

SpaceStation und SpaceCom

Gebrauchsanweisung



CE 0123

DE Gültig für Software 695F

B | BRAUN

Patientensicherheit	4
Kapitel 1	SpaceStation im Detail.....8
1.1	Fixierung einer einzelnen SpaceStation9
1.2	Montage und Demontage von Säulen.....10
1.3	Kombination von einzelnen SpaceStation10
Kapitel 2	Kombination von Pumpen innerhalb einer SpaceStation13
Kapitel 3	Einsetzen und Entnehmen von einzelnen Pumpen14
Kapitel 4	SpaceCover standard.....15
Kapitel 5	SpaceCover comfort.....15
5.1	Bedienelemente und Statusanzeige SpaceCover16
5.1.1	Anzeige Batteriestatus.....16
5.1.2	Ein- / Ausschalten.....17
5.1.3	Einstellung der Lautstärke17
5.1.4	Helligkeitssensor.....18
5.1.5	Akkupflegeprogramm.....18
5.1.6	Statusanzeige18
5.1.7	Selbsttest beim Einschalten18
Kapitel 6	Schnittstellen zur Datenkommunikation19
6.1	Zweckbestimmung.....19
6.2	Die Anschlüsse von SpaceCom20
6.3	Statusanzeigen20
6.4	Akku von SpaceCom (optional).....21
6.5	Konfiguration Schnittstellen von SpaceCom.....21
6.6	SpaceOnline, die Web-Server-Applikation von SpaceCom.....22
6.6.1	Einrichten einer Netzwerkverbindung22
6.6.2	Login22
6.7	Status23
6.8	Service24
6.9	Konfiguration24
6.9.1	Benutzereinstellungen24
6.9.1.1	Passwort ändern25
6.9.1.2	Benutzername ändern25
6.9.1.3	Zugriffsrechte ändern25
6.9.2	WLAN und Ethernet-Einstellungen.....26
6.9.3	BCC-Protokolleinstellungen26
6.9.4	Akku-Einstellungen.....27
6.9.5	Datenbank-Einstellungen27
6.9.6	Zeitsynchronisation über SNTP27
6.10	Wireless LAN28
Kapitel 7	Vorschlagsdaten29
7.1	Allgemeines29
7.2	Arbeiten mit Vorschlagsdaten.....29
Kapitel 8	Datenlogger33
Kapitel 9	Service34
Kapitel 10	Garantie35
10.1	Pflege und Sicherheit35
10.2	Hygiene/Entsorgung35
10.3	Akkumulator36
Kapitel 11	Technische Daten37
11.1	B. Braun SpaceStation ohne B. Braun SpaceCom37
11.2	B. Braun SpaceStation mit B. Braun SpaceCom38
11.3	B. Braun SpaceCover comfort.....39
11.4	B. Braun SpaceCover standard.....40
Bestelldaten41

PATIENTENSICHERHEIT

Wichtige Informationen und Hinweise für die Sicherheit des Patienten



Achtung: Unbedingt Begleitpapiere zu Space beachten.

- Erst Gebrauchsanweisung lesen.
- Der Anwender hat sich vor der Anwendung von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Space Systems zu überzeugen.
- Funktionskontrolle des Space Systems vor Inbetriebnahme.*
(*Gilt nur für das Space System.)
- Die Funktionskontrollen und sicherheitstechnischen Kontrollen sind für alle zusätzlich angeschlossenen Geräte separat durchzuführen.
- Netzverbindung und weitere Steckverbindungen kontrollieren und herstellen.
- Netzspannungsangabe auf Typenschild beachten!
- Wenn angeschlossen, den Personalruf prüfen (Alarm simulieren, Personalrufanlage muss reagieren).
- Durch die Verwendung von Vorschlagsdaten ist der Anwender nicht von der üblichen gebotenen Sorgfaltspflicht im Umgang und der Benutzung von Infusionspumpen entbunden.
- Vor der Aktivierung sind die angezeigten Daten auf Richtigkeit zu überprüfen. Hierzu wird empfohlen einen Ausdruck der ursprünglichen Daten, Verordnung, zu verwenden.
- Vor der Benutzung des Gesamtsystems, Space und PDMS, ist die korrekte Funktion zu überprüfen und die eindeutige Zuordnung des bettseitigen Arbeitsplatzes zu den Pumpen zu überprüfen.

Warnhinweise:

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

Bestimmungsgemäße Verwendung:

- Das modulare Space System ist zur Therapie eines einzelnen Patienten bestimmt. Es ist speziell für den Einsatz auf Intensivstationen sowie im OP-Bereich konzipiert. Das Space System wird stationär betrieben. Der Gebrauch erfolgt überwiegend durch Ärzte und medizinisch ausgebildetes Personal.
- Vorschlagsdaten sind eine Zusatzfunktion der Pumpen, die es erlaubt Daten eines externen Systems (PDMS o. ä.) über SpaceCom an die Pumpen zu schicken. Die Daten an den Pumpen müssen durch einen Anwender explizit aktiviert werden, bevor diese eine laufende Infusion verändern oder die Pumpe gestartet werden kann.
- Überprüfen Sie die Übereinstimmung zwischen der aktuellen Soft- und Hardwareversion der Space System-Komponenten und der Soft- und Hardwareversion, auf die sich die Gebrauchsanweisung bezieht.

- Am fm mobil, Zubehör für den mobilen Einsatz, ist die Verwendung von Kurzstativen nicht erlaubt, da sich der Schwerpunkt des Space Systems verlagern kann.
- Behälteraufhängung des fm mobil vor Transport einschieben.
Auf Standfestigkeit und sichere Positionierung besonders bei der Befestigung an der Fahreinheit fm mobil achten.
- Wegrollen auf waagerechten Flächen mit Feststeller verhindern. Bodenneigung über 5° erfordert zusätzliche Absicherung.
- Bei ausgeschalteten Pumpen im Space System sind die Überwachungssysteme nicht aktiv. Deshalb: Rollenklemme oder Mehrwegehahn an der Konnektionsstelle schließen, um unbemerkten Rückfluss zu verhindern.
- Netzanschlussleitung erst nach dem Aufbau des Systems anschließen.
- Das Space System ist so konzipiert, dass es mit einer einzelnen Netzanschlussleitung pro Säulenordnung betrieben werden kann.
- Alle Konfigurationen müssen der Systemnorm IEC/EN 60601-1-1 genügen.
- Nicht in explosionsgefährdeter Umgebung betreiben! Geräte nicht in Räumen betreiben, die brennbare Gemische (Anästhesiemittel) enthalten!
- Nur Einmalartikel, Zubehör und Verschleißteile verwenden, deren Kompatibilität nachgewiesen ist.
- Ausschließlich Original-Ersatzteile verwenden. Funktionssicherheit ist nur gewährleistet, wenn geprüftes bzw. zulässiges und somit vom Hersteller B. Braun Melsungen AG empfohlenes Zubehör verwendet wird.
- Gebrauchsanweisung der eingesetzten Infusions- und Infusionsspritzenpumpen aufmerksam lesen.
- Infusions- und Infusionsspritzenpumpen nur unter regelmäßiger Kontrolle durch eingewiesenes Personal betreiben.
- Der Anwender hat auf die einwandfreie Verriegelung der Pumpen und der anderen Systemkomponenten zu achten.
- Die Pumpen dürfen nicht als Ablage benutzt werden. Das Abstützen auf den Pumpen ist zu vermeiden!
- Die Anschluss- und Verbindungsleitungen sind so zu verlegen, dass keine Stolpergefahr besteht und die Arbeit am Space System nicht behindert wird.
- Im Steckbereich der Pumpen keine Einmalartikel verlegen – Schlauchführungen nutzen.
- Auf ordnungsgemäßes Plazieren und richtiges Entnehmen der Pumpen achten.

Transport:

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

Nur zur Verwendung von:

- Infusomat® Space
 - Infusomat® Space P
 - Perfusor® Space
 - SpaceControl
 - SpaceCom
- Einigen Systemkomponenten liegen weiterführende Gebrauchsanweisungen oder

Montagehinweise bei, die beachtet werden müssen.

- Therapeutische oder diagnostische Schlüsse dürfen nicht ausschließlich auf den Anzeigenwerten von Infusionspumpen oder über die Schnittstellen zur Verfügung gestellten Daten beruhen.
- Das Space System sollte nur in den Bereichen eingesetzt werden, die vor Vibrationen, Staub, korrosiven oder explosiven Gasen sowie vor extremen Temperaturen und Feuchtigkeit gut geschützt sind. Um eine ausreichende Luftzirkulation zur Kühlung der Geräte zu sichern, sollte um die Geräte herum mindestens fünf Zentimeter lichter Raum eingehalten werden. Lüftungsschlitze dürfen nicht abgedeckt werden. Während des Betriebes muss das Gerät frei von Kondenswasser sein.
- Bei gleichzeitigem Einsatz von Geräten mit starker elektromagnetischer Abstrahlung (z. B. digitale Telefone, Röntengeräte, MRI etc.) können Wechselwirkungen mit anderen Geräten nicht ausgeschlossen werden. Diese können zum Beispiel Bildschirmstörungen oder die Anzeige nicht plausibler Werte zur Folge haben. Lassen sich diese auf elektromagnetische Störungen zurückführen, so können folgende Maßnahmen zur Vermeidung oder Behebung beitragen:
 - Den Betrieb medizinisch nicht notwendiger Geräte (z. B. Mobiltelefone) vermeiden.
 - Den Abstand zwischen Störquellen und Medizinprodukt vergrößern. Positionen von Netzanschlussleitungen, Verbindungskabeln, Elektroden verändern.
- Die EMV-Anforderungen (elektromagnetische Verträglichkeit) nach IEC/EN 60601-1-2 und IEC/EN60601-2-24 werden eingehalten. Bei Betrieb im Umfeld von Geräten, die höhere Störaussendungen verursachen können (z. B. HF-Chirurgiegeräte, Kernspintomographen, Handys), die zu diesen Geräten empfohlenen Schutzabstände beachten.
- Das Space System sollte keinen exzessiven Magnetfeldern ausgesetzt werden (z. B. in einer MRI-Kammer). Wenn notwendig, können längere Infusionsleitungen verwendet werden. Bei Einsatz eines Defibrillators müssen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden, die der Begleitdokumentation des Defibrillators zu entnehmen sind.
- Für den sicheren Einsatz von Space Infusionspumpen bei MRI wird die SpaceStation MRI empfohlen.
- Bei jeglicher Form zentraler Alarmgabe (z. B. durch Personalrufanlage) ist zu überprüfen, welche Infusionspumpe den Alarm ausgelöst hat. Sicherheitstechnisch relevant ist ausschließlich der an der Infusionspumpe ausgelöste und spezifische Alarm.
 - ⚠ Das Berühren elektrischer Kontakte während des Betriebes kann auf Grund elektrostatischer Entladungen zu Funktionsstörungen führen.

