

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TIẾNG VIỆT

Tên sản phẩm: Lòng bảo vệ bơm tiêm điện và máy truyền dịch khi chụp cộng hưởng từ
Chủng loại: SpaceStation MRI

Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số và có hiệu lực kể từ ngày ký.

CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM
(Xác nhận bằng chữ ký số)

SpaceStation MRI

Lồng chứa MRI cho máy bơm Space



Hướng dẫn Sử dụng

CE 0123

VN

B | BRAUN

MỤC LỤC

	MỤC LỤC.....	3
	An toàn cho bệnh nhân.....	4
	Định nghĩa thuật ngữ và mô tả ký hiệu.....	8
	Định nghĩa Thuật ngữ.....	8
	Mô tả Ký hiệu.....	10
Chương 1	Thông tin chi tiết về SpaceStation MRI	11
Chương 2	Kết hợp Bơm trong một SpaceStation MRI	12
Chương 3	Lắp và Tháo các Bơm Riêng lẻ trong SpaceStation MRI	13
Chương 4	Nắp của SpaceStation MRI	14
	4.1 Các Bộ phận Vận hành và Màn hình hiển thị Trạng thái trên SpaceCover.....	15
	4.1.1 Bộ phận hiển thị Tình trạng Pin	15
	4.1.2 Bật /Tắt.....	16
	4.1.3 Điều khiển âm lượng	16
	4.1.4 Cảm biến Độ sáng.....	16
	4.1.5 Chương trình Bảo trì Pin.....	16
	4.1.7 Tự kiểm tra trong quá trình Khởi động.....	17
Chương 5	Định vị trong phòng MR – An toàn trong Môi trường MR	18
Chương 6	Chỉ báo Từ trường Tesla^{SPY}	21
Chương 7	Dịch vụ	23
Chương 8	Bảo hành	24
	8.1 Bảo trì.....	24
	8.2 Làm sạch và Khử trùng.....	24
	8.3 Thải bỏ.....	25
	8.4 Pin Sạc.....	25
Chương 9	Dữ liệu kỹ thuật của spacestation mri	26
Chương 10	EMC (tính tương thích điện từ).....	29
	Đặt hàng.....	33

AN TOÀN CHO BỆNH NHÂN

Thông tin quan trọng về sự an toàn của bệnh nhân.

⚠️ Thận trọng: Cần phải đọc tài liệu kèm theo về SpaceStation MRI và các bơm Space.

- Đọc Hướng dẫn Sử dụng trước khi dùng.
- Người dùng phải kiểm tra để đảm bảo SpaceStation MRI hoạt động an toàn.
- Kiểm tra các chức năng của SpaceStation MRI trước khi bắt đầu hoạt động.
- Phải thực hiện riêng từng kiểm tra chức năng và kiểm tra an toàn kỹ thuật cho các bơm truyền Space.
- Kiểm tra kết nối với nguồn điện xoay chiều (A/C) và kết nối thiết bị.
- Kiểm tra thông tin chi tiết điện áp trên bảng thông số (định mức).

⚠️ Thận trọng: Chỉ những nhân viên có trình độ được phép sử dụng Hệ thống Space.

- Chỉ sử dụng Hệ thống Space khi bạn được hướng dẫn để làm việc với và thông thạo về hệ thống.
- Hướng dẫn sử dụng này và hướng dẫn sử dụng B. Braun Perfusor® Space và Infusomat® Space là một phần của hệ thống và cần thiết để có thể sử dụng hệ thống đúng cách.
- Phải luôn giữ hướng dẫn sử dụng gần thiết bị.

Sử dụng Đúng cách

- SpaceStation MRI được thiết kế để vận hành lên tới bốn bơm truyền Space trong thiết bị MRI.
SpaceStation MRI được thiết kế để chỉ điều trị một bệnh nhân.
Hệ thống được sử dụng trong hoạt động tĩnh. Hệ thống chủ yếu do các bác sĩ và nhân viên y khoa được đào tạo sử dụng.
 - Kiểm tra xem phiên bản phần mềm và phần cứng hiện tại của các cấu phần Hệ thống Space có giống với phiên bản để cập trong Hướng dẫn Sử dụng này hay không.
 - Ngăn không cho xe đẩy SpaceStation MRI lăn đi trên các bề mặt ngang bằng cách sử dụng khóa bánh xe.
 - Hệ thống giám sát không hoạt động nếu máy bơm trong hệ thống bị tắt.
Do đó, hãy đóng kẹp con lăn hoặc van nhiều ngã tại điểm kết nối để ngăn chặn bất kỳ luồng hồi lưu nào xảy ra.
 - Chỉ kết nối cáp điện khi đã thiết lập hệ thống.
 - SpaceStation MRI đã được thiết kế để có thể được vận hành bằng một dây cáp điện đơn.
- ⚠️ Thận trọng:** Thiết bị này không được thiết kế để sử dụng ngoài trời, trong cơ sở chăm sóc tại gia, xe cứu thương, máy bay trực thăng, máy bay, tàu ngầm, thuyền, buồng áp suất cao, môi trường dễ nổ hoặc dễ cháy.
- Chỉ sử dụng kết hợp với các thiết bị, phụ kiện, bộ phận hoạt động và đồ dùng một lần tương thích.
 - Không chạm đồng thời vào màn hình, các bộ phận của màn hình và bệnh nhân.

STOP CẢNH BÁO: Cần tránh sử dụng thiết bị này liền kề hoặc xếp chồng lên nhau với các thiết bị khác vì điều đó có thể dẫn đến hoạt động không đúng cách. Nếu cần phải sử dụng như vậy, phải quan sát cả hai thiết bị để xác minh rằng chúng đang hoạt động bình thường.

Không đặt thiết bị theo cách gây khó khăn cho việc vận hành thiết bị ngắt kết nối khỏi nguồn cấp điện bằng cách rút phích cắm bộ ghép hoặc phích cắm điện.

STOP CẢNH BÁO: Không được sử dụng thiết bị truyền thông RF di động (bao gồm thiết bị ngoại vi như cáp ăng ten và ăngten ngoài) trong phạm vi 30 cm (12 inch) từ bất kỳ bộ phận nào của SpaceStation MRI, bao gồm cả các loại cáp do nhà sản xuất quy định. Nếu không, có thể dẫn đến giảm hiệu suất của thiết bị n

Để tránh nguy cơ bị điện giật, chỉ được kết nối SpaceStation MRI với nguồn điện có nối đất bảo vệ. Nếu không chắc chắn về tính toàn vẹn của Dây dẫn Nối đất Bảo vệ hoặc hệ thống nối đất bảo vệ, cần sử dụng nguồn điện bên trong.

- Chỉ sử dụng phụ tùng ban đầu. Hoạt động an toàn chỉ được đảm bảo nếu sử dụng các dụng cụ dùng một lần tương thích theo khuyến nghị của nhà sản xuất.
- Đọc kỹ Hướng dẫn Sử dụng của các bơm truyền và bơm tiêm truyền được sử dụng.
- Chỉ vận hành bơm truyền và bơm tiêm truyền nếu các thiết bị này đang được kiểm tra thường xuyên bởi nhân viên đã được hướng dẫn đặc biệt.
- Người dùng phải chắc chắn rằng các bơm và các thành phần khác của hệ thống được khóa đúng cách.
- Các dây nối phải được đặt sao cho mọi người không bị vấp ngã và không gây cản trở khi làm việc với Hệ thống Space.
- Không đặt dụng cụ dùng một lần gần các kết nối của bơm – sử dụng đường ống dẫn.
- Đảm bảo bơm được lắp vào và tháo ra chính xác.

Vận chuyển

- Với tối đa 4 bơm. Đặc biệt thận trọng khi kết nối với bệnh nhân.
Tránh tác động cơ học bên ngoài!

Chỉ để sử dụng với

- Infusomat® Space
- Infusomat® Space P
- Perfusor® Space

STOP CẢNH BÁO: Chỉ sử dụng kết hợp với các thiết bị/phụ kiện được nhà sản xuất chấp thuận, nếu không điều này có thể dẫn đến phát thải cao hơn hoặc giảm miễn nhiễm.

- Một số thành phần có thêm Hướng dẫn Sử dụng hoặc hướng dẫn lắp ráp cần tuân thủ.
- Các kết luận trị liệu hoặc chẩn đoán không được dựa hoàn toàn vào các giá trị được hiển thị trên bơm truyền.

