны в местах соединения для предупреждения неуправляемого потока.
- Не подключайте к электросети пока не подключены все другие кабельные соединения!
- Система Спэйс обеспечивается электропитанием через один кабель для каждой стойки.

- Все конфигурации должны соответствовать требованиям IEC/EN 60601-1-1.
- Применение вблизи воспламеняющихся анестетиков опасно вероятностью взрыва!
- Используйте только совместимые комбинации оборудования, принадлежностей, компонентов и расходных материалов.
- Используйте только оригинальные запчасти. Функциональная безопасность гарантируется только при использовании рекомендованных производителем расходных материалов.
- Внимательно изучите Инструкции по применению инфузионных насосов.
- Применение перистальтических и шприцевых насосов разрешается под регулярным контролем обученного персонала.
- Убедитесь, что насосы и другие компоненты системы надежно закреплены.
- Не кладите ничего на инфузионные насосы. Не облакачивайтесь на насосы!
- Соединительные кабели должны быть расположены так, чтобы никто не мог задеть за них и прервать работу Станции.
- Не размещайте инфузионные линии вблизи креплений насосов – используйте направляющие.
- Убедитесь, что установка и извлечение насосов производится правильно.

Транспортировка:

- До 4 насосов максимум. Будьте особенно осторожны, если пациент подключен к системе. Избегайте внешнего механического воздействия!

Только для применения:

- Инфузомат Спэйс
- Инфузомат Спэйс П
- Перфузор Спэйс
- СпэйсКонтроль
- СпэйсКом
- Некоторые компоненты имеют отдельные Инструкции по применению или указания по сборке, с которыми необходимо ознакомиться.
- Лечебные и диагностические заключения не должны основываться только на данных инфузионных насосов или данных, полученных через интерфейсы.
- Станция Спэйс должна применяться только в помещениях, защищенных от вибрации, грязи и взрывоопасных газов, экстремальных температур и влажности. Для обеспечения достаточного притока воздуха к системам охлаждения, оставьте не менее 5 см свободного пространства вокруг системы. Не закрывайте вентиляционные отверстия. Следите за отсутствием конденсата на приборах во время работы.
- Источники интенсивного электромагнитного излучения (напр. мобильные телефоны, рентгеновские установки, МРТ и др.), могут воздействовать на систему. Это может привести к возникновению помех на экранах приборов и некорректному отображению параметров. Если

эти проблемы связаны с воздействием электромагнитного излучения, необходимо принять следующие меры:

- Отключите приборы, в которых нет необходимости с медицинской точки зрения (напр. мобильные телефоны)
- Увеличьте расстояние до источника излучения
- Измените размещение соединительных кабелей и электродов.
- Должны поддерживаться ограничения по ЭМС (электромагнитной совместимости) в соответствии с IEC/EN 60601-1-2 и IEC/EN 60601-2-24. При работе Системы вблизи источников высокочастотного излучения (напр. ВЧ хирургическое оборудование, МРТ, мобильные телефоны) рекомендуется поддерживать безопасное расстояние, указанное производителями этих приборов.
- Нельзя устанавливать Систему Спэйс вблизи интенсивных магнитных полей (например, МРТ). При необходимости, можно использовать более длинные инфузионные линии. При использовании дефибриллятора, необходимо соблюдать рекомендации, указанные в Инструкции по применению данного дефибриллятора.
- Для безопасного применения инфузионных насосов Спэйс в МРТ рекомендуется использование Станции Спэйс МРТ.
- Во всех случаях активации сигнала тревоги (напр. системы вызова персонала) необходимо проверить, какой из насосов является причиной активации сигнала тревоги. Только правильно интерпретированный сигнал тревоги, поданный насосом, обеспечивает безопасность. Прямой контакт коннекторов Станции Спэйс во время работы может привести к неисправности из-за электростатического разряда.

Параллельная инфузия:

По сравнению с одиночной инфузией, возможно увеличение объема болюса и задержка включения сигнала тревоги!

Поэтому:



Если возможно, установите минимальный уровень окклюзионного давления.

Обратите внимание на увеличение объема болюса и задержку сигнала тревоги.

При устранении окклюзии, не допускайте попадания болюса к пациенту. Уменьшение болюса может привести к недостатку дозирования лекарства при возобновлении инфузии.

Рекомендации: снижение болюса путем открытия отводящей соединительной системы.

Снижение болюса может привести к изменению дозирования.

Повышенное внимание при введении сильнодействующих средств.

Немедленная реакция на сигнал тревоги!

При временном отключении насоса возможна подача болюса из-за повышения концентрации в редуцированном потоке.

Международные стандарты безопасности:

Система Спэйс соответствует:

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

и имеет знак CE в соответствии с Директивой ЕС 93/42.

Компания Б. Браун Мельзунген АГ сертифицирована в соответствии с DIN EN ISO 9001 и DIN EN ISO 13485.

Данный Сертификат включает также техническое обслуживание и сервис.

Станция Б. Браун Спэйс является гибко конфигурируемой и коммутируемой системой для применения в больницах, в частности в отделениях интенсивной терапии и операционных, и вносит значимый вклад в безопасность Пациентов. Станция обеспечивает оптимальную адаптацию перистальтических и шприцевых насосов Инфузомат Спэйс, Инфузомат Спэйс П, Перфузор Спэйс, их эффективное применение на основании профессиональных медицинских решений, обеспеченное гарантированными техническими параметрами приборов. Стойка и система крепления синхронизируют компоненты системы и обеспечивают индивидуальный подход к организации рабочего места. Гибкость системы Спэйс обеспечивается быстротой и компактностью ее сборки и разборки, а также разнообразием вариантов крепления на колесной стойке, настенных, потолочных, прикроватных и других консолях.

Прочую информацию по сборке/разборке системы, ее применению Вы найдете в данной Инструкции.

Повреждения при транспортировке:

Проверяйте комплектность Станции и отсутствие видимых повреждений упаковки и компонентов. Не применяйте поврежденное оборудование! При обнаружении некомплекта или повреждений свяжитесь с Поставщиком!

Упаковка:

Упаковка выполнена с расчетом на:

- предупреждение накопления статического электричества.
- защиту упакованных батарей от разрядки.



Внимание: В случае модификации данного оборудования для обеспечения его дальнейшей безопасной эксплуатации необходимо выполнить соответствующие осмотр и тестирование. Это устройство/встроенное программное обеспечение содержит компоненты, лицензированные по универсальной общедоступной лицензии GNU, версия 2 (см. главу 12). Для получения исходного кода этих компонентов согласно требованиям этой лицензии свяжитесь с местным дистрибьютором.

СТАНЦИЯ СПЭЙС В ДЕТАЛЯХ

Станция Спэйс предназначена для установки до четырех перистальтических и шприцевых насосов. Одиночные модули Станции могут быть объединены в систему, включающую от одной до трех колонок, разделенных между собой. Каждая колонка требует индивидуального электропитания. Колонки могут быть объединены между собой с помощью специального кабеля. Каждая колонка должна быть закрыта отдельной крышкой СпэйсКавер Стандарт или СпэйсКавер Комфорт для обеспечения безопасности и полноценного функционирования.



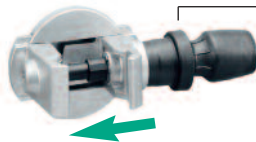


⚠ Внимание: Каждая Станция Спэйс или одна колонка, состоящая из нескольких Станций Спэйс, должна быть сверху закрыта крышкой СпэйсКавер стандарт или комфорт. СпэйсКавер защищает верхние разъемы от влаги и повреждения, а также обеспечивает качественную работу Системы. Станция Спэйс и отдельные насосы соединяются между собой через коннекторы F2A - F2D. Контакты должны быть защищены от повреждения и влаги.

1.1 Крепление отдельной Станции Спейс

Каждая станция Спейс может быть присоединена к инфузионной стойке или вертикальной трубе, например, потолочной консоли, а также горизонтальным настенным рельсам, согласно EN 1789, без дополнительных адаптеров и приспособлений. Универсальный зажим на задней панели может вращаться, и оснащен подвижной муфтой для быстрой фиксации. При отжати внешнего кольца блокировка зажима снимается, возможна быстрая регулировка по диаметру рельса или трубки. После этого Станция может быть зафиксирована с помощью установочного винта.

⚠ Внимание: После сборки убедитесь в надежной и безопасной фиксации Станции Спейс. Не используйте инструменты для затягивания установочного винта.



Оттяните фиксирующее кольцо на себя, чтобы освободить зажим.

Чтобы открыть зажим, сначала ослабьте крепление, повернув ручку впол оборота, а затем потяните на себя фиксирующее кольцо для быстрого ослабления механизма захвата.

1.2 Соединение и разъединение модулей



Верхний модуль стыкуется с нижним по направляющим спереди назад и фиксируется установочным винтом нижнего модуля.

Для извлечения верхнего модуля, поверните установочный винт в позицию «открыто» и извлеките верхний модуль, выдвинув его вперед.

 **Внимание:** Каждый модуль Станции Спэйс должен быть зафиксирован на стойке с помощью отдельного зажима.

1.3 Комбинирование отдельных Станций Спэйс

Сборка Системы, состоящей из одной или нескольких колонок не представляет особого труда и не требует специальных инструментов.

Допустимые комбинации представлены в таблице:

	1 колонка	2 колонки		3 колонки		
	A	A	B	A	B	C
СпэйсКавер Комфорт	1	1	(1)	1	(1)	(1)
СпэйсКавер Стандарт	(1)	(1)	1	(1)	1	1
Спэйс Станция	1 ... 6	1 ... 5	1 ... 5	1 ... 4	1 ... 4	1 ... 4
Ограничение	$A \leq 6$	$\Sigma A + B \leq 6$		$\Sigma A + B + C \leq 6$		

(x) возможно альтернативное использование A, B, C количество Станций Спэйс в колонке

 **Внимание:** Прочие конфигурации, напр., более трех колонок или большее количество Станций Спэйс в одной колонке, не допустимы.

Если Система состоит из нескольких колонок, они ранжируются физически и логически слева направо.

Колонка 1(А)

Колонка 2(В)



Соединительный кабель SP 60 или 120 см. Кабель подсоединяется к разъему F4 колонки 1 и к разъему F3 колонки 2.

⚠ Внимание: Если колонки не будут соединены, как показано выше, топологическое отображение системы в СпэйсОнлайн и ВСС протоколе будет неправильным.

Каждая отдельная колонка должна быть закрыта крышкой СпэйсКавер Стандарт или СпэйсКавер Комфорт. Если только одна из двух или трех колонок закрыта крышкой СпэйсКавер Комфорт, сигналы тревоги от всех колонок будут отображаться на передней панели этой крышки. Если все колонки имеют крышки СпэйсКавер Комфорт, индикация состояния и тревоги будет отображаться на соответствующей крышке.