Parallelinfusion:

Hier können im Vergleich zu Einzelinfusionen erhöhte Bolusvolumina und Alarmverzögerungszeiten auftreten!

Deshalb:

Wenn es die Anwendung zulässt, niedrige Druckeinstellungen wählen.
Vergrößerte Bolusvolumina und Alarmverzögerungszeiten beachten. Beim Beseitigen von Verschlüssen Bolus nicht zum Patienten gelangen lassen. Ein Bolusabbau

kann eine Unterdosierung des Medikamentes beim erneuten Start der Infusion zur Folge haben. Empfehlung: Bolusabbau durch Öffnen des Überleitsystems nach außen. Der Bolusabbau kann zu Dosierschwankungen führen.

Verstärkte personelle Überwachung bei kritischen Medikamenten.

Sofortige Reaktion bei Alarm!

Bei vorübergehendem Abschalten einer Pumpe besteht Bolusgefahr durch Konzentrationsanreicherung bei vermindertem Fluss.

Internationale Sicherheitsstandards:

Das Space System entspricht:

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

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

Die B. Braun Melsungen AG ist zertifiziert nach DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO 13485. Diese Zertifizierung umfasst auch Wartung und Service.

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

Das B. Braun Space System ist ein flexibles Ordnungs- und Kommunikationssystem für den medizinischen, insbesondere für den intensivmedizinischen, Arbeitsplatz, das zur Sicherheit der Patienten und des Bedienpersonals wesentlich beiträgt.

Es dient der übersichtlichen Aufnahme der Infusions- und Infusionsspritzenpumpen Infusomat® Space, Infusomat® Space P und Perfusor® Space, über deren konkrete Anwendbarkeit die medizinische Fachkraft aufgrund der zugesicherten Eigenschaften und technischen Daten entscheidet. Ergänzt wird die Funktionalität durch SpaceControl und SpaceCom. Einzelheiten zu den aufgeführten Produkten entnehmen Sie bitte den jeweiligen Gebrauchsanweisungen der Produkte. Das Säulen- und Halterungssystem mit den aufeinander abgestimmten Systemkomponenten ermöglicht eine individuelle Arbeitsplatzgestaltung.

Die Flexibilität erhält B. Braun Space durch den schnellen und platzsparenden Auf- und Abbau sowie die Möglichkeit, es als Fahr-, Wand- oder Deckenanbaueinheit zu realisieren.

Weitere Beschreibungen sowie die Montage bzw. Demontage des Space Systems entnehmen Sie dieser Gebrauchsanweisung.

Transportschäden

Überprüfen Sie die Lieferung. Trotz sorgfältiger Verpackungen könnten Transportschäden entstanden sein. Deshalb:

Nach dem Auspacken gleich auf Vollständigkeit und Beschädigungen prüfen.

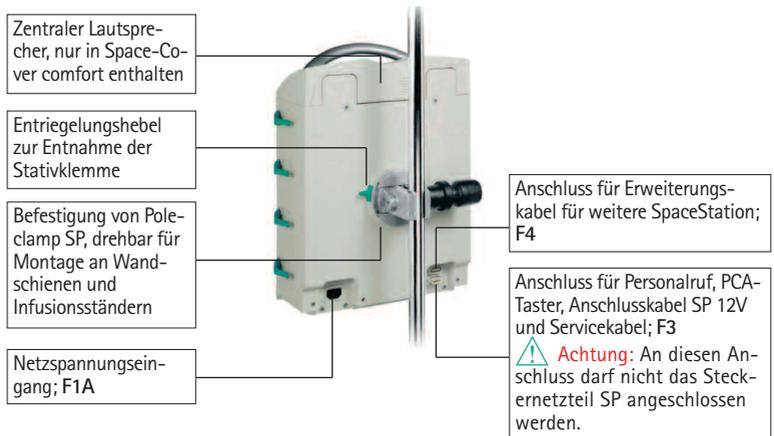
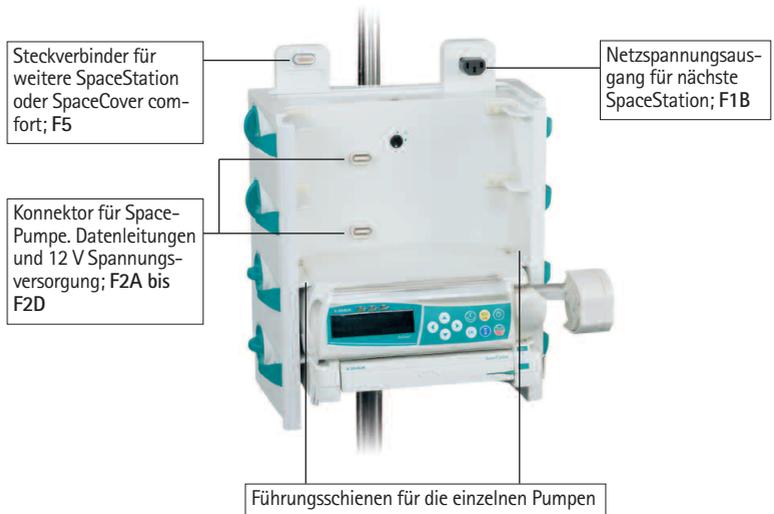
Beschädigte Geräte nicht in Betrieb nehmen! Service benachrichtigen.

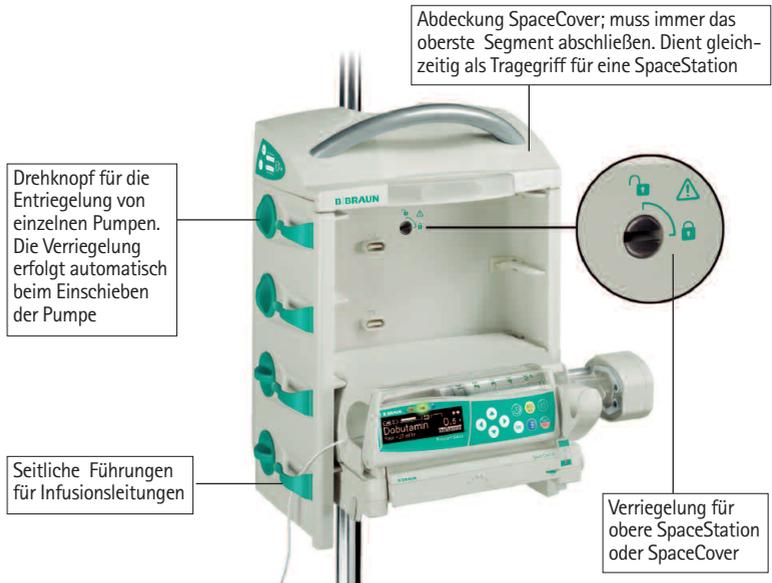
Verpackung

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

SPACE STATION IM DETAIL

SpaceStation dient der Aufnahme von bis zu vier Infusions- und Infusionsspritzenpumpen. Die einzelnen SpaceStation können zu einer oder bis zu drei örtlich voneinander getrennten Säulen aufgebaut werden. Die einzelnen Säulen benötigen jeweils einen eigenen Netzspannungsanschluss und sind über spezielle Erweiterungskabel untereinander verbunden. Jede Säule muss mit einem SpaceCover comfort oder SpaceCover standard abgeschlossen werden, um die sichere und vollständige Systemfunktionalität zu gewährleisten.



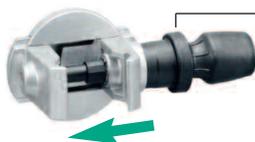


⚠ Achtung: Jede SpaceStation oder eine Säule aus mehreren SpaceStation muss mit einem Deckel abgeschlossen und verriegelt werden. Der Deckel dient dem Schutz der oberen Anschlüsse vor Feuchtigkeit und Beschädigung und stellt die einwandfreie Systemfunktionalität sicher.

Die Anschlüsse F2A bis F2D stellen die Verbindung zwischen SpaceStation und der einzelnen Pumpe her. Die Stecker sind vor Beschädigung und Feuchtigkeit zu schützen.