- Chỉ được vận hành Hệ thống Space tại các khu vực được bảo vệ tốt khỏi rung động, khí bụi ăn mòn và khí dễ nổ, nhiệt độ và độ ẩm khắc nghiệt. Không che các khe thông gió. Thiết bị phải không có chất ngưng tụ trong quá trình vận hành.
- Trong mọi trường hợp có báo động trung tâm, cần phải kiểm tra xem bơm truyền nào gây ra báo động. Chỉ báo động được quy định gây ra bởi bơm truyền có liên quan đến sự an toàn.



Tiếp xúc trực tiếp các đầu nối của SpaceStation MRI trong quá trình vận hành có thể dẫn đến sự cố do phóng tĩnh điện.

Truyền song song

So với truyền đơn, tăng thể tích bolus (truyền tĩnh mạch nhanh) và thời gian trễ báo động có thể xảy ra!

Do đó:

Nếu có thể, hãy chọn cài đặt áp suất thấp.

Chú ý đến các thể tích bolus lớn hơn và thời gian trễ báo động.

Khi tháo niêm phong, không để bolus tiếp xúc với bệnh nhân.

Việc giảm bolus có thể dẫn đến không đủ liều thuốc khi bắt đầu truyền lại.

Khuyến nghị: giảm bolus bằng cách mở hệ thống dẫn ra ngoài.

Giảm bolus có thể dẫn đến biến thiên liều lượng.

Giám sát trực tiếp với các loại thuốc nguy hiểm.

Phản ứng ngay lập tức trong trường hợp báo động!

Khi tắt bơm tạm thời, có thể tiến hành bolus do sự gia tăng nồng độ ở dòng giảm.

Các tiêu chuẩn an toàn quốc tế

- Hệ thống Space đáp ứng
- IEC/EN 60601-1,
 - IEC/EN 60601-1-2 và
 - IEC/EN 60601-2-24

và được chứng nhận nhãn CE theo chỉ thị 93/42/EC của Hội đồng Châu Âu.

SpaceStation MRI được thiết kế đặc biệt để sử dụng trong các đơn vị MRI đóng góp đặc biệt vào sự an toàn của bệnh nhân và nhân viên điều hành.

Thiết bị được thiết kế cho môi trường cơ sở chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp theo Mô hình 3 của IEC 60601-1-2:2014. Đối với một số trường hợp kiểm tra đã được lựa chọn, các mức độ kiểm tra cao hơn của môi trường chăm sóc sức khỏe tại nhà.

SpaceStation MRI cần các biện pháp phòng ngừa đặc biệt về EMC và cần được lắp đặt và đưa vào sử dụng theo thông tin EMC được cung cấp trong các tài liệu kèm theo.


Hệ thống được sử dụng để chứa bơm tiêm và bơm tiêm truyền Infusomat®, Space, Infusomat®, Space P và Perfusor® Space. Các chuyên gia y tế sẽ quyết định xem sẽ sử dụng loại nào trong số này trên cơ sở các thuộc tính và dữ liệu kỹ thuật của chúng. Vui lòng tham khảo các hướng dẫn sử dụng tương ứng của các sản phẩm được liệt kê để biết chi tiết.

Hư hại khi vận chuyển

Kiểm tra khi giao nhận. Mặc dù đã được đóng gói cẩn thận, không thể hoàn toàn ngăn chặn nguy cơ hư hại khi vận chuyển. Khi giao nhận, vui lòng kiểm tra để xác nhận không thiếu bộ phận nào. Không sử dụng thiết bị bị hư hại. Liên hệ với bộ phận dịch vụ.

Đóng gói

Các gói được thiết kế theo cách: ngăn ngừa nạp tĩnh điện và không thể xả pin trên bảng mạch in.

 **Thận trọng:** Nếu thiết bị này được sửa đổi, phải tiến hành kiểm tra và thử nghiệm thích hợp để đảm bảo tiếp tục sử dụng thiết bị một cách an toàn.

Mục đích Sử dụng SpaceStation MRI

SpaceStation MRI là Lồng chắn từ tính MRI (Chụp hình Cộng hưởng Từ) để vận hành Bơm Truyền Space trong các phiên chụp MRI (thủ thuật MRI) của bệnh nhân người lớn, trẻ em hoặc trẻ sơ sinh.

Sản phẩm dành cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe đủ trình độ sử dụng.

Thông tin kê toa: Tại Hoa Kỳ, luật liên bang quy định thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.

Chống chỉ định:

SpaceStation MRI không được thiết kế để sử dụng ngoài trời, trong cơ sở chăm sóc tại gia, xe cứu thương, máy bay trực thăng, máy bay, tàu ngầm, thuyền, buồng áp suất cao, môi trường dễ nổ hoặc dễ cháy.

ĐỊNH NGHĨA THUẬT NGỮ VÀ MÔ TẢ KÝ HIỆU

Định nghĩa Thuật ngữ

Máy quét MR / Máy quét MRI / Hệ thống Chụp hình MR / Thiết bị MRI / Thiết bị MR:
Thiết bị điện y tế để khám cho bệnh nhân bằng phương pháp Chụp hình Cộng hưởng Từ (MRI).

Khám MR:

Quá trình thu thập dữ liệu bằng phương pháp Cộng hưởng Từ (MR) từ bệnh nhân với Máy quét MR.

Phòng Từ trường / Phòng MRI / Phòng Máy quét MRI / Phòng Thủ thuật MRI / Môi trường MR:

Phòng được che chắn khỏi các tần số cao, nơi đặt Máy quét MR. Môi trường MR là thể tích chiều không gian xung quanh từ trường MR (Máy quét MR) có chứa cả thể tích che chắn Faraday và đường viền trường 0,50mT (đường 5 gauss (G)). Thể tích này là vùng trong đó một vật có thể tạo ra nguy cơ từ việc phơi nhiễm với các trường điện từ do Thiết bị MR (Máy quét MR) và các phụ kiện tạo ra.

Phòng Điều khiển MR:

Căn phòng liền kề phòng từ trường, từ đó mà người dùng (nhân viên) điều khiển phiên chụp.

MR An toàn:

Thiết bị không gây ra nguy cơ nào được xác định do việc phơi nhiễm với Môi trường MR bất kỳ.

MR Có điều kiện:

Thiết bị có tính an toàn đã được kiểm chứng trong Môi trường MR trong các điều kiện xác định (SpaceStation MRI là thiết bị MR Có điều kiện)

MR Không an toàn:

Thiết bị gây ra những rủi ro không chấp nhận được đối với bệnh nhân, nhân viên y tế hoặc những người khác trong Môi trường MR

mT (MilliTesla):

Đơn vị mật độ từ trường.

Hệ thống / Hệ thống Space:

SpaceStation MRI (bao gồm xe đẩy) và các bơm Space.

SpaceStation MRI:

Giá đỡ hệ thống MRI (bao gồm xe đẩy) cho tối đa bốn Bơm Truyền Space.













Bơm Space:

Bơm truyền dịch và bơm tiêm điện thuộc dòng sản phẩm Space của B. Braun

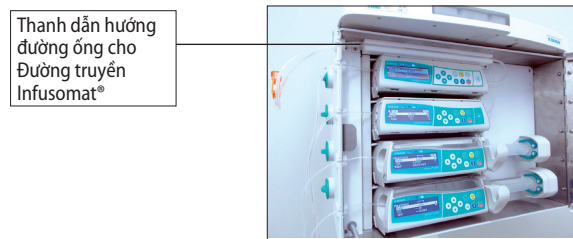
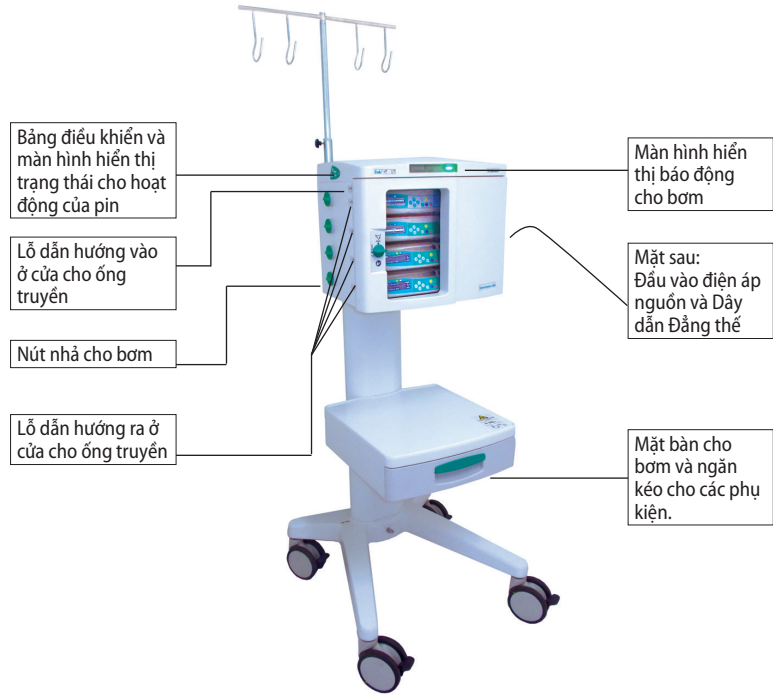
***Tesla^{5py}*:**

Giám sát từ trường tích hợp, độc lập để đặt SpaceStation MRI ở vị trí tối ưu trong phòng từ trường. Một báo động quang học và âm thanh được kích hoạt nếu vượt quá mật độ thông lượng cho phép.