Колонка 1(А)

Колонка 2(В)

Колонка 3(С)



Соединительные кабели SP 60 или 120 см. Кабель соединяет разъем F4 (верхний) первой колонки с разъемом F3 (нижним) второй колонки. Колонки 2 и 3 соединены друг с другом через разъемы F3 и F4.

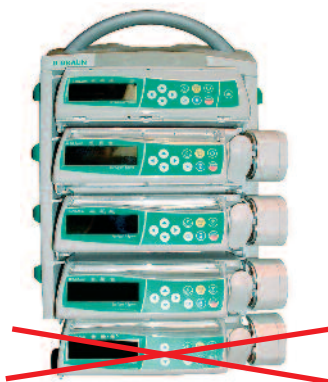
КОМБИНАЦИЯ НАСОСОВ В СТАНЦИИ СПЭЙС

Возможны следующие комбинации насосов и модулей в Станции Спэйс:

- 4 насоса: Инфузомат или Перфузор Спэйс и опциональный модуль СпэйсКом
- 3 насоса Спэйс, 1 модуль СпэйсКонтроль и опциональный модуль СпэйсКом
- 2 насоса Спэйс, 2 модуля СпэйсКонтроль и опциональный модуль СпэйсКом
- 4 насоса Спэйс и 1 модуль СпэйсКонтроль, подсоединенный к нижнему насосу в Системе и опциональный модуль СпэйсКом.



⚠ Внимание: Опасность опрокидывания! Настольное применение недопустимо. Применение возможно только при креплении на устойчивой инфузионной стойке.



⚠ Внимание: подсоединение пятого насоса в Станции не разрешается.

УСТАНОВКА И ИЗВЛЕЧЕНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ НАСОСОВ

⚠ Внимание: Перед установкой насоса, убедитесь в том, что поворотная ручка на боковой поверхности Станции Спэйс находится в вертикальном положении.

Совместите направляющие полозья Станции Спэйс с боковыми пазами насоса. Затем вдвиньте насос в Станцию Спэйс, слегка надавливая на него. Насос автоматически фиксируется в системе. Надежная фиксация определяется по горизонтальному положению вращающейся ручки на боковой панели станции.



Чтобы извлечь насос из Станции Спэйс, поверните ручку на боковой поверхности Станции по часовой стрелке до вертикального положения и извлекайте насос. После разблокирования насос удерживается на направляющих полозьях, но при вибрации или во время транспортировки может выпасть.

⚠ Внимание: При использовании Станции Спэйс для транспортировки насосов, убедитесь, что все насосы надежно зафиксированы в системе. Комбинация насосов и СпэйсКонтроля устанавливается в Станцию Спэйс тем же способом. В этом случае насос и СпэйсКонтроль фиксируются автоматически и индивидуально. Перед извлечением, сначала освободите насос, затем СпэйсКонтроль, после этого извлекайте оба компонента. Более детальную информацию можно получить в Инструкции по применению модуля СпэйсКонтроль.

⚠ Внимание: После подключения насоса на короткое время загорается синий индикатор. Если синий индикатор горит постоянно, это указывает на наличие некритической ошибки. Для устранения ошибки отсоедините и снова подсоедините насос к Станции, наблюдайте за синим индикатором.

Если синий индикатор как и прежде горит постоянно, обратитесь в сервисную службу. Насос можно использовать и далее, но состояние инфузии не будет отображаться на крышке СпэйсКавер комфорт с помощью зеленого/желтого/красного индикаторов, коммуникации с внешними системами, PDMS, SpaceOneView, система вызова персонала больше невозможны. Информация о состоянии насоса доступна только на экране насоса.

СПЭЙСКАВЕР СТАНДАРТ

Крышка СпэйсКавер не содержит дополнительной электроники. Она защищает верхние разъемы от влаги и повреждений, а также позволяет переносить одиночную Станцию, благодаря транспортной ручке.



Внимание: Всегда проверяете, чтобы крышка СпэйсКавер была надежно закреплена. Соблюдайте указания Инструкции по сборке и разборке Станции Спэйс.

СПЭЙСКАВЕР КОМФОРТ

Крышка СпэйсКавер Комфорт обеспечивает большую системную функциональность и удобство в работе. Крышка оборудована большим хорошо читаемым дисплеем на передней панели, отражающим состояние системы и аудиовизуальные сигналы тревоги. На дисплее отображаются все состояния и сигналы тревоги, относящиеся к насосам, находящимся в Станции, также как и на экранах самих насосов. Отображаться могут следующие состояния:

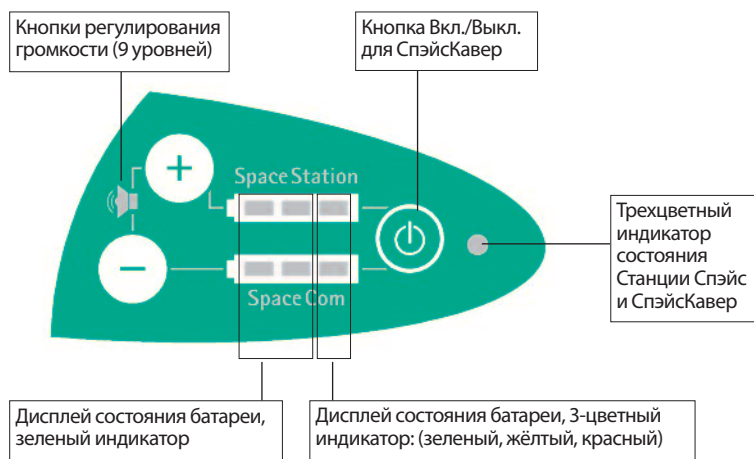
- зеленый -> ОК, по крайней мере один насос в системе включен
- желтый -> сигнал предупреждения подается одним из насосов в системе
- красный -> сигнал тревоги подается одним из насосов в системе

Детальное описание сигналов предупреждения и сигналов тревоги приведено в соответствующих инструкциях к насосам.

Дополнительно в СпэйсКавер Комфорт может быть установлена батарея, аналогичная стоящей в насосах. Эта перезаряжаемая батарея обеспечивает полноценное функционирование системы при транспортировке или падении напряжения в сети. Встроенный в СпэйсКавер Комфорт динамик подает сигнал тревоги от насосов. Громкость сигнала регулируется кнопками на боковой панели крышки.



5.1 Кнопки управления и индикаторы состояния на СпэйсКавер комфорт



5.1.1 Индикаторы состояния батареи

Индикаторы отображают состояние батареи в Крышке СпэйсКавер комфорт и в модуле СпэйсКом. Перезаряжаемая батарея для модуля СпэйсКом поставляется дополнительно.

Отображаться могут следующие состояния:

	Левый индикатор	Средний индикатор	Правый индикатор
> 75% емкости			
> 50% емкости			
> 25% емкости			
≤ 25% емкости			
< 30 мин работы			
< 3 мин работы			
Необходимо обслуживание			
Обслуживание активировано (емкость > 75%)			
Обслуживание активировано (емкость > 50%)			
Обслуживание активировано (емкость > 25%)			
Обслуживание активировано (емкость < 25%)			

Перезаряжаемая батарея в СпэйсКоме (отображается только если перезаряжаемая батарея установлена)

	Левый индикатор	Средний индикатор	Правый индикатор
> 75% емкости			
> 50% емкости			
> 25% емкости			
≤ 25% емкости			
Батарея разряжена, переключено на батарею Станции Спэйс			
Необходимо обслуживание			
Обслуживание активировано (емкость > 75%)			
Обслуживание активировано (емкость > 50%)			
Обслуживание активировано (емкость > 25%)			
Обслуживание активировано (емкость < 25%)			
Ошибка, замените батарею			

Перезаряжаемая батарея Станции Спэйс

Сигнал предупреждения и сигнал тревоги могут быть подтверждены с помощью кнопок регулировки громкости «+» и «-». Таким образом, звуковой сигнал отключается, но визуальное оповещение сохраняется. Сигналы тревоги автоматически отключаются при подключении к сети.

5.1.2 Включение / Выключение СпэйсКавер Комфорт

Кнопка активна только при работе от батареи, при подключении к сети система всегда включена.



Внимание: Когда в системе нет необходимости и она отключена от сети, крышка СпэйсКавер Комфорт должна быть отключена.

Чтобы отключить систему, нажмите и удерживайте кнопку Вкл./Выкл. в течение трех секунд. Индикатор состояния мигает в течение 5 секунд и гаснет.

5.1.3 Регулировка громкости сигнала

Громкость встроенного в СпэйсКавер динамика регулируется кнопками «+» и «-».

Настройка выполняется в 9 ступеней, на каждой новой ступени подается тестовый сигнал громкости. При минимальной и максимальной громкости подается длинный звуковой сигнал. Последняя настройка сохраняется при выключении системы.

5.1.4 Датчик освещения

СпэйсКавер Комфорт оснащен датчиком освещения, что позволяет автоматически адаптировать яркость к внешнему освещению. Нет необходимости в ручной регулировке подсветки.

5.1.5 Программа обслуживания батареи

Для поддержки максимальной емкости и увеличения срока службы батарей, в систему интегрирована так называемая программа обслуживания батареи. Обслуживание батареи отображается индикаторами автоматически, в зависимости от текущего режима работы системы. Программа обслуживания батареи может быть запущена только при подключении системы к сети. Во время выполнения программы нельзя использовать прибор для транспортных целей (т.е. подключении к сети должно быть непрерывным), в противном случае программа не будет выполнена, и длительный срок службы батареи не может быть гарантирован. Запуск программы обслуживания батареи осуществляется отдельно для батареи крышки СпэйсКавер и модуля СпэйсКом.

Когда программа обслуживания батареи необходима, загораются зеленый/желтый/красный индикаторы соответствующей батареи. Программа обслуживания батареи активируется одновременным нажатием кнопок Вкл./Выкл. и «-» для модуля СпэйсКом и «+» для крышки СпэйсКавер. Во время выполнения программы все зелёные индикаторы мигают или выключены при полной разрядке батареи. После выполнения программы батареи перезаряжаются.

 **Внимание:** Во время выполнения программы обслуживания батареи нельзя использовать систему для транспортных целей, в противном случае программа не будет выполнена и длительный срок службы аккумулятора не может быть гарантирован.

5.1.6 Индикаторы состояния системы

зеленый	☒ система работает от сети
желтый	☒ система работает от батареи
мигающий красный*	☒ ошибка конфигурации, проверьте настройки системы
красный*	☒ неустраняемая ошибка, замените крышку

* Красный индикатор на передней панели также мигает

5.1.7 Самотестирование при включении

При включении СпэйсКавер Комфорт самотестирование происходит автоматически. Сначала тестируются три индикатора на передней панели: красный, желтый, зеленый, затем тестируются индикаторы состояния Станции Спэйс и модуля СпэйсКом. Загораются индикаторы зеленый, желтый, красный в соответствии с описанием в главе «Индикаторы состояния батареи».