1.1 Fixierung einer einzelnen SpaceStation

Eine einzelne SpaceStation kann sowohl an Infusionsständern und vertikalen Röhren, z.B. Deckenampeln, als auch an horizontalen Wandschienensystemen gemäß EN 1789 ohne weitere Adapter oder Montagematerial befestigt werden. Die rückseitige Stativklemme ist drehbar und verfügt über einen Schnellspann-Mechanismus. Durch Zurückziehen des Entriegelungsringes kann die Klemme vorpositioniert werden. Jetzt kann die endgültige Fixierung mittels des Drehknopfes erfolgen.



Durch Zurückziehen des Entriegelungsringes kann die Klemme frei bewegt und entsprechend vorpositioniert werden.

Zum Entriegeln lösen Sie bitte erst die Klemme mittels einer halben Umdrehung des

Drehkopfes und ziehen danach den Entriegelungsring, um die Stativklemme mittels des Schnellspan-Mechanismus zu lösen.

 **Achtung:** Vergewissern Sie sich nach der Montage über die korrekte und sichere Befestigung der SpaceStation. Den Drehknopf nur handfest anziehen! Kein Werkzeug, z.B. Zange, benutzen.

1.2 Montage und Demontage von Säulen



Das obere Segment wird von vorne auf das untere Segment aufgeschoben und mittels der Verriegelung im unteren Segment fixiert.

Zum Entriegeln wird der Verriegelungsknopf in die entsprechende Position gebracht und das obere Segment kann nach vorne herausgenommen werden.

 **Achtung:** Jede einzelne SpaceStation muss über die Stativklemme an einem Befestigungsrohr fixiert werden.

1.3 Kombination von einzelnen SpaceStation

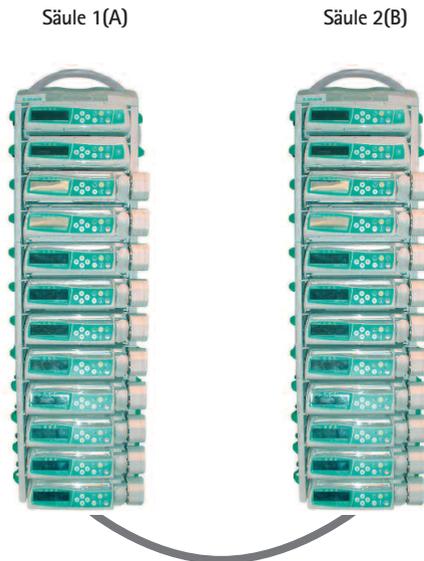
Die einzelnen SpaceStation können zum Aufbau einer oder mehrerer Säulen einfach und problemlos, ohne spezielles Montagewerkzeug, zusammengefügt werden.

Die folgende Tabelle zeigt zulässige Kombinationen:

	1 Säule	2 Säulen		3 Säulen		
	A	A	B	A	B	C
SpaceCover comfort	1	1	(1)	1	(1)	(1)
SpaceCover standard	(1)	(1)	1	(1)	1	1
SpaceStation	1 ... 6	1 ... 5	1 ... 5	1 ... 4	1 ... 4	1 ... 4
Einschränkung	$A \leq 6$	$\sum A + B \leq 6$		$\sum A + B + C \leq 6$		

(x) alternative Nutzung möglich A,B,C = Anzahl SpaceStation in einer Säule

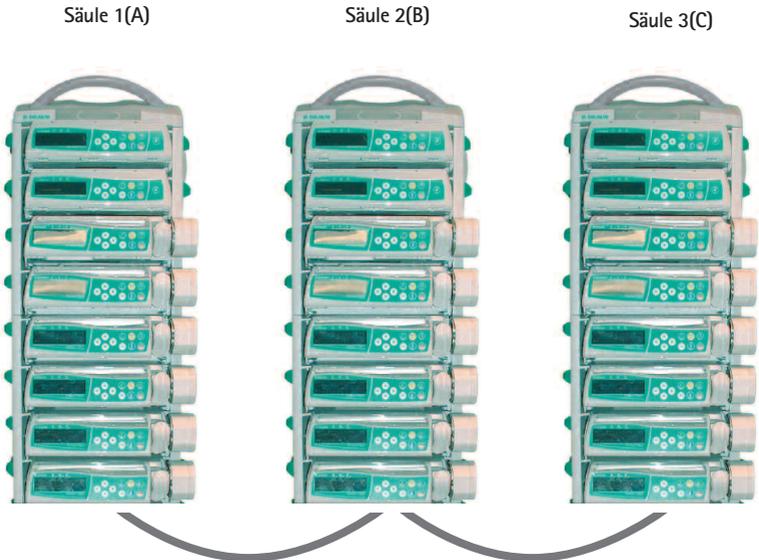
⚠ Achtung: Andere Konfigurationen, z.B. mehr als drei Säulen oder eine Überschreitung der Anzahl SpaceStation innerhalb einer Säule, sind nicht erlaubt und führen zu einem Konfigurationsfehler der über SpaceCover comfort signalisiert wird. Wird ein System aus mehreren Säulen aufgebaut, sollten diese logisch und physikalisch von links nach rechts angeordnet werden.



Extension Lead SP 60 oder 120 cm. Die Leitung wird in Säule 1 an F4 angeschlossen und an Säule 2 an F3 konnektiert

⚠ Achtung: Werden die Säulen nicht wie oben beschrieben miteinander konnektiert, Vertauschung von F4 und F3, erfolgt eine falsche topologische Darstellung in SpaceOnline und falsche Adressierung im BCC-Protokoll.

Jede einzelne Säule muss mit einem SpaceCover abgeschlossen werden. Wird ein System aus zwei oder drei Säulen nur mit einem SpaceCover comfort betrieben, werden alle Alarmer und Statusinformationen der Pumpen auf diesem angezeigt. Ist jeder Säule ein SpaceCover comfort zugeordnet, werden die Alarmer der jeweiligen Säule zugeordnet.



Extension Lead SP 60 oder 120 cm. Die Leitung wird in Säule 1 an F4 angeschlossen und an Säule 2 an F3 konnektiert. Säule 2 und 3 werden ebenfalls über F3 und F4 miteinander verbunden.

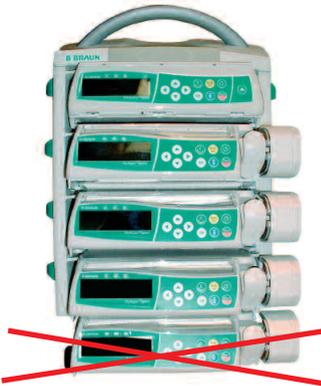
KOMBINATION VON PUMPEN INNERHALB EINER SPACESTATION

Folgende Pumpen und "Module" können innerhalb einer SpaceStation kombiniert werden:

- 4 Pumpen; Infusomat® oder Perfusor® Space optional mit SpaceCom
- 3 Space Pumpen und 1 SpaceControl optional mit SpaceCom
- 2 Space Pumpen und 2 SpaceControl optional mit SpaceCom
- 4 Space Pumpen und 1 SpaceControl, an der untersten Pumpe im System befestigt und optional mit SpaceCom



 **Achtung:** Kippgefahr! Ein Betrieb als Tischgerät ist nicht erlaubt. Der Betrieb ist nur an stabilen Stativsystemen erlaubt.



 **Achtung:** Der Betrieb einer fünften Pumpe die unterhalb der untersten Pumpe befestigt ist, ist nicht zulässig.

INSETZEN UND ENTNEHMEN VON EINZELNEN PUMPEN

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

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



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

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

Eine Kombination aus Space Pumpe und SpaceControl wird genauso in die Space Station eingesetzt. Hierbei werden Pumpe und SpaceControl einzeln automatisch verriegelt. Zur Entnahme muss erst die Pumpe und anschließend SpaceControl entriegelt bzw. entnommen werden. Nähere Informationen zu SpaceControl entnehmen Sie bitte der entsprechenden Gebrauchsanweisung.

Hinweis: Nach dem Einstecken einer Pumpe in die spaceStation erfolgt ein kurzes Blinken der blauen LED. Leuchtet die blaue LED nach dem Einstecken dauerhaft, liegt ein nicht kritischer Fehler vor. Durch erneutes Entnehmen und Einstecken der Pumpe kann der Fehler ggf. behoben werden. Sollte die blaue LED weiterhin dauerhaft leuchten, informieren sie bitte den technischen Service. Die Pumpe kann weiterhin betrieben werden, wird aber keine Status und Alarminformationen über den SpaceCover comfort anzeigen, grüne/gelbe/rote LED am Deckel, und auch keine Daten an ein angeschlossenes Dokumentationssystem, SpaceOneView oder PDMS, senden.

SPACECOVER STANDARD

Das SpaceCover standard beinhaltet keine zusätzliche Elektronik. Es dient als Schutz der oberen Steckverbinder vor Feuchtigkeit und Beschädigung und ermöglicht es, eine einzelne SpaceStation als Trageeinheit zu verwenden.

 **Achtung:** Achten Sie darauf, dass der SpaceCover immer ordnungsgemäß fixiert ist. Siehe hierzu auch Montage und Demontage SpaceStation.