Mô tả Ký hiệu

Ký hiệu	Mô tả
	Tuân thủ hướng dẫn sử dụng.
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng.
	Thiết bị loại CF với chức năng bảo vệ khử rung
	Thiết bị bảo vệ cấp II
	Ký hiệu biểu thị tập hợp riêng cho các thiết bị điện và điện tử (2002/96/EC)
CE 0123	Dấu CE tuân thủ Chỉ thị 93/42/EEC
	Giới hạn nhiệt độ (xem Chương 9 Dữ liệu Kỹ thuật trên SpaceStation MRI)
	Giới hạn độ ẩm (xem Chương 9 Dữ liệu Kỹ thuật trên SpaceStation MRI)
	Giới hạn áp suất khí quyển (xem Chương 9 Dữ liệu Kỹ thuật trên SpaceStation MRI)
	Thận trọng
	Số lô
	Số sê-ri
	MR có điều kiện

THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SPACESTATION MRI



KẾT HỢP BƠM TRONG MỘT SPACESTATION MRI

Có thể kết hợp các bơm sau đây trong một SpaceStation MRI:

- Tối đa 4 bơm; Infusomat® Space hoặc Perfusor® Space
- Infusomat® Space (bơm truyền dịch) không thể sử dụng cảm biến nhỏ giọt trong SpaceStation MRI

⚠️ **Thận trọng:** SpaceStation MRI không được thiết kế cho các máy bơm khác ngoài Infusomat® Space hoặc Perfusor® Space. Thông tin chi tiết về các loại bơm được phê duyệt có tại Chương: Đặt hàng.

Khuyến nghị: Khi sử dụng Infusomat® Space và Perfusor® Space cùng nhau, đặt Infusomat® Space ở các khe trên để xử lý tốt hơn các đường truyền vào thanh dẫn hướng đường truyền và đặt Perfusor® Space vào các khe dưới.

LẮP VÀ THÁO CÁC BƠM RIÊNG LẺ TRONG SPACESTATION MRI

Chương 3

LẮP VÀ THÁO CÁC BƠM RIÊNG LẺ TRONG SPACESTATION MRI

⚠️ Thận trọng: Trước khi lắp bơm, hãy đảm bảo núm xoay bên ở vị trí thẳng đứng.

Các ray dẫn hướng của SpaceStation MRI phải khớp vào rãnh dẫn hướng của bơm. Bơm sau đó được đẩy bằng áp lực nhẹ vào SpaceStation MRI. Bơm được khóa tự động trong hệ thống. Bơm bị khóa khi núm xoay bên ở vị trí nằm ngang.






Để tháo, xoay núm theo chiều kim đồng hồ ở vị trí đứng và tháo bơm. Sau khi tháo, bơm được giữ trong SpaceStation MRI bằng ray dẫn hướng, nhưng có thể rơi ra dễ dàng do rung động mạnh hoặc trong khi di chuyển.

⚠️ Thận trọng: Nếu SpaceStation MRI được sử dụng để vận chuyển bơm truyền, hãy đảm bảo rằng các bơm được đặt chính xác trong hệ thống.

NẮP CỦA SPACESTATION MRI

Tất cả các bộ phận vận hành và hiển thị cần thiết được tích hợp trong nắp của SpaceStation MRI. Ở mặt trước của nắp được trang bị một màn hình hiển thị trạng thái và báo động lớn và rất dễ đọc. Tất cả điều kiện trạng thái và báo động của các bơm bên trong hệ thống cũng như của chính các bơm đều được hiển thị. Các điều kiện sau đây có thể được chỉ báo:

	Xanh lá cây -> OK, ít nhất một bơm đang hoạt động.
	Vàng -> Cảnh báo cho một bơm trong hệ thống.
	Đỏ -> Báo động cho một bơm trong hệ thống

Chi tiết về các cảnh báo và báo động riêng lẻ được cung cấp trong hướng dẫn vận hành bơm tương ứng.

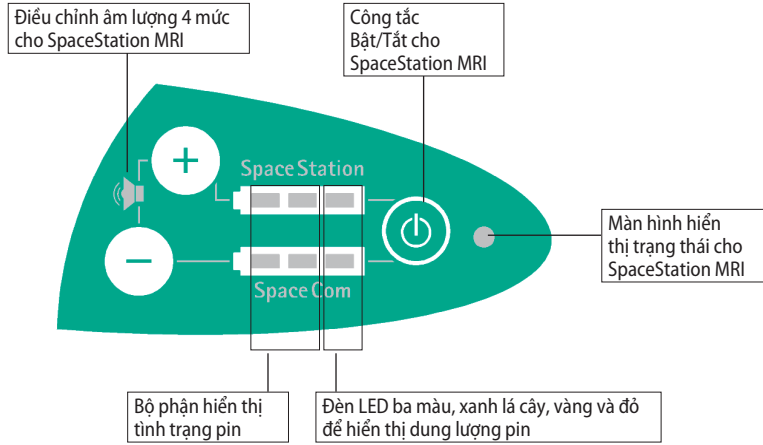
Pin sạc được sử dụng trong SpaceStation MRI. Pin sạc này đảm bảo hệ thống hoạt động hoàn chỉnh trong quá trình vận chuyển và khi gián đoạn nguồn cấp điện. Ngoài ra, một loa được tích hợp trong thiết bị để phát các báo động của bơm. Có thể điều chỉnh âm lượng theo bốn mức thông qua các nút điều khiển bên.

⚠️ Thận trọng: Tiếng ồn môi trường bên trong thiết bị MRI trong quá trình chụp lớn hơn nhiều so với tiếng ồn của bơm Space hoặc SpaceStation MRI. Khi dành thời gian trong phòng từ trường, phải mang đồ bảo vệ tai trong suốt phiên chụp.

⚠️ Thận trọng: Người dùng thường nên ở ngoài phòng điều khiển trong quá trình chụp vì mức độ tiếng ồn cao và do gánh nặng điện từ có thể có. Phòng từ trường được cách âm, do đó sẽ không nghe thấy bất kỳ âm thanh báo động nào! Chú ý mọi báo động quang học từ máy bơm.

Các báo động quang học ở máy bơm đóng vai trò quyết định. Chúng tôi khuyến nghị luôn đặt SpaceStation MRI theo cách mà có thể nhìn thấy màn hình hiển thị báo động ở phía trước bất cứ lúc nào.

4.1 Các Bộ phận Vận hành và Màn hình hiển thị Trạng thái trên SpaceCover



4.1.1 Bộ phận hiển thị Tình trạng Pin

Các bộ phận hiển thị cho biết tình trạng của pin sạc trong SpaceStation MRI. Các điều kiện sau đây được chỉ báo.

Tình trạng pin	Đèn LED trái	Đèn LED giữa	Đèn LED phải
> 75% công suất			
> 50% công suất			
> 25% công suất			
< 25% công suất			
Thời gian hoạt động còn < 30 phút			
Thời gian hoạt động còn < 3 phút			
Cần bảo trì			
Bảo trì đang hoạt động (công suất > 75%)			
Bảo trì đang hoạt động (công suất > 50%)			
Bảo trì đang hoạt động (công suất > 25%)			
Bảo trì đang hoạt động (công suất < 25%)			

Các cảnh báo và báo động cuối cho pin có thể được xác nhận bằng các nút điều khiển âm lượng „+“ và „-“. Do đó báo động âm thanh được ngăn chặn, báo động quang vẫn hiển thị. Báo động pin được tự động xác nhận khi hệ thống được kết nối lại với nguồn điện.

4.1.2 Bật/Tắt

Công tắc bật/tắt chỉ hoạt động khi hệ thống ở chế độ dùng pin.

Trong trường hợp hệ thống được kết nối với nguồn điện, hệ thống luôn bật và các bơm được sử dụng được cấp điện áp nguồn.

⚠️ Thận trọng: Nếu không cần sử dụng hệ thống và hệ thống cũng không được kết nối với nguồn điện A/C thì nên tắt hệ thống.