Если один из индикаторов на центральной панели неисправен, загораются красные индикаторы на передней и боковой панелях, см. 5.1.6

ИНТЕРФЕЙСЫ ДЛЯ ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ

Станция Спэйс не имеет интерфейса для интеграции в Систему Управления Данными Пациента (Patient Data Management System - PDMS). Для внешних коммуникаций системы необходим опциональный модуль СпэйсКом.

Модуль СпэйсКом может быть установлен в Станцию Спэйс на заводе или заказан и установлен отдельно Сервисной службой Б. Браун. СпэйсКом устанавливается сбоку в Станцию Спэйс и используется как центральный коммуникационный интерфейс для всех насосов системы.

Детальное описание модуля СпэйсКом находится в следующих главах. Детальное описание коммуникационного протокола BCC предоставляется дополнительно по запросу. СпэйсКом оснащен такими интерфейсами как RJ45, RS232 и USB Master для обмена данными и подключения аксессуаров. Для беспроводной передачи данных в модуль СпэйсКом может быть установлен адаптер Wireless LAN. Для централизованного доступа к данным инфузионных насосов встроен веб-сервер, доступ к которому возможен с помощью стандартного интернет-обозревателя.

 **Внимание:** Модуль СпэйсКом с программным обеспечением F/G несовместим с насосами Спэйс и модулями СпэйсКом предыдущих версий. Такое объединение приводит к ошибкам передачи данных в протокол BCC и на экран СпэйсОнлайн.

Пожалуйста, убедитесь, что к модулю СпэйсКом подключены только насосы Спэйс с программным обеспечением F/G/H или J. Убедитесь в том, что в пределах системы все насосы имеют одинаковое программное обеспечение.

6.1 Назначение модуля СпэйсКом

СпэйсКом предназначен для подключения внешних устройств для вывода данных в PDMS, на ПК или карту памяти USB.

Лечебные и диагностические заключения не должны основываться только на данных, передаваемых модулем СпэйсКом, отображаемым Patient Data Management System или веб-приложением. В частности, передача сигналов тревоги не исключает контроль насосов, подающих сигнал тревоги.

 **Внимание:** Оборудование, дополнительно подключенное к модулю СпэйсКом, должно отвечать требованиям соответствующих стандартов IEC и ISO (например, IEC 60950 для систем обработки данных или IEC 1010 Общие требования к безопасности для электрооборудования).

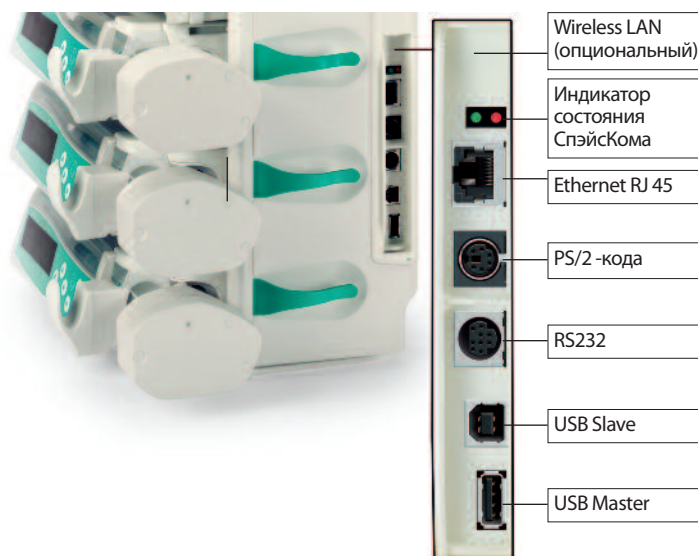
Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям к медицинским электронным системам (см. IEC 60601-1-1 или пункт 16.3 Изд. 60601-1-1 соответственно) Тот, кто подключает дополнительное

оборудование к медицинским приборам, конфигурирует систему, следовательно, несет ответственность за соблюдение всех требований, предъявляемых медицинским электронным системам. Необходимо также учесть, что местные законы и нормативы имеют более высокий приоритет по сравнению с указанными выше требованиями.

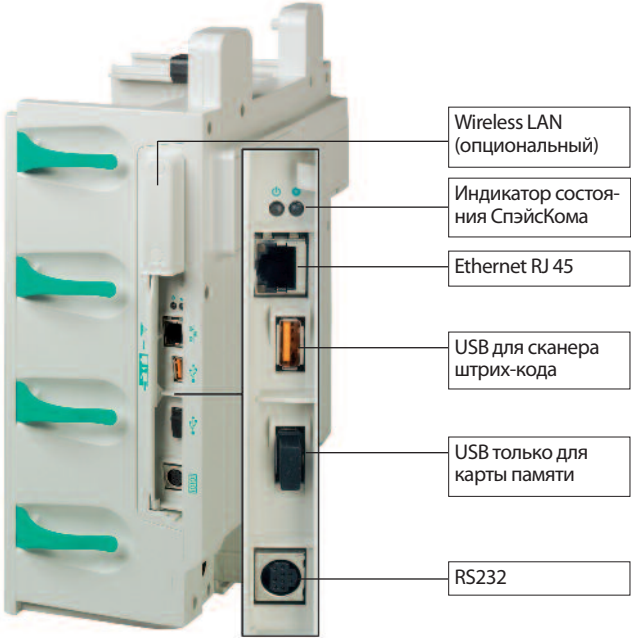
6.2 Интерфейсы модуля СпэйсКом

Разъем RJ45 для компьютерной сети защищен от случайного извлечения штекера с помощью механического фиксатора. Для отсоединения штекера слегка сдвиньте внутрь верхнюю защитную крышку и надавите ею на фиксатор штекера, фиксатор закроется и штекер можно извлечь из разъема.

6.2.1 Интерфейсы модуля СпэйсКом (Станция Спэйс и СпэйсКом до серийного номера 9.999)



**6.2.2 Интерфейсы модуля СпэйсКом
(Станция Спэйс и СпэйсКом
начиная с серийного номера 10.000)**



6.3 Индикаторы состояния СпэйсКом

СпэйсКом имеет два индикатора текущего состояния системы. Зеленый индикатор отображает рабочее состояние системы, красный индикатор отображает ошибки. Отображаться могут следующие состояния:

	Зеленый индикатор	Красный индикатор
Система включена, но еще не готова		
СпэйсКом готов к работе		
Ошибка во время работы		

После включения системы красный индикатор должен погаснуть в течение 60 секунд. Если он не отключается, возможна ошибка. Попробуйте перезапустить систему для устранения ошибки. Если красный индикатор продолжает гореть, обратитесь в сервисную службу Б.Браун.

6.4 Установка и извлечение батареи модуля СпэйсКом

Крышку батарейного отсека модуля СпэйсКом можно открыть, например, с помощью монеты. Установите батарею и зафиксируйте зеленый стопор. Для извлечения батареи сдвиньте зеленый стопор вниз.

Работа модуля СпэйсКом от батареи возможна только при условии установки дополнительной батареи в крышку СпэйсКавер Комфорт.

6.5 Конфигурация интерфейсов модуля СпэйсКом

СпэйсКом можно настроить через вэб доступ. IP - адрес для сетевого порта по умолчанию **192.168.100.41**. Регулируются следующие параметры и настройки:

Параметр	Настройки	Заводские установки
IP адрес Ethernet	Статический	192.168.100.41
	Динамический (DHCP)	
	Маска подсети	255.255.255.0
	Шлюз	
IP адрес WLAN	Статический	
	Динамический (DHCP)	
	Маска подсети	
	Шлюз	
Кодирование (encoding)	WEP	Не активно
	WPA	Не активно
	TKIP	Не активно
Коммуникационный протокол	BCC	Версия 3.26
RS232	Baudrate	9600 8N1



Внимание: Убедитесь, что IP адрес, используемый в СпэйсКоме, уникален для больницы сети, и проверьте правильность подключения к PDMS перед клиническим применением.

6.6 СпэйсОнлайн, приложение для веб-сервера СпэйсКом

Дополнительный доступ к данным инфузионных насосов возможен через приложение СпэйсОнлайн. Веб-сервер, интегрированный в СпэйсКом, генерирует различные веб-страницы. Защита паролями обеспечивает разные уровни доступа - персональный, отделенческий и госпитальный. После установки системы рекомендуется сменить пароли. Подробная информация в Главе 6.6.2.

Внимание: параметры и значения, отображаемые на веб-страницах, в частности, сигналы тревоги инфузионных насосов, не исключают контроля сигнализации самих насосов. Терапевтические и диагностические заключения не должны основываться только на показаниях дисплея веб-приложений. СпэйсОнлайн содержит различные микро-сайты, открывающие доступ к разнообразным настройкам данных.

6.6.1 Настройка сетевых соединений

Для настройки сетевого соединения на Вашем компьютере или PDMS (Клиент - Система) свяжитесь с администратором сети или поставщиком PDMS. Задайте, пожалуйста, сетевой адрес модуля СпэйсКом с помощью веб-приложения. Запустите веб-браузер (MS Internet Explorer или аналог) на компьютере или введите в адресной строке IP-адрес, заданный по умолчанию или вновь назначенный.

Примечание: Всегда используйте `http://` при установке доступа к СпэйсОнлайн.

В качестве альтернативы IP адресу в клиентской системе, имя может быть сохранено в файле «hosts». Для детальной информации ознакомьтесь с отдельным описанием клиентской системы.



Важно: Обозреватель должен принимать cookies и поддерживать работу с Java script.

Важно: СпэйсКом поддерживает только Microsoft® Internet Explorer 7.0 или выше.

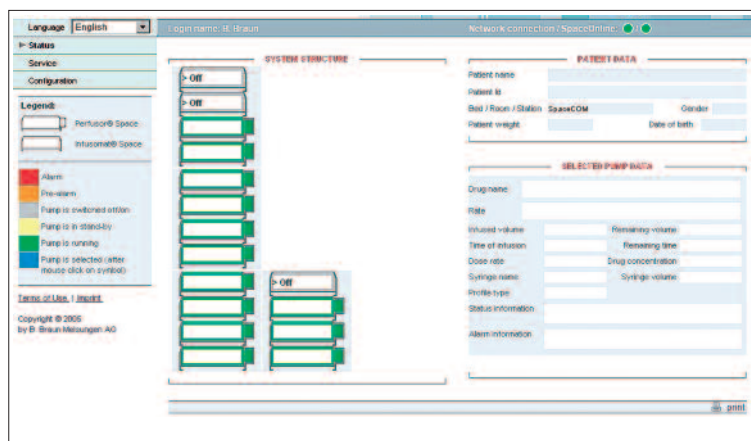
6.6.2 Логин

Следующие имена пользователя и пароли заданы по умолчанию:

Имя пользователя (user name)	Пароль (password)	Для входа
status	status	Страница состояния
service	service	Страница сервиса
config	config	Страница настроек

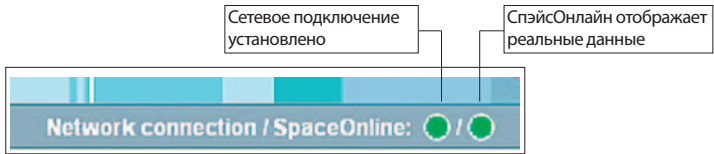
Для предупреждения несанкционированного доступа рекомендуется сменить пароли после установки и первого запуска системы. Дальнейшая информация о конфигурации изложена в главе «Конфигурация – Настройки пользователя».