SPACECOVER COMFORT

SpaceCover comfort bietet eine Erweiterung der Systemfunktionalität und Bedienerfreundlichkeit. An der Vorderseite des Deckels ist eine große und gut sichtbare Status- und Alarmanzeige angebracht. Alle Status- und Alarmzustände der im System befindlichen Pumpen werden, wie auch an der Pumpe selbst, angezeigt. Folgende Zustände können visualisiert werden:

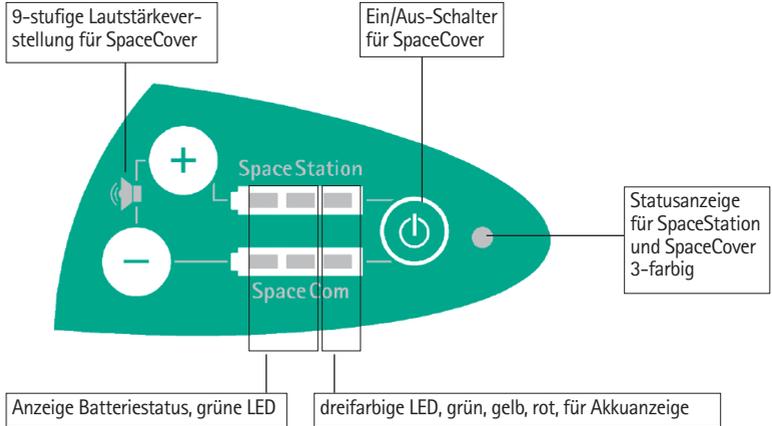
- grün -> OK, mindestens eine Pumpe ist in Betrieb.
- gelb -> Voralarm einer im System befindlichen Pumpe.
- rot -> Eine im System befindliche Pumpe alarmiert.

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

In SpaceCover comfort kann optional ein Akku (der gleiche, wie in den Pumpen) eingesetzt werden. Der Akku erlaubt die volle Systemfunktionalität im Transportfall und auch bei Netzspannungsausfall. Des Weiteren ist im SpaceCover comfort ein Lautsprecher für die Wiedergabe der Alarme der Pumpen integriert. Die Lautstärke kann über die Bedienelemente in neun Stufen eingestellt werden.



5.1 Bedienelemente und Statusanzeige SpaceCover



5.1.1 Anzeige Batteriestatus

Die Anzeigeelemente signalisieren den Zustand des Akkus im SpaceCover und des SpaceCom. Der Akku für SpaceCom ist optional.

Folgende Zustände werden signalisiert
 Akku SpaceStation

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

Akku SpaceCom (wird nur angezeigt wenn SpaceCom-Akku eingebaut ist)

Zustand	LED links	LED Mitte	LED rechts
Kapazität > 75%			
Kapazität > 50%			
Kapazität > 25%			
Kapazität < 25%			
Akku leer, automatische Umschaltung auf Akku von SpaceCover			
Akku-Pflege erforderlich			
Akku-Pflege aktiv (Kapazität > 75%)			
Akku-Pflege aktiv (Kapazität > 50%)			
Akku-Pflege aktiv (Kapazität > 25%)			
Akku-Pflege aktiv (Kapazität < 25%)			
Akku defekt*			

*zusätzlich blinkt die rote Front-LED

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

5.1.2 Ein- / Ausschalten

Der Ein- /Ausschalter ist nur in Funktion, wenn sich das System im Akkubetrieb befindet. Im Fall dass das System an Netzspannung angeschlossen ist, ist es immer eingeschaltet.

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

Zum Ausschalten muss der Ein-/Ausschalter für drei Sekunden gedrückt werden. Danach blinkt die Status-LED für ca. 5 Sekunden und erlischt anschließend.

5.1.3 Einstellung der Lautstärke

Über die Tasten + und – kann die Lautstärke des im SpaceCover eingebauten Lautsprechers eingestellt werden. Die Einstellung erfolgt in 9 Stufen und nach jeder Verstellung ertönt ein Signal in der neuen Lautstärke. Bei Erreichen der maximalen bzw. minimalen Lautstärke ertönt ein tiefer Ton. Die letzte Einstellung der Lautstärke wird über das Ausschalten des SpaceCover hinaus gespeichert.

5.1.4 Helligkeitssensor

In jedem SpaceCover comfort befindet sich ein Helligkeitssensor, der die Helligkeit der Alarmanzeige im Cover optimal der Umgebungshelligkeit anpasst. Die Helligkeit kann nicht manuell angepasst werden.

5.1.5 Akkupflegeprogramm

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

Eine notwendige Akkupflege wird über die Status-LED der jeweiligen Akkus angezeigt. Das Pflegeprogramm wird durch gleichzeitiges Drücken der Ein/Aus-Taste und der "-" Taste für SpaceCom bzw. "+" Taste für SpaceCover ausgelöst. Die Signalisierung erfolgt wie im Kap 5.1.1 beschrieben. Nach Abschluss des Pflegeprogramms werden die Akkus wieder geladen.

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

5.1.6 Statusanzeige

grün	->	Das System wird mit Netzspannung betrieben
gelb	->	Das System läuft auf Akkubetrieb
rot blinkend*	->	Konfigurationsfehler, überprüfen Sie den Systemaufbau
rot*	->	Nicht behebbarer Fehler, Deckel tauschen.

*zusätzlich blinkt die rote Front-LED

5.1.7 Selbsttest beim Einschalten

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

Frontseitige LED:	rot ... gelb ... grün
Seitliche Status-LED:	alle grün ... gelb ... rot (vergleiche 5.1.1 Anzeige Batteriestatus)

Ist eine der frontseitigen Alarm-LED defekt, blinkt, sofern möglich, die rote Alarm-LED und die seitliche Statusanzeige, siehe 5.1.6, leuchtet rot. In diesem Fall darf der SpaceCover nicht verwendet werden.

SCHNITTSTELLEN ZUR DATENKOMMUNIKATION

Die SpaceStation (im Grundausbau) stellt keine Schnittstelle zur Einbindung des Systems in Patienten Daten Management Systemen, PDMS, zur Verfügung. Für die externe Kommunikation kann optional SpaceCom eingebaut werden.

SpaceCom kann nachgerüstet oder als eine Einheit mit SpaceStation ab Werk bestellt werden. SpaceCom wird in eine SpaceStation eingebaut und dient als zentrale Kommunikationsschnittstelle für alle im System befindlichen Pumpen.

Einzelheiten zu SpaceCom entnehmen Sie bitte den folgenden Abschnitten. Detaillierte und weiterführende Informationen zum Kommunikationsprotokoll BCC können separat angefordert werden. SpaceCom stellt verschiedene Schnittstellen, wie Ethernet (RJ45), RS232, USB Master und Slave sowie einen PS/2-Anschluß zur Datenkommunikation und zum Anschluss von Zubehör, z.B. eines Barcode-Lesegerätes, zur Verfügung. Für die drahtlose Datenübertragung kann in SpaceCom ein Wireless LAN Adapter integriert werden. Für den zentralen Zugriff auf Daten der Infusionspumpen ist ein WEB-Server integriert, der über einen Standard Internet-Browser angesprochen werden kann.

 **Achtung:** SpaceCom mit Software E ist nur eingeschränkt kompatibel zu Pumpen mit Software-Stand C oder D und es kommt zu einer fehlerhaften Übertragung von Daten der Pumpen. Es wird empfohlen nur Pumpen mit Software E zu verwenden.

6.1. Zweckbestimmung

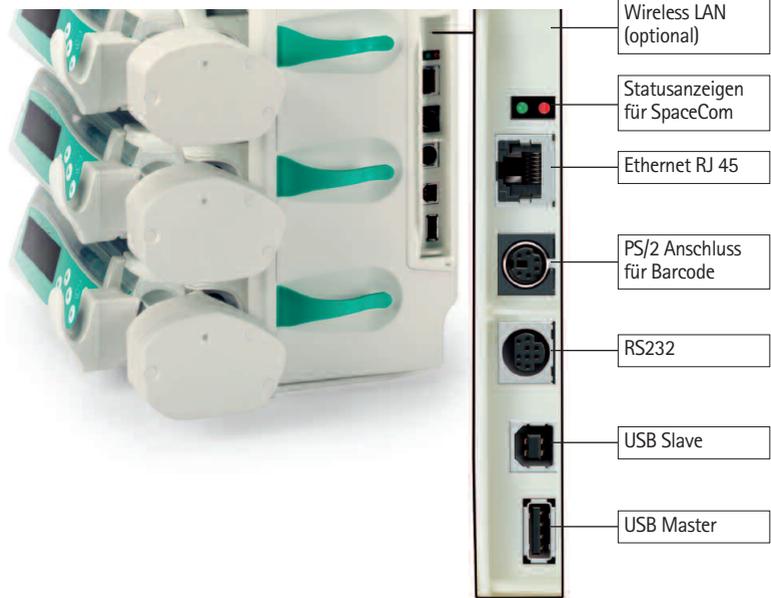
SpaceCom dient dem Anschluss von externen Geräten mit dem Zweck der Datendokumentation. Dies können unter anderem Patienten Daten Management Systeme oder PC sein. Eine Steuerung der Pumpen über SpaceCom ist nicht möglich.

Therapeutische oder diagnostische Schlüsse dürfen nicht ausschließlich auf den von SpaceCom zur Verfügung gestellten Werten und deren Anzeige auf einem Patienten Daten Management System oder der WEB-Applikation beruhen. Speziell die Beurteilung von Alarmen entbindet den Anwender nicht von der Beachtung der lokalen Alarme an den Pumpen.

Es wird empfohlen nur Geräte anzuschließen, die der IEC950 bzw. IEC1010 entsprechen oder von B.Braun spezifiziertes Zubehör zu verwenden.

Vorschlagsdaten sind eine Zusatzfunktion der Pumpen, die es erlaubt Daten eines externen Systems (PDMS o. ä.) über SpaceCom an die Pumpen zu schicken. Die Daten an den Pumpen müssen durch einen Anwender explizit aktiviert werden, bevor diese eine laufende Infusion verändern oder die Pumpe gestartet werden kann.