Phải nhấn công tắc bật/tắt trong ba giây để tắt.

Đèn đi-ốt trạng thái sẽ nhấp nháy trong khoảng 5 giây và sau đó tắt.

4.1.3 Điều khiển âm lượng

Có thể điều khiển âm lượng của loa được lắp đặt bằng các nút „+“ và „-“. Thiết lập được thực hiện trong 4 mức và sau mỗi bước mới sẽ có một âm báo ở mức âm lượng mới. Khi đạt tới âm lượng tối đa hoặc tối thiểu, một âm thanh sâu sẽ phát ra. Cài đặt âm lượng cuối cùng được lưu khi tắt hệ thống.

4.1.4 Cảm biến Độ sáng

Mọi SpaceStation MRI đều được trang bị cảm biến độ sáng giúp điều chỉnh độ sáng của màn hình hiển thị báo động ở nắp cho phù hợp với môi trường. Không thể điều chỉnh độ sáng thủ công.

4.1.5 Chương trình Bảo trì Pin





Hệ thống tích hợp chương trình bảo trì pin để đảm bảo pin có dung lượng tối đa và đồng thời có thời hạn sử dụng lâu dài. Việc bảo trì pin được hiển thị tự động phụ thuộc vào hoạt động của thiết bị. Chỉ có thể khởi chạy chương trình bảo trì pin khi hệ thống được kết nối với nguồn điện A/C. Việc bảo trì pin có thể được kích hoạt riêng cho pin SpaceStation MRI và pin SpaceCom.

Đèn đi-ốt trạng thái của pin liên quan sáng lên khi cần bảo trì.

Chương trình bảo trì được bắt đầu bằng cách nhấn nút Bật/Tắt và nút „-“ đối với SpaceCom (hoặc nút „+“ đối với SpaceStation MRI) đồng thời. Pin sẽ được sạc lại khi chương trình bảo trì đã hoàn tất.

⚠️ Thận trọng: Khi tiến hành bảo trì pin, không nên sử dụng thiết bị cho các mục đích vận chuyển vì sẽ không thể đảm bảo thời gian hoạt động đầy đủ của pin.

4.1.6 Màn hình hiển thị trạng thái

		Hệ thống được vận hành với điện áp nguồn A/C
		Hệ thống được vận hành bằng pin
	nhấp nháy	Sai cấu hình, kiểm tra thiết lập hệ thống
		Lỗi không thể phục hồi, thay nắp.

4.1.7 Tự kiểm tra trong quá trình Khởi động

Trong quá trình khởi động SpaceStation MRI, quy trình tự kiểm tra được bắt đầu tự động. Ba đèn LED ở phía trước sẽ được kiểm thử theo thứ tự sau: đỏ, vàng, xanh lá cây và sau đó các đèn chỉ báo trạng thái của SpaceStation MRI được kiểm thử.

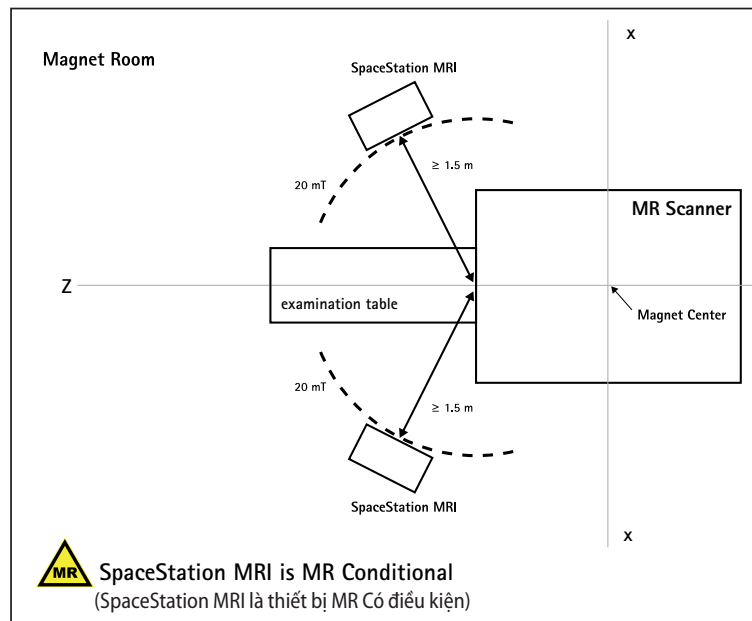
Nếu đèn LED báo động ở phía trước bị lỗi, đèn LED báo động màu vàng sẽ sáng liên tục (nếu có thể) và màn hình trạng thái ở bên sẽ sáng (màu đỏ). Trong trường hợp này, không được sử dụng SpaceStation MRI.

ĐỊNH VỊ TRONG PHÒNG MR – AN TOÀN TRONG MÔI TRƯỜNG MR

Có thể vận hành SpaceStation MRI ở từ trường tối đa là **20mT / 200G**.

Tùy thuộc vào các Máy quét MR khác nhau, điều này có nghĩa là khoảng cách khoảng 1,5m / 5ft tới miệng lỗ khoan (dựa trên máy quét 3T được che chắn tích cực). Vui lòng tham khảo Mô tả Kỹ thuật từ Nhà sản xuất Máy quét MR của bạn để biết chi tiết về sự phân bố không gian của trường xung quanh và khoảng cách làm việc an toàn.

Để đặt SpaceStation MRI ở vị trí chính xác, vui lòng sử dụng Chỉ báo Từ trường tích hợp *Tesla^{SPY}* (xem Chương 6).



Chuẩn bị và hướng dẫn chung:

- Chỉ có thể sử dụng các bơm khí được lắp vào SpaceStation MRI trong Phòng Từ trường.
- Lắp và Tháo các Bơm Riêng lẻ trong SpaceStation MRI trong Phòng Điều khiển MR (bên ngoài Phòng Từ trường) (xem Chương 3)
- Các bơm phải được khóa trong giá tích hợp của SpaceStation MRI (xem Chương 3)
- Phải lắp các đường (ống) truyền vào thanh dẫn hướng ống. Không ép các đường truyền khí đóng và khóa cửa SpaceStation MRI. (xem Chương 3)
- Chỉ lưu trữ các thành phần kháng từ tính trong ngăn kéo của xe đẩy.
- Phải có đủ dung dịch truyền trong túi/chai hoặc ống tiêm trong thời gian chụp dự kiến của bệnh nhân trong Máy quét MR.
- Phải có đủ dung lượng pin trong thời gian chụp dự kiến của bệnh nhân trong Máy quét MR trong trường hợp không có nguồn cấp điện trong Phòng Từ trường.

Chương 5

- Phải luôn kết nối SpaceStation MRI với nguồn cấp điện để sạc pin (trong quá trình bảo quản, trong Phòng Điều khiển MR, trong Phòng Từ trường). Ngoại lệ: Trong khi di chuyển SpaceStation MRI cần ngắt kết nối dây cấp điện.
- Không được kéo căng cũng như để dây cấp điện nằm trên sàn ở vị trí có thể gây vướng.
- Vui lòng đẩy xe đẩy cẩn thận và quan sát bất kỳ vật cản nào có thể có trên sàn nhà.
- Phải đóng ngăn kéo và phải đóng và khóa cửa trong khi di chuyển SpaceStation MRI.




Vị trí đặt trong Phòng Từ trường:

- Không đặt SpaceStation MRI trong phạm vi 20mT / 200G (1,5m / 5ft) từ Máy quét MR
- Không bao giờ được đặt SpaceStation MRI ngay cạnh thân từ trường của Máy quét MR.
- Các bộ phận của bơm và SpaceStation MRI bao gồm các vật liệu sắt từ. Điều này có thể dẫn đến lực hút từ trong từ trường cao hơn 20mT / 200G.
- Không được đặt bơm trên bàn chụp của Máy quét MR.
- Cẩn thận di chuyển SpaceStation MRI tới gần Máy quét MR hơn và quan sát Tín hiệu của Chỉ báo Từ trường *TeslaSPY* (xem thêm chi tiết ở Chương 6).
- Điều chỉnh vị trí của SpaceStation MRI bằng cách khóa phanh bánh xe (để tránh việc vô tình đẩy xe đẩy ra ngoài).
- Nên đánh dấu từ trường tới hạn trên sàn nhà.
- Kết nối với dây cấp điện theo đường thẳng và đảm bảo rằng dây không bị quấn thành vòng. Không cuộn dây cáp.
- Không kéo căng và đè bẹp các đường truyền bằng cách di chuyển (hoặc đưa) bệnh nhân trên bàn chụp vào (hoặc ra khỏi Máy quét MR).
- Việc che chắn SpaceStation MRI đảm bảo Hình ảnh MRI không có ảnh giả, nhưng không làm giảm từ trường tới các bơm được lắp vào.