6.7 Статус



Экран статуса отображает данные инфузионных насосов и состояние системы. Представление насосов соответствует топологической конфигурации системы. Текущий статус отображается в соответствии с легендой. При выборе насоса справа отображается детальная информация об инфузии. Данные пациента отображаются на экране, только если они введены в насос. Эта функция доступна в насосах с программным обеспечением G и выше. Данные насоса отображаются в соответствии с версией программного обеспечения насоса.

Дисплей состояния соединения интегрирован в заголовок страницы.



Сетевое соединение между ПК или браузером и СпэйсОнлайн отображается на дисплее состояния соединения СпэйсОнлайн и контролируется с помощью двух индикаторов красных/желтых/зеленых. Индикаторы меняют свой статус динамически. Если один из индикаторов остается красным в течение 15 – 20 секунд, возникает ошибка и дальнейшее обновление информации от насосов невозможно. Детали отображены в таблице ниже:

Сетевое соединение	Статус	Причина ошибки
зеленый	ОК, данные обновляются	
желтый	ОК, данные не могут быть обновлены	Сбой приложения
красный	Сбой соединения, данные не обновляются	Сбой сетевого соединения, проверьте сеть и СпэйсКом
СпэйсОнлайн		
зеленый	ОК, данные обновляются	
желтый	ОК, данные не могут быть обновлены	Данные от СпэйсОнлайн не могут быть обновлены
красный	Сбой СпэйсОнлайн, данные не обновляются	Внутренняя ошибка СпэйсКома, попробуйте перезагрузить

6.8 Сервис

Эта страница содержит информацию об отдельных насосах и о системе.

6.9 Конфигурация

На странице Конфигурация возможно выполнение пользовательских настроек.

6.9.1 Пользовательские настройки

Возможно изменение паролей для каждого имени входа (status - service - config), настройка BCC протокола и установка сетевых настроек. Также может быть задан идентификационный номер отделения

Для восстановления заводских настроек выберите Restore Factory Defaults after Reboot (Восстановить заводские настройки после перезагрузки).

Другой возможностью является использование USB-накопителя. Создайте на USB-накопителе пустую директорию с наименованием «FactoryDefault». Подсоедините USB-накопитель к порту USB Master СпэйсКома и выполните перезагрузку, отключив электропитание и подключив его снова. Использование заводских настроек по умолчанию («factorydefault») приводит к сбросу параметров модуля СпэйсКом до начальных значений (IP =192.168.100.41).

6.9.1.1 Изменение пароля

Этот раздел позволяет изменить пароль для текущего имени пользователя. Нажмите «сменить пароль» (change password) для активации новой настройки.

The screenshot shows a web form titled "Please enter Username and Password". It contains four input fields: "Username" with the value "admin", "Password" with masked characters "*****", "New password", and "Password confirmation". A "Change password" button is located at the bottom right of the form.

6.9.1.2 Изменение имени пользователя

В этом разделе могут быть изменены предустановленные имена пользователей. Однако, ввести новое или удалить существующие имена невозможно.

The screenshot shows a web form titled "Please enter Username and Password". It contains four input fields: "Username" with the value "admin", "Password" with masked characters "*****", "New user name", and "User name confirmation". A "Change user name" button is located at the bottom right of the form.

6.9.1.3 Изменение права доступа

Право доступа может быть изменено для каждого отдельного имени пользователя. Права доступа Пользователя могут быть заданы и должны быть подтверждены с помощью соответствующего пароля.

6.9.2 Настройки WLAN и Ethernet

Модуль СпэйсКом предоставляет возможность подключения к больничной сети посредством беспроводного или проводного подключения WLAN или Ethernet. Ethernet поддерживает сети от 10 до 100 Мбит. Для соединения к WLAN интегрируемый беспроводной USB LAN адаптер должен поддерживать стандарт 802.11 B/G/N. Подробная информация о настройках находится в отдельной инструкции по применению.

Name	IP Address	Subnet Mask	Gateway	Type	Driver	State
DefaultEth.0.nm	192.168.100.41	255.255.255.0	0.0.0.0	802-3-ethernet	mpc52xx-fec	connected

6.9.3 Настройки ВСС протокола

СпэйсКом поддерживает различные коммуникационные протоколы обмена

данными с PDMS (Patient Data Management Systems). Детальная информация о совместимых системах размещена на сайте <http://www.space.bbbraun.com>.

Настройки скорости двоичной передачи (baud rate), также как разряд четности (parity), стоповые биты (stopbits) и биты информации (databits) устанавливаются в соответствии с требованиями PDMS.

Interface: COM1	Interface: TCP/IP
Baudrate: 57600	Baudrate: 57600
Parity: n	Parity: n
Stopbits: 1	Stopbits: 1
Databits: 8	Databits: 8

Вы также можете настроить интерфейс TCP/IP для коммуникации со СпэйсКомом с помощью BCC протокола. В этом случае используется порт 4001 СпэйсКома. При этом прочие настройки COM-порта не используются. Для детальной информации о настройке BCC протокола, см. отдельное описание интерфейса.

6.9.4 Настройки батареи

Здесь можно настроить интервал активации программы обслуживания батареи. Настройка выполняется в днях и относится только к батарее, установленной в задней панели Станции Спэйс. Настройки для батарей в насосах и крышке СпэйсКавер Комфорт выполняются отдельно в сервисной программе HiBaSeD. Для дополнительной информации см. главу «Программа обслуживания батареи».

6.9.5 Настройки базы данных

Идентификационный номер отделения – характеристика, уникальная для Вашей системы, отображаемая на экранах BCC протокола и приложения СпэйсОнлайн. Идентификатор отделения может включать до 15 знаков.

SpaceCOM	Bed ID
----------	--------

6.9.6 Настройки (S)NTP

Чтобы синхронизировать время, сохраняемое в СпэйсКоме Вы можете связать СпэйсКом с сервером времени в Вашей сети. Заполните ячейки и перезапустите СпэйсКом.

(S)NTP settings

Current Time: Tue Jun 4 05:27:46 UTC 2013

Actual File:

Upload Timezone File: **Durchsuchen...**

(S)NTP Server Address:

Save changes

6.9.7 Настройки FTP

Модуль SpaceCom позволяет установить FTP-соединение. Введите требуемые данные для включения FTP-сервера на SpaceCom. Доступ к FTP используется только в сервисных целях. Доступ к FTP требует соединения с явным SSL-шифрованием. Для этого необходима поддержка FTP-клиента.

6.9.8 Обслуживание и обновление программного обеспечения

Важно: Убедитесь, что при переходе на более раннюю версию ПО выбрана опция "Restore factory defaults after reboot" (Восстановить заводские настройки после перезагрузки).

6.9.8.1 B. Braun SpaceStation с модулем SpaceCom (серийный номер от 10000)

Модуль SpaceCom предлагает несколько возможностей для обновления ПО. Для исправления неправильной конфигурации можно вернуть программное обеспечение к исходному состоянию после перезагрузки. Для этого отметьте соответствующую функцию и нажмите кнопку перезагрузки SpaceCom.

Установка новых функций для модуля SpaceCom происходит путем загрузки микропрограмм и программного обеспечения (полного образа). Чтобы выбрать новый образ,

Maintenance and software updates

Board Version: spacecom2
Current Firmware Version: spacecom2-1807

☐ Restore factory defaults after reboot

Choose a firmware to upload (max 64MB): **Durchsuchen...**

Update Firmware

☐ Restore factory defaults after reboot

☐ Boot into recovery/fallback image

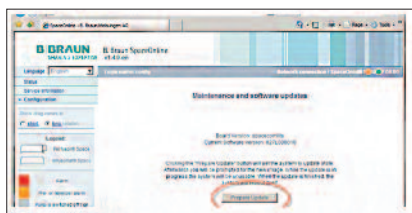
Reboot SpaceCom

найдите нужный файл с помощью проводника, а затем нажмите Update complete image (Обновить полный образ), чтобы начать установку.

Если в процессе обновления произошла ошибка или неправильно настроены параметры SpaceCom, вы можете выполнить принудительную перезагрузку SpaceCom с помощью функции восстановления загрузки. Установите флажок Boot recovery (Восстановление загрузки) и нажмите кнопку Reboot SpaceCom (Перезагрузить SpaceCom). По умолчанию задан IP-адрес Ethernet 192.168.100.41. Процесс загрузки нового образа можно запустить повторно.

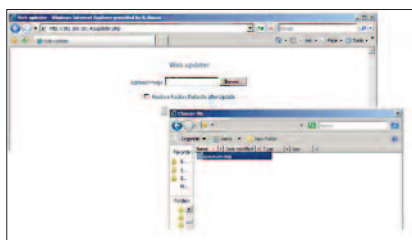
6.9.8.2 В. Braun SpaceStation с модулем SpaceCom (серийный номер до 9999)

Выберите Prepare Update (Подготовить обновление)



Загрузите образ

- Модуль переключается в Update mode (Режим обновления).
- Нажмите кнопку Browse (Поиск) и выберите нужный образ.



- Нажмите Update Software (Обновить ПО).



- d. Подождите примерно 10 минут, чтобы образ загрузился, а модуль вышел из обновления.

6.9.9 Спэйс ОнлайнСюит

Начиная с версии J, модуль СпэйсКом поддерживает Б. Браун Спэйс ОнлайнСюит. За подробной информацией обратитесь, пожалуйста, к Инструкции по применению Спэйс ОнлайнСюит. Соединение СпэйсКома со Спэйс ОнлайнСюит специальных настроек не требует.

6.10 Wireless LAN (беспроводная локальная сеть)

⚠ Внимание: Опциональная карта WLAN (2,4 GHz, 100 mW) может оказывать влияние на приборы, расположенные рядом. Пожалуйста, соблюдайте требуемое необходимое минимальное расстояние. При использовании WLAN, кодировка должна быть активирована для защиты обмена данными. С этой целью карта обеспечивает кодировку WEP (Wireless Equivalent Privacy) и WPA (Wi-Fi Protected Access). Детальная информация о применении WLAN изложена в сопроводительной документации для WLAN.