6.2 Die Anschlüsse von SpaceCom



Der RJ45 Stecker der Ethernet-Buchse ist gegen unbeabsichtigtes Ziehen durch eine Verrastung geschützt. Zur Entnahme des Steckers muss der Deckel der Steckerabdeckung leicht gegen den Stecker gedrückt werden. Damit wird die Verrastung geöffnet und der Stecker kann entnommen werden.

6.3 Statusanzeigen

SpaceCom hat zwei Statusanzeigen, die den Betriebszustand signalisieren. Die grüne LED signalisiert den Betriebszustand. Die rote LED zeigt Fehler an. Die Signalisierungszustände entnehmen Sie bitte der folgenden Tabelle:

	Grüne LED	Rote LED
System startet, noch nicht betriebsbereit*		
SpaceCom ist betriebsbereit		
Fehler während des Betriebs		

Die rote LED muss nach einem Systemstart nach ca. 60 sec. erlöschen. Sollte dies nicht der Fall sein, liegt ein Fehler vor. Versuchen Sie durch einen Neustart des Systems den Fehler zu beheben. Sollte die rote LED weiterhin leuchten, wenden Sie sich an den B. Braun Service.

6.4 Akku von SpaceCom (optional)

Das Akkufach kann mit einer kleinen Geldmünze o. ä. geöffnet werden. Der Akku wird in das Akkufach eingeschoben und verriegelt. Zum Verriegeln wird der grüne Verriegelungsmechanismus nach oben gedrückt.

Zur Entnahme des Akkus grünen Hebel nach unten ziehen.

Der Akkubetrieb des SpaceCom ist nur möglich, wenn sich ein SpaceCover comfort mit Akku im System befindet.

6.5 Konfiguration Schnittstellen von SpaceCom

SpaceCom kann über einen Web-Zugang konfiguriert werden. Die Default IP Adresse für den Ethernet-Port ist **192.168.100.41**. Folgende Parameter und Einstellungen können angepasst werden:

Parameter	Einstellung	Auslieferungszustand
IP Adresse Ethernet	Statisch	192.168.100.41
	DHCP	
	Netzmaske	255.255.255.0
	Gateway	
IP Adresse WLAN	Statisch	192.168.101.41
	DHCP	
	Netzmaske	255.255.255.0
	Gateway	
Verschlüsselung	WEP	nicht aktiv
	WPA	nicht aktiv
	TKIP	nicht aktiv
Kommunikationsprotokoll	BCC	Version 3.25
RS232	Baudrate	9600 8N1

6.6 SpaceOnline, die Web-Server-Applikation von SpaceCom

Über SpaceOnline ist ein zusätzlicher Zugang zu den Daten der Infusionspumpen möglich. Ein in SpaceCom integrierter Web-Server stellt verschiedene Web-Pages zur Verfügung. Der Zugang ist Passwort-geschützt und ermöglicht so eine personenbezogene oder stations- bzw. klinikweite Zugriffskontrolle. Es wird empfohlen den Defaultlogin, siehe 6.5.2, nach der Installation zu ändern.

! **Achtung:** Die Daten, die auf den Web-Seiten angezeigten Werte und im Speziellen die Alarmer der Infusionspumpen entbinden nicht von der Beobachtung der lokalen Alarmanzeige an den Infusionspumpen. Therapeutische und diagnostische Entscheidungen dürfen nicht allein aufgrund der Anzeigen von SpaceOnline getroffen werden.

SpaceOnline bietet verschiedene Micro-Sites an, auf denen unterschiedliche Daten bzw. Konfigurationen möglich sind.

6.6.1 Einrichten einer Netzwerkverbindung

Für die Einrichtung einer Netzwerkverbindung auf Ihrem PC oder PDMS (Client-System) setzen Sie sich bitte mit dem Administrator oder dem Hersteller des PDMS in Verbindung.

Die Netzwerkadresse von SpaceCom konfigurieren Sie über die Web-Applikation. Starten Sie einen Browser, MS® Internet Explorer o. ä., auf Ihrem PC und tragen Sie in dem Adressfeld die Defaultadresse oder die neu festgelegte IP-Adresse ein.

Hinweis: Verwenden Sie immer `http://`, wenn SpaceCom adressiert werden soll.

Anstelle der IP-Adresse kann auf dem Client-System auch ein Name in der Datei `hosts` hinterlegt werden. Hierzu beachten Sie bitte die Dokumentation Ihres Client-Systems.



Wichtig: Der eingesetzte Browser muss Cookies akzeptieren und die Ausführung von Java Scripts erlauben.

SpaceCom unterstützt nur Versionen des Microsoft Internet Explorer®s ab Verion 6.0.

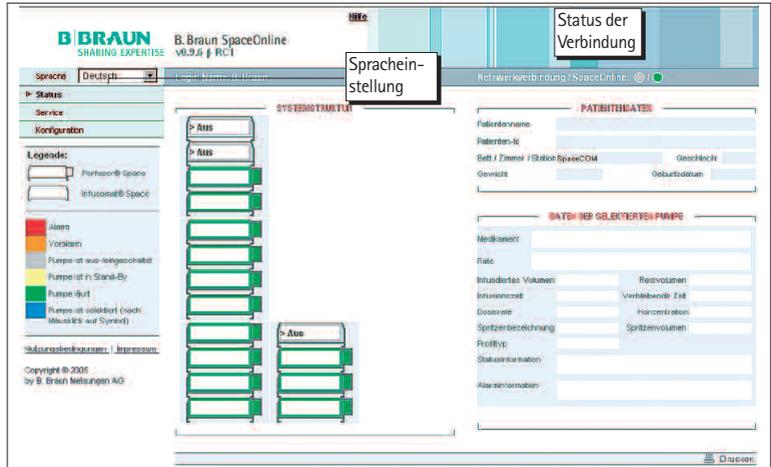
6.6.2. Login

Folgende Benutzernamen und Passwörter sind vordefiniert:

Benutzername	Passwort	frei geschaltet für
status	status	Status-Seite
service	service	Service-Seite
config	config	Konfigurations-Seite

Es wird empfohlen, die einzelnen Passwörter nach der Inbetriebnahme zu ändern, um unberechtigten Zugriff zu den Web-Seiten zu verhindern. Weiterführende Informationen zur Konfiguration finden Sie im Kapitel „Konfiguration – Benutzereinstellungen“.

6.7 Status



In der Status-Anzeige werden die Daten der Infusionspumpen und der Systemstatus dargestellt. Die Darstellung der Pumpen entspricht der topologischen Anordnung im System. Der Zustand wird entsprechend der Legende abgebildet. Wird eine Pumpe selektiert, werden detaillierte Informationen im rechten Bereich angezeigt. Die Patienteninformationen werden nur dargestellt, wenn diese auch in der Pumpe hinterlegt sind (erst ab Software-Version G der Pumpen verfügbar). Entsprechend der Software-Version der Pumpen werden auch die Daten der selektierten Pumpe abgebildet.

In der Kopfzeile der Status-Seite ist eine Status-Anzeige der Verbindung integriert.



Mittels der beiden Status-Anzeigen, rot/gelb/grün, wird zum einen die Netzwerkverbindung zwischen PC bzw. Browser und SpaceOnline signalisiert und der Status von SpaceOnline überwacht. Die Anzeigen wechseln dynamisch ihren Zustand. Sollte über längere Zeit, 15 bis 20 Sekunden, eine der beiden Anzeigen rot signalisieren, liegt ein Fehler vor und die Informationen in der Anzeige sind nicht aktuell. Informationen zur Anzeige entnehmen Sie bitte der untenstehenden Tabelle:

Netzwerkverbindung	Status	Fehlerursache
grün 	OK, Daten sind aktuell	
gelb 	OK, Daten konnten nicht aktualisiert werden	Anfrage fehlgeschlagen
rot 	Verbindung gestört, Daten nicht aktuell	Gestörte Netzwerkverbindung, Netzwerk und SpaceCom überprüfen.
Space Online		
grün 	OK, Daten sind aktuell	
gelb 	OK, Daten konnten nicht aktualisiert werden	Daten von SpaceOnline sind noch nicht aktualisiert worden.
rot 	SpaceOnline gestört, Daten nicht aktuell	interner Fehler in SpaceCom, evtl. durch Neustart behebbar

6.8 Service

Diese Seite enthält Informationen zu den einzelnen Pumpen und zum System.

6.9 Konfiguration

Auf diesen Seiten können Benutzereinstellungen und Konfigurationen vorgenommen werden.

Wichtig: Die Änderungen werden erst nach einen Neustart von SpaceCom übernommen. Der Neustart kann über einen Reset der Hardware oder per Softreset durchgeführt werden.



6.9.1 Benutzereinstellungen

Hier können die Passwörter zu den einzelnen Logins verwaltet, das BCC Protokoll konfiguriert und die Netzwerkeinstellungen vorgenommen werden. Des weiteren kann die Stationskennung festgelegt werden.

Um die Benutzereinstellungen auf die Werkseinstellung wieder zurückzusetzen kann in SpaceOnline über die Auswahl, siehe Bild, und einen Reboot diese wieder hergestellt werden.



Eine andere Möglichkeit ist das zurücksetzen der Einstellungen durch die Nutzung eines USB Memory Stick. Auf dem Stick muss ein leeres Verzeichnis mit dem Namen "factorydefault" erzeugt werden. Konnek-

tieren Sie den Stick über den USB-Master Port mit SpaceCom und führen Sie eine Reboot, Aus/Ein-Schalten, durch.

6.9.1.1 Passwort ändern

In diesem Menü kann das Passwort für den derzeit eingeloggtten Benutzer oder andere geändert werden. Soll das Passwort für andere Benutzer geändert werden, muss das für diesen Benutzer gültige Passwort eingegeben werden. Nach Bestätigung von Passwort ändern sind die neuen Einstellungen aktiv.

Bitte Benutzernamen und Passwort eingeben:

<input type="text" value="admin"/>	Benutzername
<input type="password" value="*****"/>	bisheriges Passwort
<input type="text"/>	neues Passwort
<input type="text"/>	neues Passwort bestätigen

6.9.1.2 Benutzername ändern

In diesem Menü können die vordefinierten Benutzernamen verändert werden. Neue Namen können jedoch nicht hinzugefügt werden oder vorhandene gelöscht werden.

Bitte Benutzernamen und Passwort eingeben:

<input type="text" value="admin"/>	Benutzername
<input type="password" value="*****"/>	Passwort
<input type="text"/>	Neuer Benutzername
<input type="text"/>	Benutzernamen bestätigen

6.9.1.3 Zugriffsrechte ändern

Die Zugriffsrechte können für jeden Benutzernamen einzeln vergeben werden. Je nach Benutzername, der durch das passende Passwort bestätigt werden muss, können jetzt die Zugriffsberechtigungen festgelegt werden.

Bitte Benutzernamen und Passwort eingeben:

<input type="text" value="admin"/>	Benutzername
<input type="password" value="*****"/>	Passwort

Zugriffsrechte

- Status
- Service
- Konfiguration

6.9.2 WLAN und Ethernet-Einstellungen

Zur Konfiguration des BCC-Protokolls finden Sie weitere Informationen in der separaten Schnittstellenbeschreibung.

WLAN Settings		Ethernet Settings	
MAC-Address	00 13 10 0a 4f a0	MAC-Address	00 12 21 00 00 d5
<input type="radio"/> DHCP <input checked="" type="radio"/> STATIC		<input type="radio"/> DHCP <input checked="" type="radio"/> STATIC	
192.168.101.41	IP-Address	192.168.100.41	IP-Address
255.255.255.0	Subnetmask	255.255.255.0	Subnetmask
	Gateway		Gateway
SpaceCom	SSID		
<input type="checkbox"/>	Adhoc		
Disabled	Encryption		
Open	Authentication		
	Network Key		
None	8021x		

Wird SpaceCom mit DHCP an ein Netzwerk angekoppelt, kann über den Systemnamen SpaceCom eindeutig im Netzwerk indentifiziert werden.

DeviceName

6.9.3 BCC-Protokolleinstellungen

SpaceCom stellt unterschiedliche Kommunikationsprotokolle zur Datenanbindung an Patienten Daten Management Systeme zur Verfügung. Detaillierte Informationen zur kompatiblen Systemen entnehmen Sie bitte dem Internet: www.space.bbraun.com

Weitere Informationen finden sie in der BCC-Schnittstellenbeschreibung.

Die Einstellungen der Baudrate sowie Parity, Stopbits und Databits, richten sich nach den Anforderungen des PDM Systems.

Alternativ kann als Interface TCP/IP gewählt werden. In diesem

Fall kann BCC über den Port 4001 angesprochen werden. In diesem Fall sind die für die serielle Schnittstelle verwendeten Daten ungültig.

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

6.9.4 Akku-Einstellungen

Hier kann die Zeit festgelegt werden, wann das Akku-Pflegeprogramm aktiviert werden soll. Die Angabe erfolgt in Tagen und gilt nur für den Akku, der für SpaceCom in der Rückwand der SpaceStation integriert ist. Die Einstellungen für die Akkus der Pumpen bzw. des SpaceCover comfort werden gesondert über das Serviceprogramm HiBaSeD vorgenommen.

Weiter Informationen entnehmen Sie bitte dem Kapitel Akkupflegeprogramm.

6.9.5 Datenbank-Einstellungen

Die Stations-ID ist ein eindeutiges Kennzeichen Ihres Systems, die sowohl im BCC-Protokoll als auch in der Anzeige von SpaceOnline erscheint. Die Stations-ID kann bis zu 15 Zeichen enthalten.

Bed ID

Desweiteren können hier einzelne Applikationen gestoppt bzw. gestartet werden. Normalerweise sind alle Applikationen aktiv. Änderungen sollten nur durch den Service vorgenommen werden, da hierdurch die Funktion von SpaceCom beeinflusst werden kann.

Applications			
SerNum.exe	04.0..0004	Run	⊕
Database.exe	02.0..0123	Run	⊕
BCCProtocol.exe	03.1..0205	Run	⊕ Stop ⊖
DB2XML.exe	01.0..0016	Run	⊕ Stop ⊖
Datalogger.exe	05.0..0007	Run	⊕ Stop ⊖

BCCProtocol.exe stoppt oder startet die Datenübertragung an externe Systeme (PDMS).

DB2XML.exe stoppt oder startet die Datenübermittlung für SpaceOnline.

Datalogger.exe stoppt oder startet die Datenaufzeichnung auf SpaceCom., siehe Kapitel 8.

6.9.6 Zeitsynchronisation über SNTP

Für die Synchronisation der Systemzeit von SpaceCom kann ein im Netzwerk verfügbarer SNTP-Server angesprochen werden. Tragen Sie die notwendigen Informationen in die dafür vorgesehenen Felder ein. Zum Aktivieren der Funktion muss SpaceCom neu gestartet werden.

<input style="width: 90%;" type="text" value="192.53.103.103"/>	SNTP Server
<input style="width: 90%;" type="text" value="3600"/>	SNTP Refresh interval(seconds)
<input style="width: 90%;" type="text" value="(GMT+01:00) Amsterdam, Berlin, Bern, Rome, Stockholm, Vienna"/>	Timezone

6.10 Wireless LAN

 **Achtung:** Die optionale WLAN-Karte (2,4GHZ, 100mW) kann Störungen bei benachbarten Geräten verursachen oder auch durch andere WLAN-Geräte gestört werden. Die entsprechenden Schutzabstände sind einzuhalten. Beim Einsatz vom WLAN sollte zum Schutz der Datenverbindung die Verschlüsselung aktiviert werden. Die Karte stellt hierfür WEP (Wireless Equivalent Privacy) und WPA (WI-FI Protected Access) Verschlüsselung zur Verfügung.

Nähere Informationen zum WLAN Betrieb entnehmen Sie bitte der mit dem Nachrüst-satz WLAN gelieferten Dokumentation.

VORSCHLAGSDATEN

7.1 Allgemeines

Die Option „Vorschlagsdaten“ ist nur in Verbindung mit der Software 68x03E0003 oder höher verfügbar. Außerdem muss auf SpaceCom die Software 695E010002 oder höher installiert sein. Ab der Softwareversion F der Pumpen und von SpaceCom ist es möglich zusätzlich zu dem Kurznamen den Medikamenten-Langnamen vom PDMS an die Pumpen zu übertragen und im Display der Pumpen anzuzeigen.

Die Vorschlagsdatenfunktion benötigt außerdem ein PDMS das Medikations- bzw. Verordnungslisten über eine Netzwerkverbindung an Space schicken kann. Eine Medikationsliste kann bis zu 24 Medikamente und die zugehörige Förderrate enthalten.

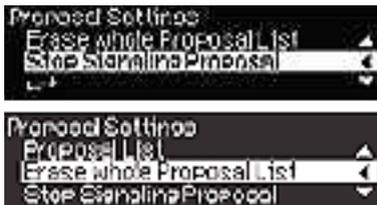
7.2 Arbeiten mit Vorschlagsdaten



Die Verfügbarkeit von Vorschlagsdaten wird an allen Pumpen im System gleichzeitig angezeigt. In der oberen Menüzeile blinkt der Hinweis "Proposal" und der erste Medikamentenname der Verordnungsliste.

Durch drücken der blauen Connect-Taste  an der Pumpe wird die Liste geöffnet.

Navigation innerhalb der Vorschlagsdaten:



Mit den Tasten   kann zu einem anderen Medikament in der Liste gewechselt werden. Als letzte Einträge der Vorschlagsdaten-Liste kann die Signalisierung von Vorschlagsdaten an dieser Pumpe gestoppt oder die gesamte Liste gelöscht werden.

Auswahl eines Listeneintrages:

Ist das entsprechende Medikament gefunden, können über die Taste die einzelnen Einträge angesehen und auf Richtigkeit kontrolliert werden. Die einzelnen Einträge werden automatisch abgehakt, wenn zum nächsten Eintrag gesprungen wird.

Sind alle Werte akzeptiert (abgehakt), muss über **OK** die Medikation bestätigt werden.

Eine Pumpe die bereits läuft, übernimmt die Daten/Änderungen direkt, ansonsten muss die Pumpe über **Start/Stop** gestartet werden.

Das Medikament wird automatisch aus der Medikationsliste entfernt und wird an den anderen Pumpen nicht mehr angezeigt.

Es ist jederzeit möglich die Listenauswahl über **ESC** zu verlassen und in das vorhergehende Menü zurückzuspringen.

Anzeige des Medikamenten Langnamens:

Zusätzlich zu der Anzeige des Kurznamens des Medikamentes, große Darstellung im Display, kann in der unteren Displayzeile der Langname des Medikamentes angezeigt werden. Mit den Tasten **DOWN** **UP** kann die Anzeige in der unteren Menüzeile gesteuert werden. Die zuletzt eingestellte Anzeigeoption wird über das Ausschalten der Pumpe hinweg gespeichert.



Beispiel: Anzeige des Langnamens

Hinweis: Die Anzeige des Medikamenten-Langnamens ist er mit der Software Version F der Pumpen verfügbar und ist Abhängig von dem Funktionsumfang des verwendeten PDMS. Copra Version 5 stellt diese Option ab der Version xx_281 zur Verfügung.

Änderungen in der Medikationsliste:

Änderungen von einzelnen Parametern in der Medikationsliste werden erkannt und nur an der Pumpe, an der die entsprechende Medikation aktiv, angezeigt. Alle anderen Pumpe ignorieren die Vorschlagsdaten.

Werden neue Medikationen in die Liste hinzugefügt, werden nur diese an Pumpen angezeigt, denen bisher keine Medikation zugeordnet waren.

Werden Medikament aus der Liste gelöscht, Stopp der Medikation am PDMS,

werden die Änderungen nicht an den Pumpen angezeigt. In diesem Fall muss die entsprechende Medikation direkt an der Pumpe gestoppt werden.

Anzeige von Vorschlagsdaten:

Vorschlagsdaten werden je nach Zustand der Pumpe signalisiert. Hierzu soll folgende Tabelle eine Hilfe geben:

Status der Pumpe	Signalisierung	Vorschlagsliste
Ausgeschaltet und kein Medikament zugeordnet. Letzte Therapie zeigt keinen Med-Namen im Display an.	Vorschlagsdaten vorhanden.	In der oberen Menüleiste wird Proposal und das entsprechende Medikament angezeigt. Durch Einschalten der Pumpe kann die Liste editiert werden.
Ausgeschaltet und bereits ein Medikament zugeordnet. Letzte Therapie zeigt einen Med-Namen im Display an.	Vorschlagsdaten vorhanden, wenn gleiches Medikament in Verordnungsliste enthalten ist.	In der oberen Menüleiste wird Proposal und das entsprechende Medikament angezeigt. Durch Einschalten der Pumpe kann das entsprechende Medikament editiert werden.
Standby aktiv	Vorschlagsdaten vorhanden	In der oberen Menüleiste wird Proposal und das entsprechende Medikament angezeigt. Nach beenden von Standby kann die Liste editiert werden.
Eingeschaltet, infundiert aber nicht.	Vorschlagsdaten vorhanden	Komplette Liste der Medikationen kann eingesehen werden.
Infundiert, aber kein Medikamentenname zugeordnet.	Vorschlagsdaten vorhanden	Komplette Liste der Medikationen kann eingesehen werden.
Komplette Liste der Medikationen kann eingesehen werden.	keine	Komplette Liste der Medikationen kann eingesehen werden.
Pumpe wird in System gesteckt an dem Vorschlagsdaten aktiv sind	Vorschlagsdaten vorhanden	Komplette Liste der Medikationen kann eingesehen werden.
Infundiert ein Medikament, das bereits verordnet wurde, aber die Rate hat sich verändert.	Vorschlagsdaten vorhanden	Nur das Medikament, welches bereits an dieser Pumpe aktiv ist, wird angezeigt. Keine Listenauswahl möglich. Wird die Pumpe gestoppt und über  die Therapie gelöscht, kann die gesamte Liste an dieser Pumpe editiert werden.

Hinweiston für Vorschlagsdaten:

Über das Servicetool HiBaSeD ist es möglich, einen Hinweiston am System zu aktivieren, der beim Vorliegen von neuen Vorschlagsdaten bzw. noch nicht abgearbeiteten Vorschlagslisten vom System ausgelöst wird. Die Lautstärke des Hinweistons kann über die Lautstärkeeinstellung am SpaceCover comfort geregelt werden.

In der Grundeinstellung ist der Hinweiston deaktiviert.

DATENLOGGER

Ab der Softwareversion 695F010002 ist auf SpaceCom ein Datenlogger verfügbar. Der Datenlogger ist eine Art Fahrtenschreiber für die wichtigsten Daten die von den Pumpen übermittelt werden. Der Datenlogger dokumentiert nur Daten von Pumpen die in die SpaceStation eingesteckt sind. Es werden keine historischen Daten, zum Beispiel nach dem Transport, aus den Pumpen ausgelesen. Der Datenlogger speichert die Daten der Pumpen für maximal 8 Stunden, werden aber nicht über das Ausschalten von SpaceCom hinweg vorgehalten.

Die Dokumentation beruht auf dem von der Pumpe gelieferten Medikamentennamen. Wird eine Pumpe ohne Medikamentennamen im System betrieben, werden die Daten ebenfalls dokumentiert und enthalten anstatt des Medikamentennamens den Typ und die Seriennummer der Pumpe. Wird im Nachhinein ein Medikamentenname zugewiesen, wird die Dokumentation unter dem Medikamentennamen weitergeführt. Alte Daten werden jedoch nicht übernommen.

Der Datenlogger bzw. die Informationen können über einen Browser abgerufen werden. Der Aufruf der Seite erfolgt über <http://IP-SpaceCom/Validate.ASP>.

Durch Klicken auf einen Medikamentennamen, wird die entsprechende Detailliste auf der rechten Seite angezeigt.

Aktuelle Medikamente

Medikamentenname	Steckplatz	Letztes Ereignis
Arterenol 1:1000 10mg/50	2	Start; Rate 3.3 ml/h
Fentanyl-Janssen 0.1mg/2	1	Start; Rate 1 ml/h

Medikamentenhistorie

Medikamentenname	Letztes Ereignis
Arterenol 1:1000 10mg/50	Pumpe gezogen

Unter Medikamentenhistorie werden alle Medikamente gelistet, die nicht mehr aktiv von einer Pumpe gefördert werden. Die Daten werden nach 8 Stunden gelöscht.

SERVICE

Das Space System ist alle 24 Monate einer Sicherheitstechnischen Kontrolle mit Eintrag in das Medizinproduktebuch zu unterziehen.

Die Sicherheitstechnischen Kontrollen dürfen nur von durch B.Braun geschulte Techniker oder technisches Personal der B.Braun Melsungen AG durchgeführt werden. Individuelle Absprachen berücksichtigen die spezifischen Bedingungen jeder Klinik.

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

Serviceberatung:

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

Fax: (0 56 61) 71-37 98

Hinweis:

Soll das Space System zum Einbau in vorhandene Wand- oder Deckenversorgungssysteme vorgesehen werden, stimmen Sie bitte die Zulässigkeit der Adaption mit dem Hersteller der Wand- oder Deckenversorgungssysteme ab.

Die Infusionspumpen Infusomat® Space und Infusomat® Space P und die Infusionsspritzenpumpe Perfusor® Space bedürfen alle 2 Jahre einer technischen Kontrolle mit Eintrag in das Medizinproduktebuch gemäß Checkliste.

Diese 2-jährige sicherheitstechnische Kontrolle sollte vom Service des Herstellers B. Braun Melsungen AG oder von durch B. Braun geschulten Technikern durchgeführt werden.

Verantwortlichkeit des Herstellers

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

- ... Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von ihm ermächtigte Personen ausgeführt werden,
- ... die elektrische Installation des betreffenden Raumes den Anforderungen VDE 0100, 0107 bzw. IEC-Festlegungen entspricht,
- ... das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird und die technischen Kontrollen regelmäßig durchgeführt werden.

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

GARANTIE

Auf jedes Space System leistet das Unternehmen B. Braun Melsungen AG 24 Monate Garantie ab Lieferdatum. Für Akkumulatoren gilt eine Garantiezeit von 12 Monaten.

Sie umfasst das Instandsetzen oder den Ersatz von schadhafte Teilen, sei es infolge von Konstruktions-, Fabrikations- oder Materialfehlern. Die Garantie erlischt, wenn der Besitzer oder Drittpersonen Änderungen oder Reparaturen am Gerät ausführen. Von der Garantie ausgenommen ist:

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

Die Gebrauchsanweisung zum Space System kann auch über die Produktlebensdauer nachbestellt werden.

10.1 Wartung

Betrieb nur nach Gebrauchsanweisung.

Das Space System regelmäßig prüfen, reinigen und desinfizieren.

Auf Sauberkeit, Vollständigkeit und Beschädigungen prüfen.

Nur Original-Ersatzteile und -Zubehör verwenden.

Die Sicherheitstechnische Kontrolle des Space Systems mit allen angeschlossenen zusätzlichen Geräten (z. B. PC) muss alle 24 Monate durchgeführt werden.

10.2 Hygiene/Entsorgung

Das Space System mit milder Seifenlauge reinigen. Sprühdesinfektion nicht an den Netzanschlüssen benutzen.

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

Vor Betrieb mindestens 1 min ablüften lassen. Nicht in Geräteöffnungen (Öffnungen für erforderliche Kühlung, Netzeingang, Schnittstellen usw.) sprühen.

Entsorgungs- und Hygienevorschriften beachten!

Entsorgung vor Ort nach länderspezifischen Bestimmungen. Altgeräte werden von B. Braun auf Anfrage zur Entsorgung zurückgenommen.

Die Steckverbinder (siehe Abb. 3.3 Systembuchse F 1-4) sind regelmäßig auf Verschmutzung (z. B. übergelaufene Flüssigkeit) zu überprüfen und ggf. zu reinigen. Aus Sicherheitsgründen muss das System während des Reinigungsvorganges vom Netz getrennt sein.

10.3 Akkumulatoren

Akku vor erstmaligem Betrieb laden.

Die mittlere Lebensdauer der Akkus beträgt etwa 3 Jahre.

Wiederaufladungszeit: Typ. 6 h.

Bei Netzausfall wird automatisch auf Akku umgeschaltet (wenn vorhanden).

Akkus müssen bei längerem Nichtgebrauch (Lagerung > 2 Wochen) geladen und aus dem Gerät genommen werden.

Werden die Akkus für längere Zeit gelagert, wird empfohlen diese mindestens halbjährlich aufzuladen.

Die Lebensdauer des Akkus verlängert sich, wenn er regelmäßig ganz entladen und wieder geladen wird. Siehe hierzu 5.1.5 Akkupflegeprogramm.

Akkumulatoren sind zu recyceln (Sondermüll).

TECHNISCHE DATEN

11.1 B. Braun SpaceStation ohne B. Braun SpaceCom

Gerätetyp	Ordnungs- und Kommunikationseinheit für bis zu 4 Infusionspumpen
Klassifikation (gem. IEC/EN 60601-1)	☛ defibrillationsgeschützt; Typ CF Schutzklasse I
Klasse (gem. Richtlinie 93/42/EWG)	IIb
Schutzart	IP 22 (Schutz gegen Tropfwasser)
Netzteil	Primär: 100 ... 240V 50/60Hz 110V 0,6A / 220V 0,3A (Netzsicherung T2A) Sekundär: 12V DC / 35W (ohne Zwangslüftung) Einschaltdauer 100%
Externe Kleinspannung	11 ... 16V DC --- (über Anschlusskabel SP 12V)
Personalruf	max. 24V / 1A /24VA (Personalrufkabel SP) Polarität der Anschlüsse beliebig Beachtung der VDE0834
Gehäuseableitstrom (inkl. Kabel)	eine Station sechs Stationen NC < 0,1 µA NC < 0,1 µA SFC < 30 µA SFC < 100 µA
Patientenableitstrom	< 1 µA durch Isolation am Anwendungsteil
Funkentstörung	gemäß IEC EN 60601-1-2: 2001 und IEC EN 60601-2-24: 1998
EMV	gemäß IEC EN 60601-1-2: 2001 und IEC EN 60601-2-24: 1998
NAW-Betrieb	E-Kennzeichnung nach Richtlinie 95/54/EG
Eingebaute Elektronik mit folgenden Funktionen	
Sicherung der Pumpensteckplätze	Versorgung der Steckplätze wird erst nach Einstecken der Pumpe eingeschaltet. Elektronische Sicherung 12V/1,8A
Schnittstelle zum Daten-Interface	zum optionalen Einbau eines SpaceCom
Sicherung Cover	Versorgung wird erst nach Anbau des Cover eingeschaltet. Elektronische Sicherung 12V/1,5A
Konfiguration des SpaceStations	Dynamische Erkennung der FM Konfiguration und automatische Zusammenschalten der SpaceStations
Vergabe der Pumpenadressen	Anhand der Pumpensteckplätze wird jeder Pumpe dynamisch eine Adresse zur Kommunikation vergeben

Schnittstellen

Netzspannungseingang	Kaltgerätebuchse für Standardnetz kabel
Netzspannungsausgang	Kaltgerätestecker zur Spannungsversorgung der nächsten SpaceStation
Pumpensteckplätze	4 Pumpensteckplätze (F2A..F2D) zum Anschluss Infusomat®/Perfusor® Space
Verbindung zwischen Modulen	Kopplung mehrerer SpaceStation über die Stecker F3 und F4
Verbindung zur Pheripherie	Anschluss von Zubehör PCA-Taster SP Personalruf-Kabel SP Anschlusskabel SP 12V Schnittstellenkabel SP über Stecker F3
Betriebsbedingungen	
Relative Luftfeuchte	30% ... 90%, ohne Kondensation
Temperatur	5°C ... 40°C
Atm. Luftdruck	500mbar ... 1060mbar
Lagerbedingungen	
Relative Luftfeuchte	20% ... 90%, ohne Kondensation
Temperatur	-20°C ... 55°C
Atm. Luftdruck	500mbar ... 1060mabr
Gewicht (ohne Cover , mit Stativklemme)	3,6 kg
Maße B x H x T (ohne Cover)	290 x 327 x 160 mm
Maße B x H x T (mit Cover)	290 x 364 x 160 mm

11.2 B. Braun SpaceStation mit B. Braun SpaceCom

Wie B. Braun SpaceStation ohne B. Braun SpaceCom mit folgenden Änderungen.

Nennspannungen	Primär: 100 ... 240V 50/60Hz 110V 0,6A / 220V 0,3A (Netz-sicherung T2A) Sekundär: 12V DC / 42W (mit Zwangs-lüftung) Einschaltdauer 100%
Temperaturgesteuerten Lüfter	Lüfter schaltet bei ca. 50°C Innen-temperatur zu
Eingebautes SpaceCom	
Leistungsaufnahme	Bei 12 V 2,5 ..4 W je nach Ausstattung (WLAN, Barcodeleser ...) ohne Akkuladung (ca. 3W Akkuladung)
Galvanische Trennung	Externe Schnittstellen haben eine galvani-sche Trennung von 4kV zur SpaceStation
Funkentstörung	gemäß IEC EN 60601-1-2:1993 und IEC EN 60601-2-24:1998

EMV	gemäß IEC EN 60601-1-2:1993 und IEC EN 60601-2-24:1998
Interne Schnittstellen	Anschluss für Akkupack Anschluss an Elektronik der SpaceStation mit Schnittstelle zu den Pumpen Compact Flash Steckplatz für WLAN-Interface
Optionaler Akku, dient zur Stromversorgung von SpaceCom bei Netzausfall/Transport	
Akkutyp	NiMH-Akkupack
Akkulaufzeit	ca. 2 Stunden
Ladezeit	ca. 6 Stunden

11.3 B. Braun SpaceCover comfort

Säulenabschluss der SpaceStation	Deckt Netzspannungsausgang der dar- unterliegenden SpaceStation ab Ermöglicht das komfortable Tragen einer SpaceStation Dient zur zentralen Alarmgabe einer Space Station Dient zur Spannungsversorgung einer SpaceStation bei Stromausfall/Transport
Eingebaute Elektronik	
Leistungsaufnahme	Bei 12V ca. 0,5W ohne Akkuladung (ca. 3 W Akkuladung)
Lautsprecher	Zur zentralen akustischen Alarmgabe für SpaceStation
LED-Leuchtfelder	Zur zentralen optischen Statusanzeige der SpaceStation
Anzeige- und Bedieneinheit	Anzeige Akkustatus SpaceCover comfort Anzeige Akkustatus SpaceCom Anzeige Betriebsart Akku-/Netzbetrieb An-/Abschalten der SpaceStation im Akkubetrieb Fehleranzeige Auslösung Akkupflege
Interne Schnittstellen	Schnittstelle zum Akku Schnittstelle zur Anzeige- und Bedienein- heit
Externe Schnittstellen	Schnittstelle zur SpaceStation

Optionaler Akku, dient zur Stromversorgung des SpaceStations bei Netzausfall/Transport

Akkutyp	NiMH-Akkupack
Akkulaufzeit	ca. 2 Stunden mit SpaceCom ca. 10 Stunden ohne SpaceCom
Ladezeit	ca. 6 Stunden
Gewicht	0,9 kg
Maße B x H x T	261 x 82 x 160 mm

11.4 B. Braun SpaceCover standard

Säulenabschluss des SpaceStation	Deckt Netzspannungsausgang der darunterliegenden SpaceStation ab Ermöglicht das komfortable Tragen einer SpaceStation
Gewicht	0,6 kg
Maße B x H x T	261 x 82 x 160 mm

B. Braun SpaceStation.....	871 3140
B. Braun Perfusor® Space.....	871 3030
B. Braun Infusomat® Space.....	871 3050
B. Braun SpaceControl*.....	871 3090
B. Braun SpaceCom.....	871 3160
B. Braun SpaceCover standard.....	871 3147
B. Braun SpaceCover comfort.....	871 3145
B. Braun SpaceStation mit SpaceCom integriert.....	871 3142

Empfohlenes Zubehör für B. Braun SpaceStation:

fm mobil.....	872 1106
Akku-Pack SP (NiMH).....	871 3180
PCA-Taster SP.....	871 3190
Verbindungskabel für SpaceStation 60 cm.....	871 3210
Verbindungskabel für SpaceStation 120 cm.....	871 3215
Verbindungskabel für SpaceStation 10m.....	871 3315
Verbindungskabel für SpaceStation 15m.....	871 3415

Anschlusskabel SP 12V.....	871 3231
Personalrufkabel SP.....	871 3232

Empfohlenes Zubehör für B. Braun SpaceCom

Akku-Pack SP (NiMH).....	871 3180
RS232 Cross-Over Kabel SP.....	871 3237
RS232 Connector converter SP.....	871 3238
W-LAN Karte für SpaceCom.....	871 3184

* Verfügbarkeitstermin auf Anfrage



Hersteller
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland
Tel.: +49 (0) 56 61 71-0

Material-Nr. 38917300 • Zeichnungs-Nr. M690700100F04 d
0208 • Gedruckt auf 100 % chlorfrei gebleichtem Zellstoff

B. Braun Melsungen AG
Sparte Hospital Care
34209 Melsungen
Deutschland
Tel.: +49 (0) 56 61 71-0
Fax: +49 (0) 56 61 71-20 44
www.bbraun.de