Phiên chụp MR / Chụp MR:

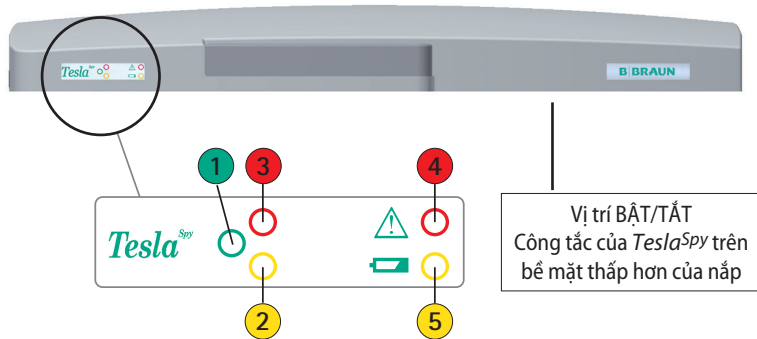
- Phải đóng và khóa cửa của SpaceStation MRI trong quá trình chụp MR để tránh ảnh giả trên Hình ảnh MR.
 - Có thể mở cửa giữa các lần chụp/chuỗi lần chụp (nếu Máy quét MR đang không quét).
 - Trong trường hợp khẩn cấp, có thể mở cửa bất cứ lúc nào (ngay cả khi Máy quét MR đang quét). Điều này sẽ không gây ra trục trặc bơm, nhưng có thể dẫn đến ảnh giả trên Hình ảnh MR. Có thể phải lặp lại phiên Chụp MR trong trường hợp này.
- Tiếng ồn môi trường của Máy quét MR trong quá trình chụp lớn hơn nhiều so với tiếng ồn của bơm Space hoặc SpaceStation MRI. Trong quá trình Chụp MR, cần mang đồ bảo vệ tai. Không thể nghe được các Báo động Âm thanh trong quá trình chụp. Chú ý quan sát mọi báo động hình ảnh!
- Các báo động hình ảnh đóng vai trò quyết định. Chúng tôi khuyến nghị luôn đặt SpaceStation MRI theo cách mà có thể nhìn thấy màn hình hiển thị báo động ở phía trước bất cứ lúc nào.

Các điều kiện sử dụng môi trường MR / Phòng Từ trường trên SpaceStation MRI (Đánh dấu)

Ký hiệu	Mô tả
 $\leq 20 \text{ mT} / 200 \text{ Gauss}$ $\geq 1,5 \text{ m}$	Máy quét MR: 1,5T; 3,0T MR Có điều kiện (theo ASTM F 2503) Không được sử dụng trong Thân Từ trường của Máy quét MR Khoảng cách tới Máy quét MR: $\geq 1,5\text{m}$ Từ trường trong Môi trường MR: $\leq 20 \text{ mT} / 200 \text{ Gauss}$
 Chỉ báo Từ trường	Thận trọng! Quan sát Chỉ báo Từ trường <i>Tesla^{SPY}</i> . Người dùng có nghĩa vụ phải tham khảo Hướng dẫn sử dụng để biết các cảnh báo và các biện pháp phòng ngừa quan trọng.
	Khóa phanh hãm của bốn bánh xe.

CHỈ BÁO TỪ TRƯỜNG TESLA^{SPY}





- Chỉ báo Từ trường *Tesla^{SPY}* là một dụng cụ tích hợp để đo mật độ từ trường.
- Thiết bị hiển thị (cửa đèn LED) nằm trên chính thiết bị, ở phía trên cùng bên trái, phía dưới nhãn (xem dưới đây).
- *Tesla^{SPY}* là tín hiệu hỗ trợ cho phép SpaceStation MRI vận hành gắn với Máy quét MR nhất có thể (trong khi vẫn an toàn).
- Phải ấn (kích hoạt) công tắc BẬT/TẮT của *Tesla^{SPY}* trước khi sử dụng lần đầu tiên. Không tắt công tắc sau khi sử dụng. *Tesla^{SPY}* được cấp điện bằng pin sạc. Trong trường hợp pin rỗng, thiết bị sẽ tự động tắt. Sau khi kết nối với Nguồn điện *Tesla^{SPY}* sẽ tự động khởi động lại (Không cần phải ấn nút BẬT/TẮT nữa).
- Các tín hiệu của *Tesla^{SPY}*:



Đèn LED nhấp nháy màu xanh lá cây biểu thị rằng *Tesla^{SPY}* đang hoạt động.

#	Vị trí / Chỉ báo	Ưu tiên	Màu	Hiển thị	Hướng dẫn
1	Hoạt động bình thường; Từ trường < 20 mT	Thấp	1	Đèn LED màu xanh lá cây nhấp nháy mỗi 2 giây.	SpaceStation MRI nằm ngoài từ trường tới hạn. Hoạt động an toàn được đảm bảo.
2	⚠️ Thận trọng: Từ trường 20 – 40 mT	Trung bình	2	Đèn LED màu vàng nhấp nháy mỗi 1,5 giây và loa phát ra tín hiệu âm thanh.	Đã đạt tới từ trường tới hạn. Phải chuyển SpaceStation MRI trở lại khu vực màu xanh lá cây và không được di chuyển gần hơn tới Máy quét MR!

Chương 6

#	Vị trí / Chỉ báo	Ưu tiên	Màu	Hiển thị	Hướng dẫn
3	 Cảnh báo: Từ trường > 40 mT	Cao		Đèn LED màu đỏ nhấp nháy mỗi 500 ms và loa phát ra tín hiệu âm thanh.	Đã vượt quá từ trường tối đa. Chuyển SpaceStation MRI ra khỏi Máy quét MR ngay lập tức! Biển cố này được lưu trữ trong bộ nhớ trong và bộ phận dịch vụ kỹ thuật được ủy quyền có thể đọc thông tin về biển cố này. Trước khi sử dụng lại SpaceStation MRI và các bơm, cần tiến hành Kiểm tra An toàn Kỹ thuật.
4	Lỗi của <i>Tesla^{SPY}!</i>	Cao		Đèn LED màu đỏ nhấp nháy mỗi 500 ms và loa phát ra tín hiệu âm thanh.	Lỗi của <i>Tesla^{SPY}</i> (ví dụ như Lỗi mạch cảnh giới, Lỗi cảm biến, v.v.). Bộ phận dịch vụ kỹ thuật được ủy quyền phải kiểm tra chức năng.
5	Pin yếu của <i>Tesla^{SPY}!</i>	Thấp		Đèn LED màu vàng sáng liên tục và loa phát ra một tín hiệu âm thanh.	Kết nối SpaceStation MRI với Nguồn điện để sạc lại pin.
6	Pin rỗng hoặc <i>Tesla^{SPY}</i> bị tắt!	-	Không có đèn		Kết nối ngay SpaceStation MRI với Nguồn điện để sạc lại pin. Nếu <i>Tesla^{SPY}</i> không tự động khởi động lại, vui lòng kiểm tra xem thiết bị đã bật chưa.

- Mọi tín hiệu của *Tesla^{SPY}* đều không chốt.
- Điều chỉnh vị trí của SpaceStation MRI bằng cách khóa phanh bánh xe (để tránh việc vô tình đẩy xe đẩy ra ngoài).
- Nên đánh dấu từ trường tới hạn trên sàn nhà..

DỊCH VỤ

Hệ thống SpaceStation MRI phải được kiểm tra an toàn kỹ thuật với đăng ký trong Sổ Thiết bị Y tế 24 tháng một lần.

Chỉ những kỹ thuật viên được B. Braun đào tạo hoặc nhân viên kỹ thuật của B. Braun Melsungen AG được phép thực hiện Kiểm tra An toàn Kỹ thuật.

Các thỏa thuận riêng xem xét đến các điều kiện cụ thể của mỗi bệnh viện.

Nếu cần, sách Hướng dẫn Dịch vụ đầy đủ có thể được cung cấp, tuy nhiên, sách này chỉ đi kèm với đào tạo kỹ thuật.

Lưu ý: Các bơm truyền Infusomat® Space và Infusomat® Space P, cũng như bơm tiêm truyền Perfusor® Space phải được gửi đi tiến hành kiểm tra an toàn kỹ thuật với đăng ký trong Sổ Thiết bị Y tế theo danh sách kiểm tra 24 tháng một lần. Việc kiểm tra an toàn kỹ thuật của các bơm Space phải do nhân viên dịch vụ của nhà sản xuất, B. Braun Melsungen AG tiến hành.