Настройки WLAN СпэйсКом

Название (профиля)

SSID

IPv4 и IPv6

Инфраструктура или Ad-hoc

Мощность передачи Высокая/Средняя/Низкая

IPv4:

Ручной метод (статический) / Автоматический (DHCP)
IP адрес
Маска подсети
Шлюз
DNS (авто или статический)

IPv6:

Ручной метод (статический) / Авто (DHCP)
 IP адрес
 Префикс (Prefix)
 Шлюз (Gateway)
 DNS (авто или статический)

Безопасность WLAN**Идентификация сети**

- Открытая (Open)
 Шифрование (Encryption):
 Нет (None)
 WEP 64 (5 буквенно-цифровых/
 10 шестнадцатеричных символов)
 WEP 128 (13 буквенно-цифровых/
 26 шестнадцатеричных символов)
 Сетевой ключ (Network Key)

Идентификация сети

- Общая (Shared)
 Encryption/Шифрование
 WEP 64 (5 буквенно-цифровых/
 10 шестнадцатеричных символов)
 WEP 128 (13 буквенно-цифровых/
 26 шестнадцатеричных символов)
 Сетевой ключ (Network Key)

Идентификация сети

- WPA/WPA2 Personal (PSK)
 8-63 буквенно-цифровых символов
 64 шестнадцатеричных символа
 Ключ шифрования

Идентификация сети

-WPA/WPA2 Enterprise (EAP)
 EAP Mode:
 TLS/TTLS/FAST/LEAP/PEAPv0-MSCHAPv2

АВТОПРОГРАММИРОВАНИЕ

7.1 Общие сведения

Функция автопрограммирования дает возможность отправлять предписания/рецепты на одну или несколько инфузионных помп, размещенных на Станции Спэйс. Когда помпа получает предписание, она осуществляет запрос данных, и пользователь должен подтвердить все значения, содержащиеся в предписании. Инфузия может быть начата только после этого. Срок действия данных команды – 5 минут. Затем данные в SpaseCom удаляются, а информация об удалении отправляется на помпы.



Внимание: Автопрограммирование – дополнительная функция для передачи помпам данных, сгенерированных в электронной системе документации. Перед началом работы системы убедитесь в правильности подключения к системе ведения документации и к помпам.

Перед активацией данных на помпе оператор должен подтвердить их правильность, используя в качестве ориентира первоначально введенные данные.



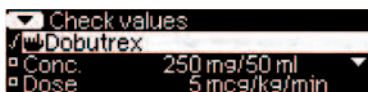
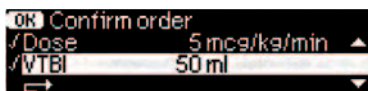
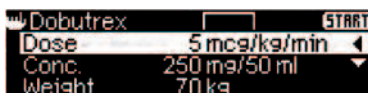
Внимание: Перед повторной активацией лекарства Piggyback пользователь должен проверить правильность отображения всех параметров реактивированного лекарства Piggyback.

Данные предписания можно отправить на определенную инфузионную помпу, указав в потоке данных серийный номер и тип помпы. В этом случае выполняется следующая последовательность действий.

Функция автопрограммирования доступна для помп с версией ПО L03 и выше.

Открыто Главное меню помпы





В этом случае данные команды отображаются после подтверждения сообщения "Order data arrived" (Получены данные команды), а пользователь должен проверить и подтвердить отображенные данные. Данные автоматически проверяются при перемещении курсора с помощью клавиш со стрелками вверх и вниз .

После перемещения курсора на последнюю запись пользователь должен подтвердить предписание нажатием кнопки ОК .

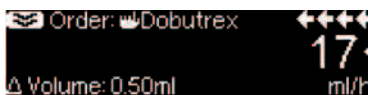
После подтверждения пользователь должен запустить  помпу вручную.

При отсутствии каких-либо данных (например, веса пациента) для запуска инфузии помпа запросит отсутствующие данные, открыв соответствующие меню.

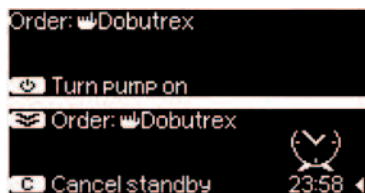
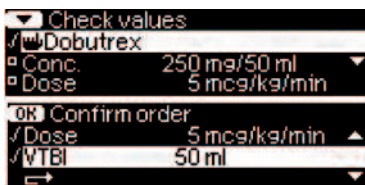


Символ руки указывает на то, что этот препарат запрограммирован вручную, и пределы безопасности DoseGuard® не задействованы.

Помпа не находится в главном меню.



В этом случае в верхней части текущего меню будет отображено сообщение « Order data: drug name».



После нажатия кнопки  отображаются данные предписания, и пользователь должен проверить значения. При перемещении курсора вверх и вниз значения автоматически помечаются как проверенные.

После подтверждения пользователь должен запустить  помпу вручную.

При отсутствии каких-либо данных (например, вес пациента) для запуска инфузии помпа запросит отсутствующие данные, открыв соответствующие меню.



Символ руки указывает на то, что этот препарат запрограммирован вручную, и пределы безопасности DoseGuard® не задействованы.

Если не указана определенная помпа, а предписание или список предписаний направлены на Станцию Спэйс с несколькими установленными помпами, то сигнализировать о наличии данных предписания начнут все помпы в системе.

Примечание: Если длина названия препарата превышает 8 символов, будет отображено сокращенное название либо название препарата будет автоматически усечено. В этом случае полное название препарата может отображаться в нижней строке монитора помпы после прокрутки экрана вверх или вниз. См. инструкции по эксплуатации помп.

Отображение данных предписания

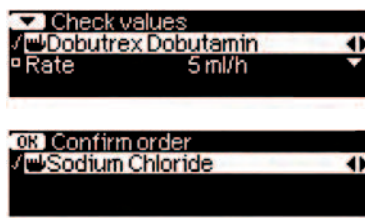
Данные предписания отображаются в соответствии с состоянием помпы. Подробные сведения приведены ниже:

Состояние помпы	Сигнализация	Содержание списка предписаний
Помпа выключена, на экране не отображается название препарата, использование предыдущей терапии отключено	Отображаются данные предписания	В верхней строке дисплея отображаются данные предписания и первая запись списка рецептов. Ввод списка осуществляется после включения помпы.
Помпа выключена, на экране отображается название препарата. Включена предыдущая терапия.	Только если препарат из списка предписания соответствует названию препарата в помпе	В верхней строке дисплея отображаются данные предписания и первая запись списка рецептов. Ввод списка осуществляется после включения помпы.
Активный режим ожидания	Отображаются данные предписания	В верхней строке дисплея отображаются данные предписания и первая запись списка рецептов. Список можно редактировать после выхода из режима ожидания.
Помпа включена, но не проводит инфузию	Отображаются данные предписания	Список может быть введен нажатием синей кнопки соединения  .
Проводится инфузия, но отсутствует название назначенного препарата	Отображаются данные предписания	Список может быть введен нажатием синей кнопки соединения  .
Проводится инфузия одного из препаратов, содержащихся в списке предписания	Нет данных	На экране нет данных предписания, они будут отображены только в случае изменения скорости инфузии

Состояние помпы	Сигнализация	Содержание списка предписаний
Помпа подключена к системе, данные предписания являются активными	Отображаются данные предписания	Список может быть введен нажатием синей кнопки соединения  .
Проводится инфузия препарата, но скорость инфузии изменена в списке предписания	Отображаются данные предписания	В списке предписания отображается только этот препарат. Скорость корректируется после подтверждения.

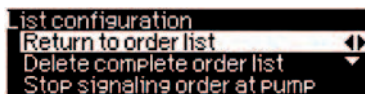
Примечание: Рекомендуется отключить функцию «Use last therapy». Для этого воспользуйтесь сервисной программой HiBaSeD.

Если помпа явно не указана системой, направляющей предписание, или в списке рецептов содержится несколько предписаний, то для помпы доступны следующие дополнительные опции.



Если список содержит несколько предписаний, можно выбрать другие предписания для препаратов нажатием курсора влево или вправо.

Одно из меню предлагает опцию удаления списка предписаний из этой помпы или отключения в помпе сигнализации о данных предписания.



При нажатии кнопки  вы вернетесь к списку предписаний.



Нажатием кнопки  список предписаний удаляется. Все остальные помпы прекратят сигнализировать о данных предписаний. Система, отправляющая предписания, получит информацию об удалении списка предписаний.



После нажатия кнопки  сигнализация о данных предписания на этой помпе будет прекращена, однако список предписаний останется доступным. Система, отправляющая предписания, не получает информацию об удалении списка предписаний.

7.2 Расширенные функции автопрограммирования

Изменение активной инфузии с помощью данных новой команды

Если данные команды активированы в насосе как главная инфузия, можно изменить скорость подачи, дозировку или объем этой инфузии путем отправления другой команды. Для этого данные команды, активированные на помпе, отправляются повторно, но уже с значением, которое необходимо изменить. Необходимое условие успешного изменения – целевое значение не должно отклоняться от предыдущего более чем на 10 %. Если это требование выполнено, будет отправлен сигнал о получении данных новой команды на помпе, выполняющей инфузию. Для принятия изменений новые данные необходимо подтвердить.

Поиск

Функция поиска (LookUp) позволяет связывать полученные данные команды автопрограммирования с набором данных библиотеки лекарств в помпе для принятия перед началом инфузии predetermined типов терапии, включая их параметры (например, скорость по умолчанию и нестрогие/строгие предельные значения).

Связывание полученных данных с наборами данных лекарств из библиотеки лекарств возможно двумя способами:

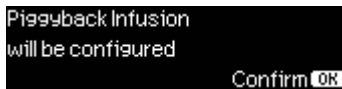
1. через полное название и концентрацию лекарства
2. через идентификатор лекарства

Функция поиска может использоваться только для типов терапии Continuous (Непрерывная) и Dose Over Time (Дозировка по времени) (включая Piggyback). Функция должна включаться с помощью сервисной программы HiBaSeD. Кроме того, можно настроить функцию поиска как обязательную в процессе автопрограммирования. Для получения подробной информации о настройке обратитесь к инструкциям по сервисной программе HiBaSeD.

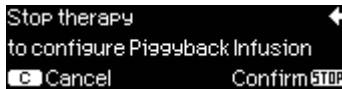
Piggyback

(только для ПО помпы версии L04 или выше)

Для программирования инфузии Piggyback в отдельной помпе необходимо отправление второго набора данных. Выполните указанную процедуру и отправьте данные главной инфузии. Если лекарство определено в библиотеке лекарств Spase как лекарство Piggyback, помпа попросит выбрать из библиотеки лекарств дополнительную инфузию. После получения второго потока данных отобразится диалоговое окно подтверждения данных.



Если инфузия уже выполняется (помпа запущена с главной инфузией), лекарство, отправленное последним, будет автоматически назначено для дополнительной инфузии, и появится диалоговое окно подтверждения данных.



Дополнительные сведения также приведены в спецификации интерфейса автопрограммирования.

⚠ Внимание: Пользователь должен убедиться, что все помпы одного типа, которые используются в беспроводной сети, имеют уникальные серийные номера.