Trách nhiệm của Nhà sản xuất

Nhà sản xuất, người lắp ráp, lắp đặt hoặc nhập khẩu thiết bị chỉ có thể chịu trách nhiệm về sự an toàn, độ tin cậy và hiệu suất nếu...

- ... Việc lắp ráp, nối dài, cài đặt mới, thay đổi hoặc sửa chữa được thực hiện bởi những người được ủy quyền hợp lệ,
- ... việc lắp đặt điện trong phòng có liên quan đáp ứng các yêu cầu của VDE 0100, 0107 hoặc quy định của IEC,
- ... hệ thống được sử dụng theo đúng hướng dẫn sử dụng, và
- ... kiểm tra kỹ thuật được tiến hành thường xuyên.

Nhãn CE xác nhận rằng thiết bị y tế này tương ứng với „Chỉ thị của Hội đồng về Sản phẩm Y tế 93/42/EC“ ngày 14 tháng 6 năm 1993.

BẢO HÀNH

Mọi sản phẩm SpaceStation MRI đều được bảo hành 24 tháng kể từ ngày giao nhận. Pin sạc được bảo hành 12 tháng.

Bảo hành bao gồm sửa chữa hoặc thay thế các bộ phận bị hư hỏng do lỗi thiết kế/sản xuất hoặc lỗi vật liệu. Việc sửa đổi hoặc sửa chữa thiết bị do người dùng/người vận hành hoặc do bên thứ ba thực hiện không được bảo hành.

Bảo hành không bao gồm:

Loại bỏ các lỗi liên quan đến xử lý không chính xác/trái phép, hoặc hao mòn bình thường.

 **CẢNH BÁO:** Không sửa đổi thiết bị này mà không có sự cho phép của nhà sản xuất.

8.1 Bảo trì

Chỉ được vận hành hệ thống theo đúng hướng dẫn sử dụng.

Kiểm tra, làm sạch và khử trùng Hệ thống Space MRI thường xuyên.

Kiểm tra tính sạch sẽ, đầy đủ và các hư hại.


Chỉ sử dụng phụ tùng và phụ kiện ban đầu.

8.2 Làm sạch và Khử trùng

Làm sạch SpaceStation MRI bằng nước xà phòng nhẹ. Không khử trùng các kết nối điện bằng cách xịt.

Khuyến nghị: Thuốc tẩy uế dùng để lau khử trùng từ B. Braun (ví dụ Meliseptol).

Để thiết bị khô trong ít nhất 1 phút trước khi bắt đầu hoạt động trở lại. Không xịt vào lỗ hở của hệ thống (lỗ để làm mát khi cần thiết, đầu vào nguồn điện, giao diện, v.v.). Chú ý đến hướng dẫn thải bỏ và vệ sinh!

 **Thận trọng:** Không để chất lỏng vào hoặc tiếp xúc với bất kỳ lỗ hở hoặc đầu nối điện nào trên bơm hoặc nguồn điện.

Phơi nhiễm chất lỏng ở những khu vực này có thể dẫn đến nguy cơ đoản mạch, ăn mòn hoặc hư hỏng các thành phần điện nhạy cảm, và/hoặc điện giật. Nếu thiết bị bị phơi nhiễm chất lỏng, cần đổi sang một thiết bị khác sao cho việc chăm sóc bệnh nhân ít bị gián đoạn nhất. Không được cắm điện vào thiết bị cho đến khi có thể được kiểm tra bởi một kỹ thuật viên đã được đào tạo để xác định bất kỳ bằng chứng hư hại và/hoặc độ ẩm dư nào có thể làm hỏng chức năng của thiết bị.

Lưu ý: Việc sử dụng chất tẩy rửa không được chấp thuận và không thực hiện theo các quy trình khử trùng và tỷ lệ pha loãng được khuyến cáo của nhà sản xuất có thể dẫn đến hỏng thiết bị hoặc hư hỏng sản phẩm và có thể làm mất hiệu lực bảo hành.

8.3 Thải bỏ

Thải bỏ hệ thống theo các quy định cụ thể của quốc gia.

Các thiết bị cũ được nhà sản xuất thu hồi và loại bỏ theo yêu cầu.



Thường xuyên kiểm tra phía sau của kết nối điện để phát hiện các dấu hiệu nhiễm bẩn (ví dụ như chất lỏng tràn) và làm sạch nếu cần. Vì lý do an toàn, phải ngắt kết nối SpaceStation MRI khỏi nguồn điện trong khi làm sạch.

8.4 Pin Sạc

Đọc hướng dẫn bảo trì pin trong hướng dẫn sử dụng bơm.

Những điều sau đây áp dụng cho pin trong SpaceStation MRI:

Sạc pin trước khi khởi động lần đầu.

Tuổi thọ trung bình của pin là khoảng 36 tháng.

Thời gian sạc lại: thông thường là sáu tiếng.

Trong trường hợp mất điện, hệ thống sẽ tự động chuyển sang dùng pin sạc.

Nếu bảo quản SpaceStation MRI trong thời gian dài, nên sạc thiết bị mỗi sáu tháng.

Có thể kéo dài tuổi thọ của pin nếu thường xuyên xả hết và sạc lại.

Pin sạc phải được tái chế (rác thải đặc biệt).

DỮ LIỆU KỸ THUẬT CỦA SPACESTATION MRI

Loại thiết bị	Lồng chắn từ tính MRI (MR Có điều kiện) để kết nối lên đến 4 bơm truyền Space (Bơm tiêm và/hoặc Bơm Truyền dịch)
Các điều kiện sử dụng Môi trường MR của SpaceStation MRI với các Bơm Truyền Space Infusion được lắp đặt	<p>Máy quét MR: 1,5T; 3,0T MR Có điều kiện (theo ASTM F 2503)* Không được sử dụng trong Thân Từ trường của Máy quét MR Khoảng cách tới Máy quét MR: $\geq 1,5\text{m}$ Từ trường trong Môi trường MR: $\leq 20\text{ mT} / 200\text{ Gauss}$</p> <p>* SpaceStation MRI là thiết bị MR Có điều kiện và không được sử dụng trong Thân Từ trường của Máy quét MR. Kiểm tra phi lâm sàng đã cho thấy SpaceStation MRI là thiết bị MR Có điều kiện. Nó có thể được quét an toàn dưới các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> • từ trường tĩnh của Máy quét MR tối đa là 3 Tesla • trường gradient không gian / trường biên của Máy quét MR tối đa là 20mT / 200 Gauss • tỷ lệ hấp thụ riêng (SAR) trung bình tối đa của toàn bộ cơ thể là 4W/kg trong 30 phút chụp. Phiên chụp gây ra mức tăng nhiệt độ dưới 1 °C trên SpaceStation MRI.
Loại thiết bị	thiết bị tương thích với MR để kết nối lên đến bốn bơm truyền
Phân loại (theo IEC/EN 60601-1) Hạng (theo chỉ thị 93/42/EC của Hội đồng Châu Âu) IIb	☠ bảo vệ khử rung; loại bảo vệ CF hạng I
Loại bảo vệ	IP 22 (bảo vệ chống giọt nước)
Nguồn điện	Điện áp: 100-240 VAC Tần số: 50/60Hz Tiêu thụ điện: tối đa 80VA (với 4 bơm truyền) Cầu chì: 2x T2A/H 250V (loại H) Liên tục (Chu trình hoạt động: 100 %)
Đầu vào Nguồn điện	Ổ cắm IEC cho cấp tiêu chuẩn
Ức chế nhiễu sóng vô tuyến theo	IEC EN 60601-1-2 and IEC EN 60601-2-24
EMC theo	IEC EN 60601-1-2 và IEC EN 60601-2-24

DỮ LIỆU KỸ THUẬT CỦA SPACESTATION MRI

Chương 9

Thiết bị điện tử tích hợp với các chức năng sau

Cầu chì cho khe cắm bơm	Các khe cắm chỉ được cấp điện khi bơm đã được lắp Cầu chì điện tử 12V/1,8A
Bảo vệ Nắp	Chỉ tháo ổ cắm điện nếu nắp được gắn Cầu chì điện tử 12V/1,5A
Giao diện	
Đầu vào điện áp nguồn	Đầu nối đầu vào cho thiết bị không gia nhiệt
Khe cắm bơm	4 khe cắm bơm (F2A..F2D) để kết nối với Infusomat® Space hoặc Perfusor® Space
Dây dẫn Đẳng thế	1 cực để kết nối Dây dẫn Đẳng thế
Giao diện Dịch vụ <i>Tesla^{SPY}</i> (chỉ dành cho bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật được ủy quyền)	Ổ cắm USB
Điều kiện vận hành	
Độ ẩm tương đối	30% ... 90%, không ngưng tụ
Nhiệt độ	5°C (41°F) ... 40°C (104°F)
Áp suất khí quyển	500 mbar ... 1060 mbar
Điều kiện bảo quản	
Độ ẩm tương đối	20% ... 90%, không ngưng tụ
Nhiệt độ	-20°C (-4°F) ... 55°C (131°F)
Áp suất khí quyển	500 mbar ... 1060 mbar
Độ cao	tối đa 3000m (9842,52 foot)
Trọng lượng, bao gồm xe đẩy phù hợp với MR	
không có bơm Space	50 kg / 110 lbs
có bơm Space bao gồm cả túi dịch truyền	khoảng 62 kg, tùy thuộc phương thức gắn
Khối lượng bao gồm tải trọng làm việc an toàn (SpaceStation MRI bao gồm xe đẩy và Cột dịch truyền và bốn bơm truyền kèm túi/ chai dịch truyền và tải trọng trên ngăn kéo và tải trọng trong ngăn kéo)	75 kg / 165 lbs
Tải tối đa trên ngăn kéo	10 kg / 22 lbs
Tải tối đa trên ngăn kéo	3 kg / 6.6 lbs
Tải tối đa trên Cột dịch truyền (túi và chai dịch truyền)	4,5 kg / 9,9 lbs
Kích thước, Rộng x Sâu x Dài (có xe đẩy bao gồm Cột dịch truyền)	60 x 62 x 195 cm / 23,6 x 24,4 x 76,8 inch
Kích thước Rộng x Sâu x Cao (SpaceStation MRI bao gồm xe đẩy)	60 x 62 x 142 cm / 23,6 x 24,4 x 55,9 inch
Loa	Cho các báo động âm thanh trung tâm của SpaceStation MRI
Chỉ báo Từ trường Loa (<i>Tesla^{SPY}</i>)	Tín hiệu âm thanh của Chỉ báo Từ trường <i>Tesla^{SPY}</i>

Chương 9

Các trường LED phát sáng	<p>Đối với màn hình hiển thị trạng thái quang học trung tâm của SpaceStation MRI</p> <p>5 đèn LED để Chỉ báo tín hiệu hình ảnh</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tủ Trường (xanh lá cây, vàng, đỏ) - Lỗi (đỏ) - Pin Yếu (vàng)
<p>Thiết bị hiển thị và vận hành (Nắp)</p> <p>(Các bộ phận vận hành và màn hình hiển thị trạng thái trên Nắp)</p>	<p>Màn hình hiển thị trạng thái pin</p> <p>Màn hình hiển thị trạng thái pin/chế độ vận hành bằng nguồn điện</p> <p>Bật và tắt SpaceStation MRI ở chế độ hoạt động bằng pin</p> <p>Chỉ báo lỗi</p> <p>Kích hoạt bảo trì pin</p>
Loại bộ pin	2x bộ pin NiMH
Thời gian hoạt động của pin (SpaceStation MRI bao gồm SpaceCover Comfort)	khoảng 10 giờ
Thời gian Hoạt động của pin <i>Tesla^{SPY}</i>	khoảng 28 ngày
Thời gian sạc <i>Tesla^{SPY}</i>	khoảng 6 giờ
	<p>Phụ thuộc, hệ thống giám sát tủ trường được cấp bằng sáng chế độc lập với SpaceStation MRI với chỉ báo trạng thái và thiết bị cảnh báo riêng biệt. Sự nhận dạng vector của các thành phần tủ trường trong ba trục.</p> <p>Các biến cố được lưu trong thời gian thực khi vượt quá các giới hạn tới hạn.</p>
Ghi địa chỉ bơm (Giá)	Ghi địa chỉ động liên quan đến vị trí của bơm trong SpaceStation MRI

EMC (TÍNH TƯƠNG THÍCH ĐIỆN TỬ)


Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất về tính tương thích điện từ

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – phát thải điện từ		
SpaceStation MRI được sử dụng trong môi trường điện từ được quy định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng SpaceStation MRI hoặc bất kỳ bộ phận nào cần đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.		
Kiểm tra phát xạ	Tuần thủ	Hướng dẫn về môi trường điện từ* *theo IEC 60601-1-2:2007
Phát xạ RF CISPR 11	Nhóm 1	SpaceStation MRI chỉ sử dụng năng lượng RF cho chức năng bên trong. Do đó, mức phát xạ RF của nó là rất thấp và không có khả năng gây nhiễu đối với thiết bị điện tử gần đó.
Phát xạ RF CISPR 11	Hạng B ^(Lưu ý 2)	SpaceStation MRI phù hợp để sử dụng trong tất cả các cơ sở, bao gồm các cơ sở trong nhà và các cơ sở trực tiếp kết nối với mạng điện công cộng điện áp thấp cung cấp điện cho các tòa nhà được sử dụng cho mục đích gia đình.
Phát xạ hài hòa IEC 61000-3-2	Hạng A	
Biến động điện áp / phát xạ chập chờn IEC 61000-3-3	Tuần thủ	
<p>Lưu ý 1: Phát thải tối đa được đo bằng một hệ thống hoàn chỉnh (SpaceStation MRI và các thành phần).</p> <p>Lưu ý 2: Nếu thiết bị Hạng A được gắn vào SpaceStation MRI, SpaceStation MRI cũng sẽ trở thành thiết bị Hạng A. Thiết bị/hệ thống này có thể gây nhiễu sóng vô tuyến hoặc có thể làm gián đoạn hoạt động của thiết bị lân cận. Có thể cần phải thực hiện các biện pháp giảm nhẹ, chẳng hạn như đổi hướng hoặc đổi vị trí SpaceStation MRI hoặc che chắn địa điểm.</p>		

Chương 10

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – miễn nhiễm điện từ			
Hệ thống Space được sử dụng trong môi trường điện từ được quy định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng Hệ thống Space hoặc bất kỳ bộ phận nào cần đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.			
Kiểm tra miễn nhiễm	Mức kiểm tra IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ – hướng dẫn
Phóng tĩnh điện (ESD) theo IEC 60601-4-2	tiếp xúc IEC 60601-1-2: ±6KV IEC 60601-2-24: ±8KV không khí IEC 60601-1-2: ±8KV IEC 60601-2-24: ±15KV	±6KV không nhiễu loạn ±8KV có thể dừng với cảnh báo ±8KV không nhiễu loạn ±15KV có thể dừng với cảnh báo	Sàn nhà phải làm từ gỗ, bê tông hoặc gạch men. Nếu sàn được phủ bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối phải đạt ít nhất 30%.
Tĩnh điện thoáng qua / chớp theo IEC 61000-4-4	± 2 kV cho đường dây cung cấp điện ± 1 kV cho đường dây đầu vào/đầu ra	±2KV ±1KV	Chất lượng nguồn điện A/C phải là chất lượng của môi trường thương mại hoặc bệnh viện thông thường.
Đột biến điện theo IEC 61000-4-5	kiểu vi sai ±1KV kiểu chung ±2KV	±1KV ±2KV	Chất lượng nguồn điện A/C phải là chất lượng của môi trường thương mại hoặc bệnh viện thông thường.
Sụt áp, gián đoạn ngắn và biến thiên điện áp trên đường dây đầu vào nguồn điện theo IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % sụt trong UT) trong 0,5 chu kỳ 40 % UT (60 % sụt trong UT) trong 5 chu kỳ 70 % UT (30 % sụt trong UT) trong 25 chu kỳ < 5 % UT (>95 % sụt trong UT) trong 5 giây <5% UT trong 5 giây (>95% sụt)	tuân thủ bằng cách sử dụng pin bên trong	Chất lượng nguồn điện A/C phải là chất lượng của môi trường thương mại hoặc bệnh viện thông thường. Nếu người dùng SpaceStation MRI yêu cầu hoạt động liên tục trong khi nguồn điện A/C bị gián đoạn trong thời gian dài, nên cấp điện cho SpaceStation MRI hoặc bộ phận từ nguồn điện liên tục hoặc pin.
Tần số điện (50/60 Hz) từ trường theo IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m	Các từ trường tần số lưới điện phải ở mức đặc trưng của vị trí điển hình trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.
Lưu ý: Các giá trị đo kiểm khác nhau của IEC 60601-2-24 được đánh dấu trong bảng. Tại các giá trị đo kiểm, không xảy ra nhiễu loạn nguy hiểm ở các giá trị đo kiểm thấp hơn của IEC 60601-1-2.			