⚠ Внимание: В случае использования беспроводной инфраструктуры примите дополнительные меры к тому, чтобы каждому пациенту назначалась подходящая помпа. В этом случае рекомендуется назначить ID пациента каждой помпе, используемой у кровати больного.

СКАНЕР ШТРИХ-КОДОВ

СпэйсКом позволяет использовать сканер штрих-кода для считывания штрих-кодов с этикеток (препараты или информация пациента) и передавать информацию в определенный насос, находящийся в системе Спэйс.

 **Внимание:** С системой Спэйс совместим только сканер штрих-кода, предоставленный компанией Б. Браун. При использовании оборудования других производителей исправность работы не гарантируется.

 **Внимание:** Пользователь должен проверить данные, введенные с помощью сканера штрих-кодов перед их подтверждением в насосе. Для обеспечения точного распределения лекарств пациентам, рекомендуется печатать имя пациента на этикетке со штрих-кодом. Модуль СпэйсКом распознает сканер штрих-кода автоматически. С помощью сервисной программы HiBaSeD можно настроить поведение помпы в случае подключения сканера штрих-кода. Для моделей помпы начиная с SW G доступны следующие настройки:

Меню **HiBaSeD** «Другое»:

- Активация меню сканера штрих-кодов в разделе «Special functions»
- Отображение меню сканера штрих-кодов во время запуска помпы

Меню **HiBaSeD** «Штрих-код»:

Сканирование идентификатора авторизованного пользователя: Пользователь должен сосканировать идентификатор пользователя. Идентификатор пользователя будет записан в архивный журнал помпы и передан по протоколу ВСС.

Проверка соответствия идентификатора пациента: Пользователь должен сосканировать идентификатор пациента. В этом случае идентификатор пользователя также должен быть включен в этикетку контейнера препарата, а помпа выполнит проверку соответствия идентификатора пациента (наручного ремешка пациента) идентификатору, содержащемуся в этикетке контейнера препарата.

Совместное использование идентификатора медсестры:

Сосканированный идентификатор медсестры передается всем остальным помпам, подключенным к системе.

Срок действия определяет время, на протяжении которого данные (идентификаторы пациента и медсестры) действительны для помпы. По истечении этого срока необходимо снова выполнить сканирование данных, если используется сканер штрих-кодов.

Поиск: Функция поиска позволяет связать информацию, полученную из штрих-кода, с библиотекой препаратов помпы. Если название и концентрация препарата имеются в базе данных препаратов помпы, к сведениям штрих-кода добавляется дополнительная информация, внесенная в базу данных препаратов. В этом случае, например, активны мягкие и жесткие предельные значения.

Если функция поиска не используется, то отображается только информация, содержащаяся в штрих-коде. В этом случае перед названием препарата, показанного на мониторе помпы, будет отображен символ руки.

СЕРВИС

Контроль технического состояния Системы Спэйс должен выполняться 24 месяца, с внесением записи в Сервисную Книжку.

Контроль технического состояния изделия должен выполняться только персоналом, обученным в Компании Б. Браун или техническим персоналом Б.Браун.

Индивидуальные сервисные контракты должны учитывать специфические особенности конкретной больницы.

При необходимости, может быть предоставлена Инструкция по сервисному обслуживанию, но только как дополнение к обучению.

Сервисная служба Б.Браун в России:

Тел. +7 (812) 320-40-04

Факс +7 (812) 320-50-71

service.ru@bbraun.com

www.bbraun.ru

Примечание:

При монтаже Системы Спэйс на потолочные консоли или настенные рельсы, обязательно обсудите допустимость данного типа монтажа с производителем консолей.

Инфузионные насосы Инфузомат Спэйс, Инфузомат Спэйс П и шприцевой насос Перфузор Спэйс должны проходить контроль технического состояния каждые 2 года.

Контроль технического состояния каждые 2 года должен выполняться только сервисным персоналом Б. Браун.

Ответственность Производителя

Производитель, импортер, организации, выполняющие монтаж и пуско-наладочные работы, могут нести ответственность за безопасность, надёжность и эксплуатационные качества, если ...

- ... установка, модернизация, настройка, внесение изменений или ремонт выполняются компетентным персоналом;
- ... электрообеспечение в помещениях соответствует требованиям МВУ 0100, 0107 и директивам ЕЭС;
- ... применение Системы осуществляется в соответствии с Инструкцией по Применению и
- ... технический осмотр осуществляется через установленные интервалы времени.

Знак СЕ свидетельствует, что данный медицинский прибор соответствует «Директиве Совета по Медицинским Изделиям 93/42 ЕС» от 14 июня 1993 года.

ГАРАНТИЯ

Компания Б. Браун предоставляет 24 месяца гарантии на каждую Систему Спэйс с момента поставки (12 месяцев на каждую батарею (Battery Pack SP)). Гарантия предусматривает ремонт или замену отдельных частей, вышедших из строя в результате конструкторских или производственных ошибок, а также дефектов материала.

Действие гарантии прекращается в случае модернизации или ремонта, проведенных Пользователем или посторонними лицами.

Гарантия не распространяется на устранение дефектов, вызванных неправильным / неумелым обращением или нормальным износом прибора.

10.1 Обслуживание

Управляйте Системой только в соответствии с Инструкцией по Применению. Проверяйте, очищайте и обрабатывайте Систему Спэйс регулярно.

Проверяйте чистоту, комплектность, отсутствие повреждений.

Применяйте только оригинальные запасные части и принадлежности.

Выполняйте технический осмотр и обслуживание Системы Спэйс и всех подключенных приборов каждые 24 месяца. (см. приложенный проверочный лист).

10.2 Гигиена / Уход

Очищайте поверхность насоса с использованием мягкого мыльного раствора. Не рекомендуется применять распылители в местах контакта с электричеством.

Рекомендация: средство для протирания, например Мелисептол фирмы Б. Браун. После очистки прибор должен высохнуть в течение не менее одной минуты. Не распыляйте в отверстия прибора (боковые отверстия, необходимые для охлаждения, разъем для электропитания и пр.).

Следуйте указаниям по утилизации и гигиеническим требованиям!

Утилизация системы должна производиться согласно национальным требованиям. Старые приборы могут быть утилизированы Компанией Б. Браун по запросу.

Коннекторы (см. описание разъемов F1-4 рис. 3.3.) следует регулярно проверять, содержать в чистоте и очищать (напр. от пролитых жидкостей), при необходимости. Во время очистки система должна быть отключена от сети по соображениям безопасности.

10.3 Перезаряжаемые батареи

Зарядите батареи перед первым применением.

Средний срок службы батарей около 3 лет.

Время полной зарядки обычно составляет 6 часов (NiMH).

Более длительный период зарядки не оказывает негативного влияния на батарею.

При падении напряжения в сети, система автоматически переходит на работу от батареи (при ее наличии).

Удалите батареи, если система не используется в течение длительного времени (время хранения > 3 месяцев).

Если батареи хранятся в течение более длительного времени, рекомендуется перезаряжать их не менее одного раза в год.

Срок службы батарей может быть увеличен путем проведения их регулярного обслуживания.

Перезаряжаемые батареи должны быть переработаны (особые отходы).

В этой таблице приведены общие описания символов, но она не заменяет собой технических спецификаций описанных продуктов.

Символ	Значение
	Внимание, символ общего предупреждения Внимание, см.
	Тип прибора CF, с защитой от дефибрилляции
	Класс защиты прибора II
	Маркировка электрических и электронных приборов, согласно Директиве 2002/96/EC (WEEE)
	Знак CE согласно Директиве 93/42/EEC
	Диапазон температуры
	Диапазон относительной влажности
	Диапазон атмосферного давления
	Хранить в сухом месте
	Переработка
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Указывает на важные действия по обращению с продуктом (Предостережение, Внимание).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

11.1 Станция Б. Браун Спэйс без модуля Б. Браун Спэйс Ком

Тип прибора	Системная стойка для установки до 4 инфузионных насосов	
Классификация (согласно IEC/EN 60601-1)	📖 Защита от разряда дефибриллятора; Тип CF, Класс защиты I	
Класс MDD	II-b	
Тип защиты	IP22 (защита от брызг)	
Электропитание	Основное: 100...240В, 50/60 Гц; 110В 0,46А/220В 0,23А (плавкий сетевой предохранитель 2А) Дополнительное: 12V DC/35W (охлаждение: конвекция). Рабочий цикл 100%	
Внешний низковольтный источник	11...16 В, постоянный ток --- (через кабель 12 В)	
Вызов персонала	макс. 24В/1А/24ВА (через кабель вызова персонала); плавающий (незаземлённый) выход соотв. VDE 0834 Соблюдайте национальные стандарты	
Ток утечки на землю	Одна станция NC < 35 µА SFC < 70 µА	Шесть станций < 110 µА < 220 µА
Ток утечки на пациента	< 1 µА	
Электромагнитная совместимость	Соотв. IEC EN 60601-1-2 : 2001 + A1:2006 и IEC EN 60601-2-24 : 1998	
Работа в Скорой помощи	Соотв. 2009/19/EG(2004/104/EG)	
Электронику со следующими функциями		
Защита коннектора насоса	Извлечение вилки только когда насос установлен Электронный предохранитель 12 В / 1.8 А	
Интерфейс для СпэйсКома	Опциональное устройство	
Защита СпэйсКавер	Извлечение вилки только когда крышка установлена Электронный предохранитель 12 В / 1.5 А	

Конфигурирование Станции Спэйс	Динамическое конфигурирование в зависимости от количества состыкованных Станций
Присвоение адреса насосам	Динамическое присвоение адреса связанное с расположением насоса в Системе
Интерфейсы	
Вход электропитания	Стандартный кабель
Выход электропитания	Коннектор для питания следующей Станции
Коннектор для насосов	4 коннектора (F2A ... F2D) для Инфузоматов и Перфузоров Спэйс
Соединение между модулями	Соединение нескольких Станций Спэйс через коннекторы F3 и F4
Соединение с внешними устройствами	Подсоединение принадлежностей Кнопка для РСА Кабель системы вызова персонала Соединительный кабель SP 12 В Интерфейсный кабель SP через коннектор F3
Условия эксплуатации	
Относительная влажность	30% ... 90%, без конденсата
Температура	5°C ... 40°C
Атмосферное давление	500мбар ... 1060мбар
Условия хранения	
Относительная влажность	20% ... 90%, без конденсата
Температура	-20°C ... 55°C
Атмосферное давление	500мбар ... 1060мбар
Вес (без крышки, с зажимом)	3,6 кг
Размеры Ш x В x Г (без крышки)	290 x 327 x 160 мм
Размеры Ш x В x Г (с крышкой)	290 x 364 x 160 мм

11.2 Станция Б. Браун Спэйс с модулем СпэйсКом (начиная с серийного номера 10.000)

Аналогично Станции Спэйс без модуля СпэйсКом со следующими изменениями:

Электропитание	Основное: 100...240В, 50/60 Гц ; 110В 0,46А/220В 0,23А (плавкий сетевой предохранитель 2А) Дополнительное: 12V DC/42W (с принудительной вентиляцией) Рабочий цикл 100%
----------------	---

Вентилятор с датчиком температуры	Включение вентилятора при внутренней температуре около 55°C
Установленный СпэйсКом	
Расход электроэнергии	12В, 5-7.3 Вт (в зависимости от используемых принадлежностей), без зарядки батареи (зарядка батареи около 3 Вт)
Электрическая изоляция	Внешние интерфейсы имеют электрическую изоляцию 1,5 кВ к Станции Спэйс
Электромагнитная совместимость	Соотв. IEC EN 60601-1-2 : 2001 + A1:2006 и IEC EN 60601-2-24 : 1998
Внутренние интерфейсы	Разъем для батареи Разъемы для приборов и инфузионных насосов USB Master (USB 2.0) для подключения WLAN
Внешние интерфейсы	2x (1 x норм., 1 x маломощный (USB 2.0)) Ethernet для интеграции в сеть Серийный интерфейс
Опциональная батарея для питания СпэйсКома при падении напряжения / транспортировке	
Тип батареи	NiMH
Время работы батареи	Около 1,5 часов
Время зарядки батареи	Около 6 часов

11.3 Станция Б. Браун Спэйс с модулем СпэйсКом (до серийного номера 9.999)

Аналогично Станции Спэйс без модуля СпэйсКом со следующими изменениями:

Электропитание	Основное: 100...240В, 50/60 Гц ; 110В 0,46А/220В 0,23А (плавкий сетевой предохранитель 2А) Дополнительное: 12V DC/42W (с принудительной вентиляцией) Рабочий цикл 100%
Вентилятор с датчиком температуры	Включение вентилятора при внутренней температуре около 55°C
Установленный СпэйсКом	
Расход электроэнергии	12В, 2,5-4 Вт (в зависимости от используемых принадлежностей), без

	зарядки батареи (зарядка батареи около 3 Вт)
Искрозащита	Внешние интерфейсы имеют электрическую изоляцию 4 кВ к Станции Спэйс
Электромагнитная совместимость	Соотв. IEC EN 60601-1-2 : 2001 + A1:2006 и IEC EN 60601-2-24 : 1998
Внутренние интерфейсы	Разъем для батареи Разъемы для приборов и инфузионных насосов Слот компактной флеш-карты для интерфейса WLAN
Внешние интерфейсы	Главный разъем USB, например, для карт памяти Подчиненный разъем USB для подключения ПК Ethernet для подключения к сети Интерфейс PS2 для сканера Последовательный интерфейс
Оptionальная батарея для питания СпэйсКома при падении напряжения / транспортировке	
Тип батареи	NiMH
Время работы батареи	Около 2 часов
Время зарядки батареи	Около 6 часов

11.4 Б. Браун СпэйсКавер комфорт

Крышка для Станции Спэйс	Закрывает и защищает электрические разъемы Станции Обеспечивает возможность транспортировки Центральная сигнализация Станции Спэйс Питание при транспортировке / падении напряжения
Установленная электроника	
Расход электроэнергии	12 В, около 1Вт без зарядки батареи (3 Вт с зарядкой батареи)
Динамик	Центральный звуковой сигнал Станции Спэйс
Светодиоды	Центральный оптический дисплей статуса Станции Спэйс
Дисплей и элементы управления	Дисплей состояния батареи Станции

	Спэйс
	Дисплей состояния батареи модуля
	СпэйсКом
	Дисплей работы от сети/батареи
	Вкл./Выкл. Станции Спэйс при работе от батареи
	Дисплей технических неисправностей
	Запуск обслуживания батареи
Внутренние интерфейсы	Интерфейс батареи
	Интерфейс дисплея и элементов управления
Внешние интерфейсы	Интерфейс к Станции Спэйс
Опциональная батарея для питания Станции Спэйс при падении напряжения / транспортировке	
Тип батареи	NiMH
Время работы батареи	Около 1,5 часов со СпэйсКомом
	Около 10 часов без СпэйсКома
Время зарядки батареи	Около 6 часов
Вес	0,9 кг
Размеры Ш x В x Г	261 x 82 x 160 мм

11.5 Б. Браун СпэйсКавер стандарт

Крышка для Станции Спэйс	Защита электрических разъемов Станции Спэйс
	Обеспечение возможности транспортировки
Вес 0,6 кг	
Размеры Ш x В x Г	261 x 82 x 160 мм

Руководство и декларация производителя по электромагнитной
совместимости

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Система Space System предназначена для использования в определенной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь системы Space System или любых ее компонентов должен убедиться, что они будут использоваться именно в такой среде.		
Проверка уровня излучения	Соответствие стандартам	Электромагнитная среда – руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Система Space System использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому ее радиоизлучение является очень низким, а вероятность создания помех для находящегося поблизости электронного оборудования очень мала. Примечание: Опциональный WiFi-модуль (2,4 ГГц / 100 мВт) может вызывать помехи в работе расположенных поблизости устройств. Соблюдайте требования по необходимому минимальному расстоянию.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс B	Система Space System и любые ее компоненты подходят для использования в любых помещениях, включая жилые помещения и помещения, включая жилые помещения и помещения, напрямую подключенные к низковольтной сети электроснабжения жилых зданий.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	только для Space-Station Класс A	
Колебания напряжения / фликер-шум IEC 61000-3-3	Соответствует	
ПРИМЕЧАНИЕ. Максимальные значения излучения измеряются для целой системы (Space-Station и компонентов).		

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Система Space System предназначена для использования в определенной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь системы Space System или любых ее компонентов должен убедиться, что она будет использоваться именно в такой среде.			
Испытание на электромагнитную устойчивость	Уровень испытания IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Испытание на устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-4-2	контактный IEC 60601-1-2: ±6 кВ IEC 60601-2-24: ±8 кВ воздушный IEC 60601-1-2: ±8 кВ IEC 60601-2-24: ±15 кВ	±6 кВ без помех ±8 кВ возможна остановка по сигналу тревоги ±8 кВ без помех ±15 кВ возможна остановка по сигналу тревоги	Пол должен быть деревянный, бетонный или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Электростатические броски/скачки в соответствии с требованиями стандарта IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ ±1 кВ	Мощность сети должна быть стандартной для обычной коммерческой недвижимости или больницы.
Всплеск напряжения в соответствии с требованиями стандарта IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ синфазный режим	±1 кВ ±2 кВ	Мощность должна быть стандартной для обычной коммерческой недвижимости или больницы.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Система Space System предназначена для использования в определенной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь системы Space System или любых ее компонентов должен убедиться, что она будет использоваться именно в такой среде.			
Испытание на электромагнитную устойчивость	Уровень испытания IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Провалы напряжения, краткосрочные нарушения и колебания подачи напряжения на входных линиях электропитания в соответствии с требованиями стандарта IEC 61000-4-11	<p>< 5 % U_t (провал >95% от U_t) на 0,5 периода</p> <p>40% U_t (провал 60% от U_t) на 5 периодов</p> <p>70% U_t (провал 30% от U_t) на 25 периодов</p> <p>< 5 % U_t (провал >95% от U_t) на 5 с</p> <p><5% U_t на 5 с (провал >95%)</p>	Соответствует норме при использовании внутреннего аккумулятора	Мощность сети должна быть стандартной для обычной коммерческой недвижимости или больницы. Если пользователю системы Space System необходимо обеспечить непрерывную работу в течение длительного периода колебаний сети электропитания, рекомендуется для питания системы Space System и ее компонентов использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Магнитное поле частоты питания (50/60 Гц) в соответствии с требованиями стандарта IEC 61000-4-8	IEC 60601-2-24: 400 А/м	400 А/м	Магнитное поле частоты питания должно быть стандартным для обычной коммерческой недвижимости или больницы в обычном месте.
ПРИМЕЧАНИЕ: В таблице отмечены различные тестовые значения для стандарта IEC 60601-2-24. При данных тестовых значениях не допускаются опасные помехи, а при более низких тестовых значениях по стандарту IEC 60601-1-2 не допускаются вообще никакие помехи.			

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Система Space System предназначена для использования в определенной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь системы Space System или любых ее компонентов должен убедиться, что она будет использоваться именно в такой среде.			
Испытание на электромагнитную устойчивость	Уровень испытания IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
<p>радиочастотные электромагнитные ВЧ-поля в соответствии с требованиями стандарта IEC 61000-4-6</p> <p>радиочастотные электромагнитные ВЧ-поля в соответствии с требованиями стандарта IEC 61000-4-3</p>	<p>IEC 60601-1-2: 3 В(эфф.) стандартное и 10 В(эфф.) в пределах научного, промышленного и медицинского радиодиапазона</p> <p>IEC 60601-2-24: 10 В(эфф.) от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>10 А/м от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>10 В(эфф.) от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>10 А/м от 80 МГц до 3 ГГц</p>	<p>Портативное и мобильное коммуникационное радиочастотное оборудование нельзя использовать на расстоянии от любой части системы Space System или компонентов (включая кабели), которое меньше рекомендуемого расстояния, рассчитанного из уравнения, применимого к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ Напряженность полей не должна превышать 10 В/м</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>где p – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным его производителя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м).</p> <p>Напряженность полей от стационарных передатчиков радиоволн, определенная по данным электромагнитного анализа объекта, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.</p> <p>Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, помеченного следующим символом:</p> 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. В таблице указаны различные тестовые значения для стандарта IEC 60601-2-24. При данных тестовых значениях не допускаются опасные помехи, а при более низких тестовых значениях по стандарту IEC 60601-1-2 не допускаются вообще никакие помехи.

Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и системой Space System			
Система Space System предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми помехами излучаемых радиоволн. Покупатель или пользователь системы Space System или ее составляющих частей может помочь в предотвращении электромагнитных помех путем соблюдения рекомендованного ниже минимального расстояния между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой Space System в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.			
Номинальная мощность передатчика, Вт	Расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц 1,2√P	от 80 МГц до 800 МГц 1,2√P	от 80 МГц до 2,5 ГГц 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,27
100	12	12	23
ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть определено с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Дополнительный коэффициент 10/3 используется при расчете рекомендуемого расстояния для передатчиков в частотном диапазоне от 0,15 МГц до 2,5 ГГц для снижения вероятности создания помех мобильным/портативным коммуникационным оборудованием в случае его случайного перенесения к местам пребывания пациентов.			
ПРИМЕЧАНИЕ 3. Эти указания могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			

GNU GENERAL PUBLIC LICENSE

Version 2, June 1991

Copyright (C) 1989, 1991 Free Software Foundation, Inc., 51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301 USA

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

Preamble

The licenses for most software are designed to take away your freedom to share and change it. By contrast, the GNU General Public License is intended to guarantee your freedom to share and change free software--to make sure the software is free for all its users. This General Public License applies to most of the Free Software Foundation's software and to any other program whose authors commit to using it. (Some other Free Software Foundation software is covered by the GNU Lesser General Public License instead.) You can apply it to your programs, too.