Chương 10

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – miễn nhiễm điện từ			
SpaceStation MRI được sử dụng trong môi trường điện từ được quy định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng SpaceStation MRI hoặc bất kỳ bộ phận nào cần đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.			
Kiểm tra miễn nhiễm	mức kiểm tra IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
<p>các trường RF điện từ dẫn điện theo IEC 61000-4-6</p> <p>các trường RF điện từ bức xạ theo IEC 61000-4-3</p>	<p>IEC 60601-1-2: 3 Veff bình thường và 10Veff trong dải tần số ISM</p> <p>IEC 60601-2-24: 10 Veff 150KHz đến 80MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz đến 2,5 GHz</p>	<p>10Veff 150KHz đến 80MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz đến 3 GHz</p>	<p>Không nên sử dụng thiết bị truyền thông RF cầm tay và di động gần bất kỳ bộ phận nào của SpaceStation MRI hoặc các thành phần của nó, bao gồm cáp, hơn khoảng cách tách biệt được khuyến nghị được tính từ phương trình áp dụng cho tần số của máy phát.</p> <p>Khoảng cách tách biệt được khuyến nghị</p> <p>$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ Cường độ trường cần ít hơn 10V/m</p> <p>$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz đến 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz đến 2,5GHz</p> <p>trong đó d là định mức công suất đầu ra cực đại của máy phát tính theo watt (W) theo nhà sản xuất máy phát và d là khoảng cách tách biệt được khuyến nghị tính theo mét (m).</p> <p>Các cường độ trường từ các máy phát RF cố định, được xác định bởi khảo sát địa điểm điện từ, phải thấp hơn mức tuân thủ trong mỗi dải tần số. Trong dải tần số 150 kHz đến 80 MHz, cường độ trường phải nhỏ hơn 3 V/m.</p> <p>Nhiều có thể xảy ra trong vùng phụ cận của thiết bị được đánh dấu bằng ký hiệu sau:</p> 
<p>LƯU Ý 1: Ở mức 80 MHz và 800 MHz, dải tần số cao hơn áp dụng.</p> <p>LƯU Ý 2: Các hướng dẫn này có thể không áp dụng trong tất cả các tình huống. Truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.</p> <p>LƯU Ý 3: Xem trang tiếp theo.</p>			

Chương 10

LƯU Ý 3: Các giá trị đo kiểm khác nhau của IEC 60601-2-24 được đánh dấu trong bảng. Tại các giá trị đo kiểm này không được phép có nhiễu loạn nguy hiểm trong khi ở các giá trị đo kiểm thấp hơn của IEC 60601-1-2. Không thể dự đoán chính xác về mặt lý thuyết các cường độ trường từ các máy phát cố định. Các cường độ trường từ các máy phát cố định, chẳng hạn như các trạm cơ sở cho điện thoại vô tuyến (điện thoại di động/không dây) và vô tuyến di động mặt đất, vô tuyến nghiệp dư, phát sóng vô tuyến AM và FM và phát sóng truyền hình. Để đánh giá môi trường điện từ do các máy phát RF cố định, nên xem xét tiến hành khảo sát địa điểm điện từ. Nếu cường độ trường đo được tại vị trí nơi SpaceStation MRI được sử dụng vượt quá mức tuân thủ RF áp dụng ở trên, thì cần theo dõi SpaceStation MRI để xác minh hoạt động bình thường. Nếu quan sát thấy hiệu suất bất thường, có thể cần thêm các biện pháp khác, chẳng hạn như đổi hướng hoặc đổi vị trí SpaceStation MRI.

SpaceStation MRI được sử dụng trong môi trường điện từ có kiểm soát nhiều loại RF bức xạ. Khách hàng hoặc người dùng SpaceStation MRI hoặc thành phần có thể giúp ngăn chặn nhiễu điện từ bằng cách duy trì khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị truyền thông RF xách tay và di động (máy phát) và SpaceStation MRI theo khuyến nghị dưới đây, theo công suất đầu ra cực đại của thiết bị truyền thông

Công suất định mức của máy phát tỷ lệ W	Khoảng cách tách biệt theo tần số của máy phát*		
	m		
	150 kHz bis 80 MHz 1,2√P	80 MHz bis 800 MHz 1,2√P	800 MHz bis 2,5 GHz 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

LƯU Ý 1: Đối với máy phát có công suất đầu ra cực đại định mức không được liệt kê ở trên, có thể xác định khoảng cách tách biệt được khuyến nghị (d) tính theo mét (m) bằng phương trình áp dụng cho tần số của máy phát, trong đó (P) là định mức công suất đầu ra cực đại của máy phát tính theo watt (W) theo nhà sản xuất máy phát.

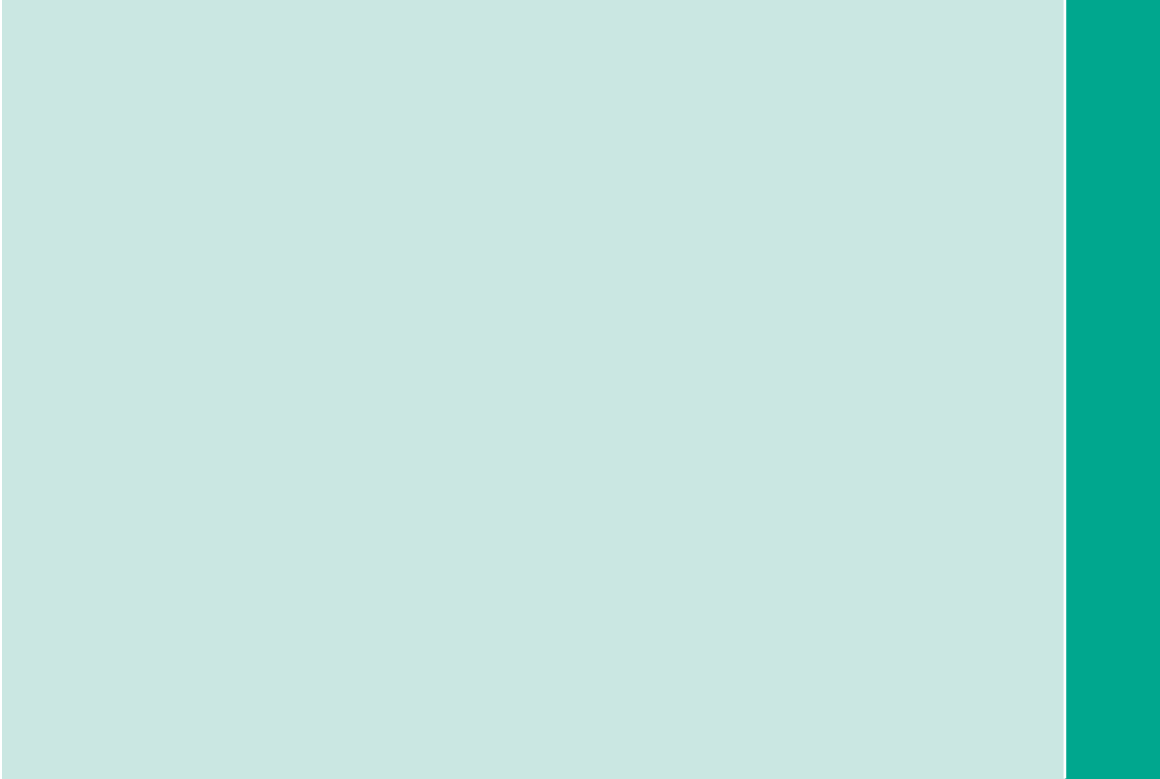
LƯU Ý 2: Một hệ số bổ sung là 10/3 được sử dụng để tính toán khoảng cách tách biệt được khuyến nghị cho các máy phát ở dải tần số từ 0,15 MHz đến 2,5 GHz để giảm khả năng thiết bị truyền thông di động/xách tay có thể gây nhiễu nếu nó vô tình được đưa vào khu vực bệnh nhân.

LƯU Ý 3: Các hướng dẫn này có thể không áp dụng trong tất cả các tình huống. Truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

* theo IEC 60601-1-2:2007

Các phụ kiện được khuyến nghị:

Perfusor® Space	871 3030
Infusomat® Space	871 3050
Infusomat® Space P	871 3070
Bộ Pin SP (NiMH)	871 3180



B | BRAUN

Nhà sản xuất

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

ĐT.: +49 (0) 56 61 71-0

38917951 - Số Bản vẽ M690710200F04
0917

B. Braun Melsungen AG
Sparte Hospital Care
34209 Melsungen
Germany

ĐT.: +49 (0) 56 61 71-0

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

www.bbraun.com