When we speak of free software, we are referring to freedom, not price. Our General Public Licenses are designed to make sure that you have the freedom to distribute copies of free software (and charge for this service if you wish), that you receive source code or can get it if you want it, that you can change the software or use pieces of it in new free programs; and that you know you can do these things.

To protect your rights, we need to make restrictions that forbid anyone to deny you these rights or to ask you to surrender the rights. These restrictions translate to certain responsibilities for you if you distribute copies of the software, or if you modify it.

For example, if you distribute copies of such a program, whether gratis or for a fee, you must give the recipients all the rights that you have. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. And you must show them these terms so they know their rights.

We protect your rights with two steps: (1) copyright the software, and (2) offer you this license which gives you legal permission to copy, distribute and/or modify the software.

Also, for each author's protection and ours, we want to make certain that everyone understands that there is no warranty for this free software. If the software is modified by someone else and passed on, we want its recipients to know that what they have is not the original, so that any problems introduced by others will not reflect on the original authors' reputations.

Finally, any free program is threatened constantly by software patents. We wish to

avoid the danger that redistributors of a free program will individually obtain patent licenses, in effect making the program proprietary. To prevent this, we have made it clear that any patent must be licensed for everyone's free use or not licensed at all.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow.

GNU GENERAL PUBLIC LICENSE TERMS AND CONDITIONS FOR COPYING, DISTRIBUTION AND MODIFICATION

0. This License applies to any program or other work which contains a notice placed by the copyright holder saying it may be distributed under the terms of this General Public License. The "Program", below, refers to any such program or work, and a "work based on the Program" means either the Program or any derivative work under copyright law: that is to say, a work containing the Program or a portion of it, either verbatim or with modifications and/or translated into another language. (Hereinafter, translation is included without limitation in the term "modification".) Each licensee is addressed as "you".

Activities other than copying, distribution and modification are not covered by this License; they are outside its scope. The act of running the Program is not restricted, and the output from the Program is covered only if its contents constitute a work based on the Program (independent of having been made by running the Program). Whether that is true depends on what the Program does.

1. You may copy and distribute verbatim copies of the Program's source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice and disclaimer of warranty; keep intact all the notices that refer to this License and to the absence of any warranty; and give any other recipients of the Program a copy of this License along with the Program.

You may charge a fee for the physical act of transferring a copy, and you may at your option offer warranty protection in exchange for a fee.

2. You may modify your copy or copies of the Program or any portion of it, thus forming a work based on the Program, and copy and distribute such modifications or work under the terms of Section 1 above, provided that you also meet all of these conditions:

- a) You must cause the modified files to carry prominent notices stating that you changed the files and the date of any change.
- b) You must cause any work that you distribute or publish, that in whole or in part contains or is derived from the Program or any part thereof, to be licensed as a whole at no charge to all third parties under the terms of this License.
- c) If the modified program normally reads commands interactively when run, you

must cause it, when started running for such interactive use in the most ordinary way, to print or display an announcement including an appropriate copyright notice and a notice that there is no warranty (or else, saying that you provide a warranty) and that users may redistribute the program under these conditions, and telling the user how to view a copy of this License. (Exception: if the Program itself is interactive but does not normally print such an announcement, your work based on the Program is not required to print an announcement.)

These requirements apply to the modified work as a whole. If identifiable sections of that work are not derived from the Program, and can be reasonably considered independent and separate works in themselves, then this License, and its terms, do not apply to those sections when you distribute them as separate works. But when you distribute the same sections as part of a whole which is a work based on the Program, the distribution of the whole must be on the terms of this License, whose permissions for other licensees extend to the entire whole, and thus to each and every part regardless of who wrote it.

Thus, it is not the intent of this section to claim rights or contest your rights to work written entirely by you; rather, the intent is to exercise the right to control the distribution of derivative or collective works based on the Program.

In addition, mere aggregation of another work not based on the Program with the Program (or with a work based on the Program) on a volume of a storage or distribution medium does not bring the other work under the scope of this License.

3. You may copy and distribute the Program (or a work based on it, under Section 2) in object code or executable form under the terms of Sections 1 and 2 above provided that you also do one of the following:

- a) Accompany it with the complete corresponding machine-readable source code, which must be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange; or,
- b) Accompany it with a written offer, valid for at least three years, to give any third party, for a charge no more than your cost of physically performing source distribution, a complete machine-readable copy of the corresponding source code, to be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange; or,
- c) Accompany it with the information you received as to the offer to distribute corresponding source code. (This alternative is allowed only for noncommercial distribution and only if you received the program in object code or executable form with such an offer, in accord with Subsection b above.)

The source code for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. For an executable work, complete source code means all the source code for all modules it contains, plus any associated interface definition files, plus the scripts

used to control compilation and installation of the executable. However, as a special exception, the source code distributed need not include anything that is normally distributed (in either source or binary form) with the major components (compiler, kernel, and so on) of the operating system on which the executable runs, unless that component itself accompanies the executable.

If distribution of executable or object code is made by offering access to copy from a designated place, then offering equivalent access to copy the source code from the same place counts as distribution of the source code, even though third parties are not compelled to copy the source along with the object code.

4. You may not copy, modify, sublicense, or distribute the Program except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to copy, modify, sublicense or distribute the Program is void, and will automatically terminate your rights under this License.

However, parties who have received copies, or rights, from you under this License will not have their licenses terminated so long as such parties remain in full compliance.

5. You are not required to accept this License, since you have not signed it. However, nothing else grants you permission to modify or distribute the Program or its derivative works. These actions are prohibited by law if you do not accept this License. Therefore, by modifying or distributing the Program (or any work based on the Program), you indicate your acceptance of this License to do so, and all its terms and conditions for copying, distributing or modifying the Program or works based on it.

6. Each time you redistribute the Program (or any work based on the Program), the recipient automatically receives a license from the original licensor to copy, distribute or modify the Program subject to these terms and conditions. You may not impose any further restrictions on the recipients' exercise of the rights granted herein. You are not responsible for enforcing compliance by third parties to this License.

7. If, as a consequence of a court judgment or allegation of patent infringement or for any other reason (not limited to patent issues), conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot distribute so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not distribute the Program at all. For example, if a patent license would not permit royalty-free redistribution of the Program by all those who receive copies directly or indirectly through you, then the only way you could satisfy both it and this License would be to refrain entirely from distribution of the Program.

If any portion of this section is held invalid or unenforceable under any particular circumstance, the balance of the section is intended to apply and the section as a whole is intended to apply in other circumstances.

It is not the purpose of this section to induce you to infringe any patents or other property right claims or to contest validity of any such claims; this section has the sole purpose of protecting the integrity of the free software distribution system, which is implemented by public license practices. Many people have made generous contributions to the wide range of software distributed through that system in reliance on consistent application of that system; it is up to the author/donor to decide if he or she is willing to distribute software through any other system and a licensee cannot impose that choice.

This section is intended to make thoroughly clear what is believed to be a consequence of the rest of this License.

8. If the distribution and/or use of the Program is restricted in certain countries either by patents or by copyrighted interfaces, the original copyright holder who places the Program under this License may add an explicit geographical distribution limitation excluding those countries, so that distribution is permitted only in or among countries not thus excluded. In such case, this License incorporates the limitation as if written in the body of this License.

9. The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Program specifies a version number of this License which applies to it and "any later version", you have the option of following the terms and conditions either of that version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Program does not specify a version number of this License, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

10. If you wish to incorporate parts of the Program into other free programs whose distribution conditions are different, write to the author to ask for permission. For software which is copyrighted by the Free Software Foundation, write to the Free Software Foundation; we sometimes make exceptions for this. Our decision will be guided by the two goals of preserving the free status of all derivatives of our free software and of promoting the sharing and reuse of software generally.

NO WARRANTY

11. BECAUSE THE PROGRAM IS LICENSED FREE OF CHARGE, THERE IS NO WARRANTY FOR THE PROGRAM, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE PROGRAM "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS

TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE PROGRAM IS WITH YOU. SHOULD THE PROGRAM PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

12. IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MAY MODIFY AND/OR REDISTRIBUTE THE PROGRAM AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE PROGRAM (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE PROGRAM TO OPERATE WITH ANY OTHER PROGRAMS), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

END OF TERMS AND CONDITIONS

Станция Б. Браун Спэйс	871 3140
Б. Браун Перфузор Спэйс.....	871 3030
Б. Браун Инфузомат Спэйс.....	871 3050
Б. Браун СпэйсКонтроль.....	871 3090
Б. Браун Спэйс SGC модуль	871 3584
Б. Браун СпэйсКом	871 3160
Б. Браун СпэйсКавер стандарт	871 3147
Б. Браун СпэйсКавер комфорт.....	871 3145
Станция Б. Браун Спэйс со встроенным СпэйсКомом.....	871 3142

Рекомендуемые принадлежности для Станции Б. Браун Спэйс

Фм мобайл, мобильная стойка.....	872 1106
Батарея Спэйс (NiMH)	871 3180
Комплект PCA SP	871 3190
Соединительный кабель Спэйс 60 см.....	871 3210
Соединительный кабель Спэйс 120 см.....	871 3215
Соединительный кабель Спэйс 10 м	871 3315
Соединительный кабель Спэйс 15 м	871 3415
Соединительный кабель Спэйс 12 В.....	871 3231
Соединительный кабель Спэйс для вызова персонала	871 3232

Рекомендуемые принадлежности для модуля Б. Браун Станция Спэйс и СпэйсКом (до серийного номера 9.999):

Батарея перезаряжаемая Спэйс (NiMH)	871 3180
Кабель кросс-овер SP RS 232	871 3237
Конвертер соединения SP RS 232	871 3238
WLAN Компактные флэш-карты (SparkLAN)	871 3184

Рекомендуемые принадлежности для модуля Б. Браун Станция Спэйс и СпэйсКом (начиная с серийного номера 10.000):

Батарея перезаряжаемая Спэйс (NiMH)	871 3180
Кабель кросс-овер SP RS 232	871 3237
Конвертер соединения SP RS 232	871 3238
WLAN USB-STICK B/G/N	871 3185U



Производитель:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

Tel +49 (0) 56 61 71-0

38917369 • Заказ № 10690700201

Отпечатано на бумаге, изготовленной без обработки хлором
1013 • Дата последнего пересмотра: сентябрь 2013

Представительство в России

**B. Braun Melsungen AG
Sparte Hospital Care**

34209 Melsungen
Б. Браун Медикал ООО
А/Я 34 Санкт-Петербург
Россия, 196128

тел. (812) 320-40-04

факс (812) 320-50-71

www.bbraun.com



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru