

SpaceStation MRI

Support IRM pour la perfusion automatisée Space



Mode d'emploi

CE 0123

FR

B | BRAUN

TABLE DE MATIÈRES

	Sécurité du patient	4
	Définition des termes et description des symboles.....	8
	Définition des termes.....	8
	Description des symboles	10
Chapitre 1	La SpaceStation MRI en détail.....	11
Chapitre 2	Combinaison d'appareils à l'intérieur d'une même SpaceStation MRI.....	12
Chapitre 3	Insertion et retrait des appareils dans la SpaceStation MRI	13
Chapitre 4	Couvercle de la SpaceStation MRI	14
	4.1 Éléments de commande et affichage du statut sur le SpaceCover	15
	4.1.1 Affichage de l'état de la batterie	15
	4.1.2 Interrupteur marche/arrêt	16
	4.1.3 Contrôle du volume.....	16
	4.1.4 Capteur de luminosité.....	16
	4.1.5 Programme de rechargement de la batterie.....	16
	4.1.6 Affichage du statut.....	17
	4.1.7 Auto-contrôle au démarrage.....	17
Chapitre 5	Positionnement dans la salle de l'aimant – Sécurité dans l'environnement RM	18
Chapitre 6	Indicateur magnétique <i>TeslaSpy</i>	21
Chapitre 7	Entretien	23
Chapitre 8	Garantie.....	24
	8.1 Maintenance.....	24
	8.2 Nettoyage et désinfection.....	24
	8.3 Élimination	25
	8.4 Batteries rechargeables.....	25
Chapitre 9	Caractéristiques techniques de la SpaceStation MRI	26
Chapitre 10	CEM (compatibilité électromagnétique).....	29
	Références de commande	33

SÉCURITÉ DU PATIENT

Informations importantes sur la sécurité du patient.

⚠ Mise en garde : Il est impératif de prendre connaissance des documents joints portant sur la SpaceStation MRI et le matériel de perfusion automatisée Space.

- Avant toute utilisation, veuillez lire le mode d'emploi.
- L'utilisateur doit vérifier la sécurité de fonctionnement de la SpaceStation MRI.
- Vérifiez les fonctions de la SpaceStation MRI avant d'utiliser l'appareil.
- Les tests de fonctionnement et les vérifications de sécurité technique doivent être effectués séparément pour les appareils de perfusion automatisée Space.
- Connectez la station au secteur à l'aide du câble fourni.
- Vérifiez les informations de tension de secteur figurant sur la plaque signalétique.

⚠ Mise en garde : L'utilisation du système Space ne doit être confiée qu'à du personnel qualifié.

- N'utilisez le système Space qu'après avoir reçu la formation nécessaire et vous être familiarisé avec le maniement de l'appareil.
- Ce mode d'emploi et les modes d'emploi du Perfusor® Space et de l'Infusomat® Space de B. Braun font partie du système et sont nécessaires à sa bonne utilisation.
- Ces modes d'emploi doivent être conservés en permanence à proximité de l'unité.

Bonne utilisation

- La SpaceStation MRI est conçue pour utiliser un maximum de quatre appareils de perfusion automatisée Space dans l'unité IRM. Elle est destinée au traitement d'un seul patient. Ce système est fixe. Il est principalement employé par des médecins et du personnel médical formé à cet effet.
- Vérifiez si les versions des logiciels et des éléments matériels des composants du système Space sont les mêmes que celles auxquelles le présent mode d'emploi fait référence.
- Utilisez le dispositif de verrouillage des roues pour empêcher le chariot de la SpaceStation MRI de se déplacer.
- Le système de supervision est inactif lorsque les pompes du système sont hors tension. Il convient donc de fermer la pince à roulette ou la vanne multivoie du point de raccordement pour empêcher tout reflux incontrôlé.
- Ne branchez le cordon d'alimentation secteur que lorsque le système est installé.
- La SpaceStation MRI a été conçue de manière à pouvoir fonctionner avec un seul cordon d'alimentation secteur.

⚠ Mise en garde : Le dispositif n'est pas conçu pour une utilisation en extérieur, dans le cadre de soins à domicile, dans des ambulances, à bord d'hélicoptères, d'avions, de sous-marins, de bateaux, dans des caissons hyperbares, dans des environnements explosifs ou inflammables.

- Ne combiner que des équipements, accessoires, pièces et consommables compatibles.
- Ne pas toucher simultanément le moniteur, des pièces du moniteur et un patient.

STOP AVERTISSEMENT : L'utilisation de cet équipement à proximité immédiate ou au-dessus d'un autre appareil doit être évitée car cela pourrait causer un dysfonctionnement. Si ce type de configuration ne peut être évité, cet équipement et l'autre appareil doivent faire l'objet d'un contrôle visant à vérifier leur bon fonctionnement.

Ne positionnez pas l'équipement de sorte qu'il soit difficile de faire fonctionner le dispositif de déconnexion du réseau d'alimentation en débranchant le connecteur ou la fiche secteur.

STOP AVERTISSEMENT : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à au moins 30 cm (12 pouces) de toute pièce de la SpaceStation MRI, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait altérer les performances de cet équipement.

Pour prévenir le risque de choc électrique, la SpaceStation MRI doit exclusivement être raccordée à un réseau d'alimentation avec mise à la terre. Si l'intégrité du conducteur de protection ou du système de mise à la terre est mise en doute, la source d'alimentation électrique interne doit être utilisée.

- Utiliser exclusivement des pièces de rechange d'origine. La sécurité de fonctionnement n'est garantie que si les consommables utilisés sont les consommables compatibles correspondants recommandés par le fabricant.
- Lire attentivement le mode d'emploi des pompes à perfusion et des pousse-seringues utilisés.
- Ne faire fonctionner les pompes à perfusion et les pousse-seringues que s'ils font l'objet de vérifications régulières par du personnel ayant reçu des instructions particulières.
- L'utilisateur doit s'assurer que les pompes et les autres éléments constitutifs du système sont correctement fixés.
- Le trajet des câbles de raccordement ne doit pas risquer d'entraver la circulation des personnes, ni gêner le bon déroulement des tâches impliquant le système Space.
- Ne pas faire courir de tubulures jetables à proximité des raccords de pompes – utiliser les logements prévus à cet effet.
- Vérifier que les pompes sont insérées et ôtées correctement.

Transport

- Avec 4 appareils au maximum. Procéder avec la plus grande prudence lorsque le matériel à transporter est en cours d'utilisation.
Évitez toute interférence mécanique externe !

À utiliser exclusivement avec :

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

STOP AVERTISSEMENT : Utiliser uniquement en combinaison avec des dispositifs / accessoires approuvés par le fabricant. Le non respect de cette recommandation peut conduire à des émissions plus élevées ou à une immunité réduite.

- Des instructions d'utilisation ou d'assemblage particulières s'appliquent à certains éléments du système. Il est important de les respecter.
- Aucune conclusion en termes de diagnostic ou de traitement ne doit être tirée sur la seule base des valeurs affichées sur les appareils de perfusion automatisée.
- Le système Space ne doit être utilisé que dans des espaces bien protégés des vibrations, des poussières corrosives et des gaz explosifs, des températures extrêmes et de l'humidité. Ne pas couvrir les fentes de ventilation. Lorsqu'il est en fonctionnement, l'équipement doit être exempt de condensation.
- En cas de déclenchement de l'alarme centrale, il convient de vérifier systématiquement quel appareil est à l'origine de l'alarme. Seule l'alarme spécifiquement provoquée par l'appareil est pertinente en termes de sécurité.



En cours d'utilisation, le contact direct des connecteurs de la SpaceStation MRI peut provoquer un dysfonctionnement dû à une décharge électrostatique.

Perfusion parallèle

Par rapport aux perfusions simples, une augmentation des volumes à perfuser et des délais de déclenchement des alarmes peut se produire.

Par conséquent :

Opter, dans la mesure du possible, pour des réglages basse pression.

Tenir compte de l'augmentation des volumes à perfuser et des délais de déclenchement des alarmes.

Au moment d'ouvrir le scellé, veiller à ce que le liquide de perfusion n'atteigne pas le patient.

Une réduction du volume à perfuser peut induire un sous-dosage médicamenteux au redémarrage de la perfusion.

Recommandation : réduire le volume en ouvrant le système de tubulures acheminant le liquide de perfusion vers l'extérieur.

La réduction du volume à perfuser peut entraîner des variations de dosage.

Pour les produits médicamenteux à risque, une surveillance attentive s'impose.

Réagir immédiatement en cas de déclenchement d'une alarme.

Lorsqu'un appareil est temporairement mis hors tension, il existe un risque d'administration de bolus, la concentration pouvant être plus importante lorsque le débit est réduit.

Normes de sécurité internationales

Le système Space est conforme aux normes suivantes :

- CEI/EN 60601-1,
- CEI/EN 60601-1-2 et
- CEI/EN 60601-2-24

et porte le marquage CE conformément à la directive européenne 93/42/CE.

La SpaceStation MRI est spécialement conçue pour être utilisée dans les services d'IRM soucieux de la sécurité des patients et du personnel soignant.

Le dispositif est conçu pour les environnements d'établissements professionnels de santé conformément à la Figure 3 de la norme CEI 60601-1-2 (2014). Pour certains tests, les niveaux de test supérieurs en matière d'environnement de soins à domicile ont été sélectionnés.

La SpaceStation MRI nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installée et mise en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans les documents associés.


Elle permet d'accueillir les pompes à perfusion Infusomat® Space et Infusomat® Space P et les pousse-séringues Perfusor® Space. Les professionnels de santé décideront des appareils à utiliser sur la base de leurs propriétés et de leurs données techniques. Veuillez vous reporter aux modes d'emploi respectifs pour plus de détails sur l'utilisation des différents produits.

Dommmages dus au transport

Inspecter le matériel lors de sa livraison. Malgré la qualité des emballages, il n'est pas possible d'éliminer tout risque de dommage lié au transport. Vérifier qu'aucune pièce ne manque à la livraison. Ne pas utiliser un dispositif endommagé. Contacter le service après-vente si nécessaire.

Emballage

Les systèmes d'emballage sont conçus pour éviter les charges électrostatiques et empêcher le déchargement des batteries de cartes imprimées.

 **Mise en garde** : Si l'appareil est modifié, une inspection et des tests appropriés doivent être réalisés afin de garantir que l'appareil peut continuer à être utilisé en toute sécurité.

Utilisation prévue de la SpaceStation MRI

La SpaceStation MRI est un support IRM (imagerie par résonance magnétique) permettant de faire fonctionner des appareils de perfusion automatisée Space pendant les examens d'IRM (procédures IRM) d'adultes, d'enfants ou de nouveaux-nés.

Le produit est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés.

Contre-indication :

La SpaceStation MRI n'est pas conçue pour une utilisation en extérieur, dans le cadre de soins à domicile, dans des ambulances, à bord d'hélicoptères, d'avions, de sous-marins, de bateaux, dans des caissons hyperbares, dans des environnements explosifs ou inflammables.

DÉFINITION DES TERMES ET DESCRIPTION DES SYMBOLES

Définition des termes

Scanner RM / Scanner IRM / Système d'imagerie RM / Unité IRM / Équipement RM :

Appareils électromédicaux pour l'examen de patients au moyen de l'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Examen RM :

Processus d'acquisition de données par résonance magnétique (RM) d'un patient à l'aide d'un Scanner RM.

Salle de l'aimant / Salle d'IRM / Salle du scanner IRM / Salle de procédure IRM / Environnement RM :

Pièce protégée des hautes fréquences dans laquelle se trouve le scanner RM.

L'environnement RM est le volume d'espace dimensionnel entourant l'aimant RM (scanner RM) et contenant la cage de Faraday et le contour de champ de 0,50 mT (ligne 5 gauss [G]). Ce volume correspond à l'espace dans lequel un élément peut constituer un danger lié à l'exposition à des champs électromagnétiques produits par l'équipement RM (scanner RM) et ses accessoires.

Salle de contrôle RM :

Pièce adjacente à la salle de l'aimant depuis laquelle l'utilisateur (c.-à-d. le radiologue) contrôle le bon déroulement de l'examen.

Sécurisé RM :

Un dispositif ne constituant aucun danger dû à l'exposition à un environnement RM.

Sécurisé RM sous conditions :

Un dispositif dont la sécurité établie dans l'environnement RM est soumise à des conditions (la SpaceStation MRI est sécurisée RM sous conditions).

Non sécurisé RM :

Un dispositif posant des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans l'environnement RM.

mT (milliTesla) :

Unité de densité du flux magnétique.

Système / Système Space :

SpaceStation MRI (chariot compris) et dispositifs Space.

SpaceStation MRI :

Support IRM (chariot compris) pour quatre dispositifs de perfusion automatisée Space maximum.











Dispositifs de perfusion automatisée Space :

Pompes volumétriques et pousse-seringues de la gamme B. Braun Space.

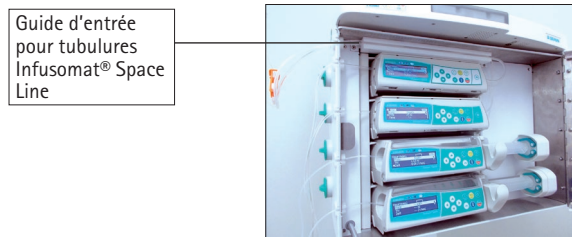
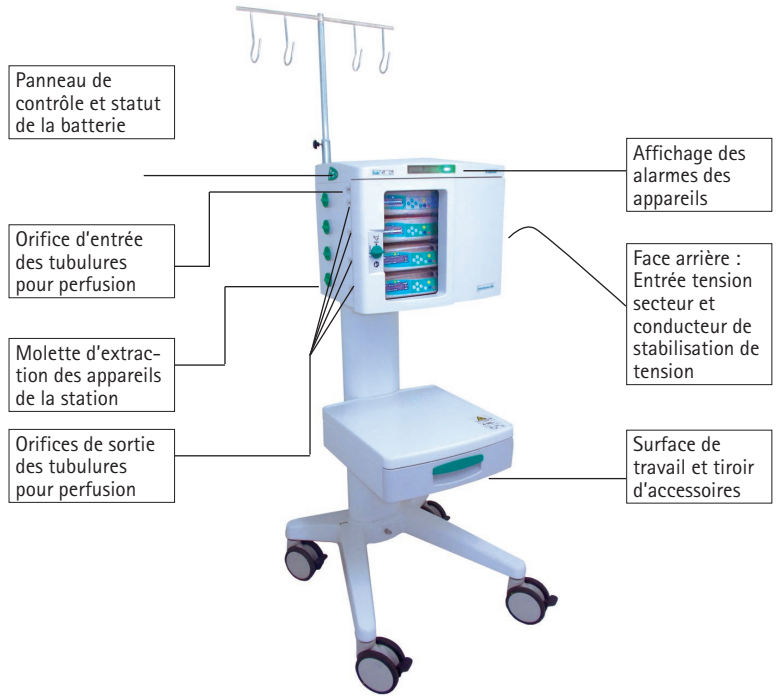
***TeslaSpy®* :**

Système intégré et indépendant de surveillance du champ magnétique permettant de le positionnement optimal de la SpaceStation MRI dans la salle de l'aimant. Une alarme visuelle et sonore se déclenche en cas de dépassement de la densité de flux autorisée.

Description des symboles

Symbole	Description
	Respecter le mode d'emploi
	Consulter le mode d'emploi
	Produit de type CF anti-défibrillation pièce appliquée
	Équipement de classe II
	Étiquetage des dispositifs électriques et électroniques d'après la directive 2002/96/CE (DEEE)
CE 0123	Marquage CE Conforme à la directive 93/42/CEE
	Limite de température (voir Caractéristiques techniques de la SpaceStation MRI, Chapitre 9)
	Limitation de l'humidité (voir Caractéristiques techniques de la SpaceStation MRI, Chapitre 9)
	Limitation de la pression atmosphérique (voir Caractéristiques techniques de la SpaceStation MRI, Chapitre 9)
	Attention
LOT	Numéro de lot
SN	Numéro de série
	Sécurisé RM sous conditions


LA SPACESTATION MRI EN DÉTAIL



COMBINAISON D'APPAREILS À L'INTÉRIEUR D'UNE MÊME SPACESTATION MRI

Les combinaisons de dispositifs de perfusion automatisée suivantes sont possibles à l'intérieur d'une même SpaceStation MRI :

- 4 appareils maximum ; Infusomat® Space ou Perfusor® Space
- L'Infusomat® Space (pompe volumétrique) ne peut pas utiliser de capteur de perfusion dans la SpaceStation MRI

 **Mise en garde** : La SpaceStation MRI n'est pas conçue pour d'autres appareils que les dispositifs Infusomat® Space ou Perfusor® Space. Détail des appareils approuvés disponible au chapitre : Références de commande.

Recommandation : En cas d'utilisation conjointe de pompes Infusomat® Space et Perfusor® Space, positionner l'Infusomat® Space dans les logements supérieurs pour faciliter la manipulation des tubulures de perfusion dans le guide pour tubulure de perfusion et placer le Perfusor® Space dans les logements inférieurs.

INSERTION ET RETRAIT DES APPAREILS DANS LA SPACESTATION MRI

⚠ **Mise en garde** : Avant d'installer un appareil, s'assurer que le bouton latéral tournant est en position verticale.

Les rails de guidage de la SpaceStation MRI doivent s'engager dans les rainures de l'appareil. Exercer alors une légère pression sur l'appareil pour l'insérer dans la SpaceStation MRI. Un dispositif de verrouillage automatique bloque alors l'appareil à l'intérieur du système. La position horizontale du bouton latéral tournant confirme le verrouillage.






Pour désactiver le verrouillage, tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la position verticale, puis retirer la pompe. Une fois déverrouillée, l'appareil reste maintenu par les rails de guidage de la SpaceStation MRI. Une chute peut néanmoins se produire en cas de fortes vibrations ou pendant le transport.

⚠ **Mise en garde** : En cas d'utilisation de la SpaceStation MRI pour le transport des dispositifs de perfusion automatisée, il convient de s'assurer que ceux-ci sont bien verrouillés dans leur logement.


COUVERCLE DE LA SPACESTATION MRI


Tous les composants d'affichage et de commande nécessaires sont intégrés dans le couvercle de la SpaceStation MRI. Ce couvercle est doté à l'avant d'un large affichage pour une lecture claire des messages de statut et d'alarme. Toutes les informations relatives au statut et aux alarmes des appareils au sein du système et des appareils eux-mêmes s'y affichent. Les indications suivantes peuvent apparaître :

	Vert -> OK ; au moins un appareil est en fonctionnement.
	Jaune -> Alarme préalable au niveau d'un appareil du système.
	Rouge -> Alarme concernant l'un des appareils du système.

Des détails concernant les alarmes et les alarmes préalables se trouvent dans les modes d'emploi respectifs des différents appareils.

La SpaceStation MRI utilise une batterie rechargeable. Celle-ci garantit une totale fonctionnalité du système en cas de transport ou de coupure de l'alimentation électrique. Par ailleurs, l'unité comporte un haut-parleur pour la sonorisation des alarmes provenant des appareils. Le volume peut être réglé selon quatre incréments à l'aide des commandes latérales.

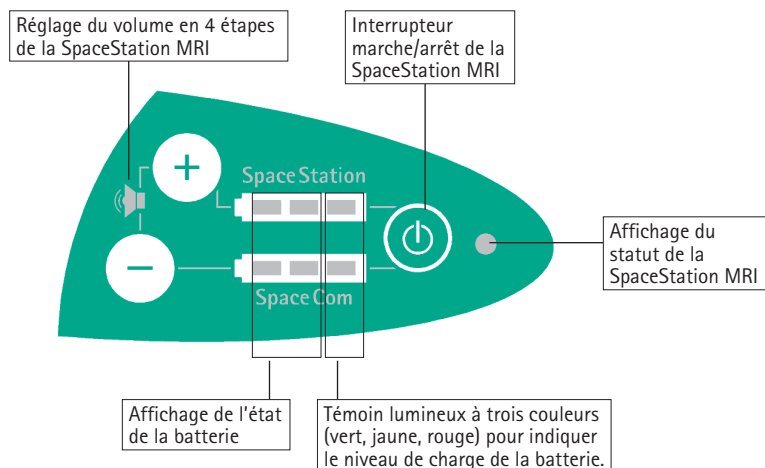
 **Mise en garde :** Le bruit ambiant au sein de l'unité d'IRM est beaucoup plus fort pendant l'examen que celui produit par les appareils Space ou de la SpaceStation MRI. Lorsque vous passez du temps dans la salle de l'aimant, il convient de porter une protection auditive pendant les examens.

 **Mise en garde :** Pendant les examens, les utilisateurs doivent normalement rester à l'extérieur, dans la salle de contrôle, en raison du volume sonore élevé et des charges électromagnétiques possibles. La salle de l'aimant étant insonorisée, il est impossible d'entendre les alarmes sonores. Il convient donc de surveiller les alarmes visuelles des appareils.

Les alarmes visuelles des appareils sont très importantes.

Nous vous conseillons de placer la SpaceStation MRI de manière à pouvoir observer à tout moment l'affichage des alarmes sur sa partie avant.

4.1 Éléments de commande et affichage du statut sur le SpaceCover



4.1.1 Affichage de l'état de la batterie

Les éléments de l'affichage indiquent l'état de la batterie rechargeable de la SpaceStation MRI. Les témoins lumineux permettent d'indiquer les états comme suit :


État de la batterie	Témoin lumineux de gauche	Témoin lumineux du milieu	Témoin lumineux de droite
> 75 % de capacité			
> 50% de capacité			
> 25% de capacité			
< 25 % de capacité			
< 30 minutes de fonctionnement			
< 3 minutes de fonctionnement			
Rechargement nécessaire			
Rechargement en cours (capacité > 75 %)			
Rechargement en cours (capacité > 50 %)			
Rechargement en cours (capacité > 25 %)			
Rechargement en cours (capacité < 25 %)			

Pour acquitter les pré-alarmes et alarmes de la batterie, appuyez sur les boutons de réglage du volume « + » et « - ». Cela permet de désactiver l'alarme sonore sans pour autant supprimer l'alarme visuelle. Les alarmes relatives à l'état de la batterie s'acquittent automatiquement lorsque le système est branché sur le secteur.

4.1.2 Interrupteur marche/arrêt

L'interrupteur marche/arrêt ne fonctionne que lorsque le système est alimenté par batterie.

Lorsque le système est branché sur le secteur, il est toujours sous tension et les pompes utilisées sont alimentées par la tension de secteur.

 **Mise en garde :** Lorsque le système n'est ni utilisé ni branché sur secteur, il doit être mis hors tension.

Pour ce faire, appuyez sur l'interrupteur de marche/arrêt pendant trois secondes. Le témoin d'état clignote pendant environ 5 secondes avant de s'éteindre.

4.1.3 Contrôle du volume

Le volume du haut-parleur embarqué peut être contrôlé à l'aide des boutons « + » et « - ». Le réglage s'opère selon 4 niveaux, chaque degré franchi déclenche un signal sonore dont l'intensité correspond au nouveau volume. Lorsque le volume maximal ou minimal est atteint, un signal grave retentit. Le dernier réglage est sauvegardé quand le système est mis hors tension.

4.1.4 Capteur de luminosité


Chaque SpaceStation MRI est équipée d'un capteur de luminosité qui adapte l'intensité de l'affichage des alarmes du couvercle à la luminosité ambiante. Le réglage de la luminosité ne peut pas être effectué manuellement.

4.1.5 Programme de rechargement de la batterie





Un programme de rechargement de la batterie est intégré au système afin d'assurer un niveau de charge maximal de la batterie ainsi qu'une durée de vie prolongée. Le rechargement de la batterie est affiché automatiquement selon le fonctionnement de l'appareil. Le programme de rechargement de la batterie ne peut être déclenché que lorsque le système est branché sur secteur. Le rechargement de la batterie peut être déclenché séparément pour la SpaceStation MRI et les batteries SpaceCom.

Lorsqu'un rechargement est nécessaire, le témoin d'état de la batterie concerné s'allume.

Pour la mise en marche du programme de rechargement, appuyez simultanément sur le bouton de marche/arrêt et sur le bouton « - » pour le module SpaceCom (ou sur le bouton « + » pour la SpaceStation MRI). Les batteries seront rechargées une fois le programme de rechargement terminé.

 **Mise en garde :** Lorsque le rechargement de la batterie est en cours, il convient de ne pas utiliser l'unité pour le transport, l'autonomie de la batterie n'étant plus garantie.

4.1.6 Affichage du statut

		Le système fonctionne sur secteur.
		Le système fonctionne sur batterie.
	clignotement	Erreur de configuration : vérifier le paramétrage du système.
		Erreur irrémédiable : remplacez le couvercle.

4.1.7 Auto-contrôle au démarrage

Une auto-vérification est lancée automatiquement au démarrage de la SpaceStation MRI. La vérification porte d'abord sur les trois témoins lumineux situés à l'avant, selon la séquence d'affichage rouge / jaune / vert, puis sur les indicateurs de statut de la SpaceStation MRI.

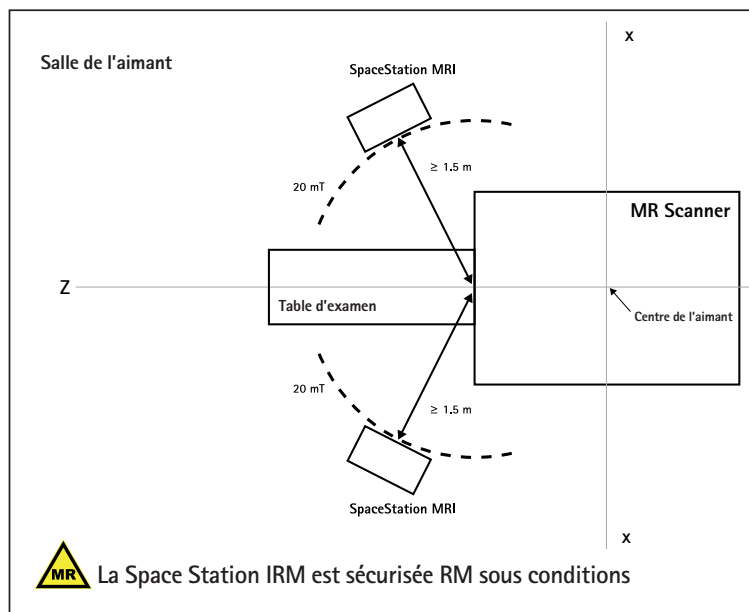
Si un témoin lumineux d'alarme situé à l'avant est défectueux, le témoin lumineux jaune d'alarme est allumé en continu (s'il le peut) et l'affichage de statut situé sur le côté s'allume (en rouge). Dans ce cas, la SpaceStation MRI ne doit pas être utilisée.

POSITIONNEMENT DANS LA SALLE DE L'AIMANT – SÉCURITÉ DANS L'ENVIRONNEMENT RM

La SpaceStation MRI peut fonctionner à un niveau de champ magnétique maximum de 20 mT / 200 G.

En fonction des différents scanners RM, cela signifie une distance d'environ 1,5 m / 5 pieds de l'ouverture de l'alésage (sur la base d'un scanner 3 T à blindage actif). Veuillez consulter la description technique du fabricant de votre scanner RM pour connaître les informations relatives à la répartition spatiale du champ environnant et la distance de travail sécurisée à respecter.

Pour connaître le positionnement exact de la SpaceStation MRI, veuillez utiliser l'indicateur magnétique intégré *Tesla^{SPY}* (voir Chapitre 6).



Préparations et directives générales :

- Les appareils ne peuvent être utilisés que lorsqu'ils sont insérés dans la SpaceStation MRI dans la salle de l'aimant.
- Insertion et retrait des appareils individuels dans la SpaceStation MRI dans la salle de contrôle RM (en dehors de la salle de l'aimant) (voir Chapitre 3)
- Les appareils ont été fixés au support intégré de la SpaceStation MRI (voir Chapitre 3)
- Les tubulures de perfusion doivent être insérées dans les guides dédiés. Au moment de refermer et de verrouiller la porte de la SpaceStation MRI, veiller à ne pas coincer les tubulures de perfusion. (voir Chapitre 3)

- Stocker uniquement des composants amagnétiques dans le tiroir du chariot.
- Une quantité de liquide de perfusion suffisante doit être contenue dans les poches / flacons ou la seringue pour la durée de l'examen du patient dans le scanner RM.
- La capacité de la batterie doit être suffisante pour couvrir la durée prévue de l'examen du patient dans le scanner RM en cas d'absence d'alimentation secteur dans la salle de l'aimant.
- La SpaceStation MRI doit toujours être raccordée à l'alimentation secteur pour recharger ses batteries (pendant le stockage, dans la salle de contrôle RM, dans la salle de l'aimant). Exception : Pendant le déplacement de la SpaceStation MRI, le cordon d'alimentation secteur doit être débranché.
- Il ne doit pas être tendu et ne doit pas non plus reposer au sol dans un endroit où il pourrait provoquer une chute.
- Veiller à pousser le chariot avec précaution et à vérifier l'absence de tout obstacle éventuel au sol.
- Le tiroir doit être fermé et la porte fermée et verrouillée pendant le déplacement de la SpaceStation MRI.

Positionnement dans la salle de l'aimant :




- Ne pas positionner la SpaceStation MRI à moins de 20 mT / 200 G (1,5 m / 5 pieds) du scanner RM.
- Ne jamais positionner la SpaceStation MRI à proximité immédiate de l'aimant du scanner RM.
- Les pièces des appareils et de la SpaceStation MRI sont composées de matériaux ferromagnétiques. Cela pourrait entraîner une attraction magnétique dans un champ magnétique supérieur à 20 mT / 200 G.
- Les appareils ne doivent pas être posés sur la table d'examen du scanner RM.
- Rapprocher la Station Station IRM du scanner RM avec précaution et observer les signaux de l'indicateur magnétique *Tesla^{SPY}* (se référer également au Chapitre 6 pour plus d'informations).
- Bloquer la position de la SpaceStation MRI en verrouillant les freins des roulettes (pour éviter de pousser le chariot par inadvertance).
- Il est recommandé de délimiter au sol le champ magnétique critique.
- Brancher le cordon d'alimentation secteur en ligne droite et veiller à ce qu'il ne forme pas de boucle. Ne pas enrouler le cordon d'alimentation secteur.
- Ne pas saisir et presser les tubulures de perfusion en positionnant le patient sur la table d'examen (ou en retirant de celle-ci) pour l'installer ou le faire descendre du scanner RM.
- Le blindage de la SpaceStation MRI garantit la réalisation de clichés sans artéfact, sans pour autant réduire le champ magnétique exercé sur les appareils insérés.

Examen RM / IRM :

- La porte de la SpaceStation MRI doit être fermée et verrouillée pendant l'examen RM pour éviter la présence d'artéfacts sur les clichés.
 - La porte peut être ouverte entre les IRM / séquences (si le scanner RM n'effectue pas un cycle de balayage).

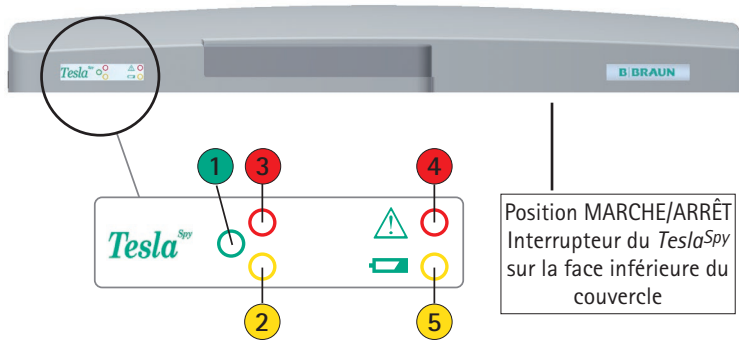
- En cas d'urgence, la porte peut être ouverte à tout moment (même si le scanner RM effectue un cycle de balayage). Cela n'engendrera pas de dysfonctionnement des appareils mais pourrait causer la formation d'artéfacts sur les clichés RM. Dans ce cas, il peut être nécessaire de renouveler l'examen IRM.
- Le bruit ambiant du scanner RM est beaucoup plus fort pendant l'examen que celui produit par les appareils Space ou la SpaceStation MRI. Pendant l'examen RM, une protection auditive doit être portée. Les alarmes sonores ne peuvent pas être entendues en cours d'examen. Surveiller le déclenchement des alarmes visuelles.
- Les alarmes visuelles sont très importantes. Nous vous conseillons de placer la SpaceStation MRI de manière à pouvoir observer à tout moment l'affichage des alarmes sur sa partie avant.

Conditions d'utilisation de la SpaceStation MRI dans l'environnement RM / la salle de l'aimant (marquage)


Symbole	Description
	Scanner RM : 1,5 T ; 3,0 T Sécurisé RM sous conditions (selon la norme ASTM F 2503) Ne convient pas à une utilisation à proximité immédiate de l'aimant du scanner RM.
$\leq 20 \text{ mT} / 200 \text{ Gauss}$ $\geq 1,5 \text{ m}$	Distance du scanner RM : $\geq 1,5 \text{ m}$ Champ magnétique dans l'environnement RM : $\leq 20 \text{ mT} / 200 \text{ Gauss}$
 Indicateur magnétique	Mise en garde : observer l'indicateur magnétique <i>Tesla^{SPY}</i> . L'utilisateur est tenu de consulter le mode d'emploi pour connaître les précautions et mises en garde importantes.
	Bloquer les freins des quatre roulettes.





INDICATEUR MAGNÉTIQUE TESLA^{SPY}

- L'indicateur magnétique *Tesla^{SPY}* est un instrument intégré de mesure de la densité du flux magnétique.
- L'unité d'affichage (LED) se trouve directement sur l'instrument, dans sa partie supérieure gauche, sous l'étiquette (voir ci- dessous).
- Le *Tesla^{SPY}* permet d'utiliser la SpaceStation MRI le plus près possible du scanner RM (tout en garantissant l'innocuité du système).
- L'interrupteur MARCHÉ/ARRÊT du *Tesla^{SPY}* doit être actionné (activé) une fois avant la première utilisation. Ne pas mettre hors tension après utilisation. Le *Tesla^{SPY}* est alimenté par une batterie rechargeable. En cas de déchargement total de la batterie, le dispositif s'arrête automatiquement. Après raccordement à l'alimentation secteur, le *Tesla^{SPY}* redémarrera automatiquement (il n'est pas nécessaire d'appuyer à nouveau sur l'interrupteur MARCHÉ/ARRÊT).
- Signaux du *Tesla^{SPY}* :



Un témoin lumineux vert clignotant indique que le *Tesla^{SPY}* est opérationnel.

#	Positionnement / Indication	Priorité	Couleur	Affichage	Instruction
1	Fonctionnement normal ; Champ magnétique < 20 mT	Faible	1	Le témoin lumineux vert clignote toutes les 2 secondes.	La SpaceStation MRI est située en dehors du champ magnétique critique. Le fonctionnement sécurisé est assuré.
2	 Mise en garde : Champ magnétique 20 – 40 mT	Moyen	2	Le témoin lumineux jaune clignote toutes les 1,5 secondes et le haut-parleur émet un signal sonore.	La limite du champ magnétique critique est atteinte. La SpaceStation MRI doit être reculée pour rejoindre une zone verte et ne doit pas être rapprochée davantage du scanner RM.

#	Positionnement / Indication	Priorité	Couleur	Affichage	Instruction
3	 Avertissement: Champ magnétique > 40 mT	Élevé		Le témoin lumineux rouge clignote toutes les 500 ms et le haut-parleur émet un signal sonore.	La limite du champ magnétique maximum est franchie. Éloigner la SpaceStation MRI du scanner RM immédiatement. L'événement est enregistré dans la mémoire interne et peut être consulté par la service technique habilité. Avant d'utiliser à nouveau la SpaceStation MRI et les appareils, un contrôle technique de sécurité doit être effectué.
4	Erreur du <i>Tesla^{SPY}</i> !	Élevé		Le témoin lumineux rouge clignote toutes les 500 ms et le haut-parleur émet un signal sonore.	Erreur du <i>Tesla^{SPY}</i> (par ex. panne de surveillance, panne de capteur, etc.). Le fonctionnement doit être vérifié par le service technique habilité.
5	Batterie faible du <i>Tesla^{SPY}</i> !	Faible		Le témoin lumineux jaune est allumé en continu et le haut-parleur émet un signal sonore une fois.	Brancher la SpaceStation MRI à l'alimentation secteur pour recharger la batterie.
6	Batterie déchargée ou <i>Tesla^{SPY}</i> hors tension !	-	Aucun signal lumineux		Brancher immédiatement la SpaceStation MRI à l'alimentation secteur pour recharger la batterie. Si le <i>Tesla^{SPY}</i> ne redémarre pas automatiquement, vérifier que le dispositif est mis sous tension.

- Tous les signaux du *Tesla^{SPY}* sont non verrouillants.
- Bloquer la position de la SpaceStation MRI en verrouillant les freins des roues (pour éviter de pousser le chariot par inadvertance).
- Il est recommandé de délimiter au sol le champ magnétique critique.

ENTRETIEN

Tous les 24 mois, la SpaceStation MRI doit être soumise à un contrôle technique de sécurité dont les conclusions seront consignées dans le registre d'entretien du matériel médical.

Ces contrôles techniques de sécurité doivent être exclusivement confiés à des personnels techniques de la société B. Braun Melsungen AG ou à des techniciens formés par ses soins.

Les contrats de maintenance individuels tiennent compte des conditions de fonctionnement propres à chaque établissement hospitalier.

Un manuel d'entretien complet est disponible sur demande, à la condition expresse que cette mise à disposition soit assortie d'une formation technique.

Remarque : Les dispositifs de perfusion automatisée Infusomat® Space et Infusomat® Space P ainsi que le pousse-seringue Perfusor® Space doivent faire l'objet d'un contrôle technique de sécurité tous les 24 mois suivant une liste de vérifications obligatoires, avec inscription des résultats au registre d'entretien du matériel médical. Il est recommandé de faire effectuer ce contrôle technique de sécurité par le personnel d'entretien du fabricant, la société B. Braun Melsungen AG.

Responsabilité des fabricants

Le fabricant et la société ayant assuré le montage, l'installation ou l'importation du dispositif ne peuvent être tenus responsables de sa sécurité d'utilisation, de sa fiabilité et de ses performances qu'aux conditions suivantes :

- ... Le montage, les ajouts, les nouveaux paramétrages, les modifications ou les réparations effectués ont été effectués par du personnel dûment habilité à assurer ces tâches ;
- ... L'installation électrique de la salle où est installé le matériel est conforme aux exigences des normes VDE 0100, 0107 ou IEC ;
- ... Le système est utilisé conformément au mode d'emploi et ;
- ... Les contrôles techniques sont effectués à intervalles réguliers.

Le marquage CE confirme la conformité du dispositif médical aux exigences de la directive 93/42/CE du Conseil du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux.


GARANTIE

Chaque SpaceStation MRI est garantie pendant 24 mois à compter de sa date de livraison. Les batteries rechargeables sont assorties d'une garantie de 12 mois.

Celle-ci couvre la réparation ou le remplacement des pièces endommagées à la suite d'erreurs de conception / de fabrication ou de défauts matériels. Les modifications ou les réparations de l'unité entreprises par l'utilisateur / l'opérateur ou par un tiers annulent la garantie.

La garantie ne couvre pas :

La résolution des pannes attribuables à la manipulation incorrecte / non autorisée ou à l'usure normale.

 **AVERTISSEMENT** : Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.

8.1 Maintenance

Utiliser le système conformément au mode d'emploi.

Inspecter, nettoyer et désinfecter le système Space à intervalles réguliers.

Vérifier que l'appareil est complet, en bon état de propreté, et ne présente pas de dommages.


N'utiliser que des pièces de rechange et accessoires d'origine.

8.2 Nettoyage et désinfection

Nettoyer la SpaceStation MRI avec un mélange d'eau et de détergent doux. Ne pas vaporiser de produit désinfectant directement sur la fiche de raccordement au secteur.

Recommandation : Utiliser de préférence un produit B. Braun de désinfection par essuyage (Meliseptol par exemple).

Laisser l'appareil sécher pendant au moins 1 minute avant de le remettre en marche. Ne pas vaporiser de produit sur les ouvertures (fentes d'aération, entrée d'alimentation électrique, interfaces, etc.). Se conformer aux règles d'hygiène et aux présentes instructions pour l'élimination du matériel usagé.

 **Mise en garde** : Ne pas laisser de liquides pénétrer ou entrer en contact avec les ouvertures ou les raccordements électriques sur les appareils ou l'alimentation électrique.

L'exposition à un liquide de ces zones peut entraîner un risque de court-circuit, de corrosion ou de panne des composants électriques sensibles et / ou un choc électrique. Si une exposition à un liquide se produit, le dispositif doit être remplacé

par un autre dispositif de sorte à engendrer l'interruption la plus courte possible des soins aux patients. Le dispositif doit rester débranché jusqu'à ce qu'il puisse être inspecté par un technicien qualifié pour rechercher la présence de dommages et / ou d'humidité résiduelle susceptible altérer le fonctionnement du dispositif.

Remarque : L'utilisation de nettoyeurs non approuvés et le non-respect des procédures de désinfection et des dilutions recommandées par le fabricant peuvent entraîner des dysfonctionnements ou des dommages à l'appareil et pourrait annuler la garantie.

8.3 Élimination

Éliminer le système conformément à la réglementation nationale en la matière. Le fabricant reprend et enlève les anciennes unités sur demande.

Vérifier régulièrement l'arrière du raccordement au secteur à la recherche de toute trace de contamination (par ex. déversement de liquide) et procéder au nettoyage éventuellement nécessaire. Pour des raisons de sécurité, la SpaceStation MRI doit être débranchée de l'alimentation secteur durant son nettoyage.



8.4 Batteries rechargeables

Lire les informations sur le rechargement de la batterie dans les instructions relatives à l'utilisation des appareils.

Les instructions suivantes s'appliquent à la batterie de la SpaceStation MRI :

Charger les batteries avant la mise en service du système.

La durée de vie moyenne des batteries est de 36 mois environ.

Temps de charge moyen : six heures.


En cas de coupure de l'alimentation électrique générale, le système passera automatiquement sur la batterie rechargeable.

Si la SpaceStation MRI est stockée de manière prolongée, il est conseillé de la recharger au moins tous les six mois.

Pour prolonger la durée de vie d'une batterie, il est recommandé de la décharger totalement, puis de la recharger complètement à intervalles réguliers.

Les batteries rechargeables doivent être recyclées (déchets spéciaux).

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE LA SPACESTATION MRI

Type d'unité	Support IRM (sécurisé RM sous conditions) pour le raccordement d'un maximum de 4 dispositifs de perfusion automatisée Space (pompes volumétriques et / ou pousse-seringues).
Conditions d'utilisation dans un environnement RM de la SpaceStation MRI avec dispositifs de perfusion automatisée Space insérés	<p>Scanner RM : 1,5 T ; 3,0 T Sécurisé RM sous conditions (selon la norme ASTM F 2503)* Ne convient pas à une utilisation dans l'environnement immédiat de l'aimant du scanner RM. Distance du scanner RM : $\geq 1,5$ m Champ magnétique dans l'environnement RM : ≤ 20 mT / 200 Gauss</p> <p>* La SpaceStation MRI est sécurisée RM sous conditions et ne convient pas à une utilisation dans l'environnement immédiat de l'aimant du scanner RM.</p> <p>Des tests non cliniques ont démontré que la SpaceStation MRI est sécurisée RM sous conditions. Ce dispositif peut être utilisé en toute sécurité dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Champ magnétique statique du scanner RM max. de 3 Tesla. • Champ de gradient spatial / champ de franges du scanner RM max. de 20 mT / 200 Gauss. • Taux d'absorption spécifique moyen corps entier de 4 W/kg pendant 30 minutes de balayage. Le balayage produit une élévation thermique de moins d'1 °C sur la SpaceStation MRI.
Type de dispositif	unité compatible RM susceptible d'accueillir un maximum de quatre dispositifs de perfusion automatisée
Classification (conformément à la norme CEI/EN 60601-1)	 Protégé contre la défibrillation ; type CF, classe de protection I
Classe (conformément à la directive CE 93/42/CE)	IIb
Catégorie de protection	IP 22 (protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau)
Alimentation	Tension secteur : 100-240 VCA Fréquence : 50/60 Hz

	<p>Consommation électrique : 80 VA max. (avec 4 dispositifs de perfusion automatisée) Fusible secteur : 2 x T2A/H 250 V (à action retardée, type H) Continu (Cycle de service : 100 %)</p>
Entrée d'alimentation secteur	Prise CEI pour cordon standard
Suppression des interférences radio conforme aux normes	ICEI EN 60601-1-2 et CEI EN 60601-2-24
CEM conforme aux normes	CEI EN 60601-1-2 et CEI EN 60601-2-24
Électronique intégrée avec les fonctions suivantes	Fusibles pour logements des appareils Le logement est alimenté en électricité uniquement lorsque l'appareil est inséré. Fusible électronique 12 V/1,8 A
Protection du couvercle	Alimentation électrique uniquement lorsque le couvercle est monté. Fusible électronique 12 V/1,5 A
Interfaces	
Entrée de tension secteur	Connecteur d'entrée pour appareil non chauffant
Logements des appareils	4 logements d'appareils (F2A..F2D) pour raccordement d'Infusomat® Space ou de Perfusor® Space
Conducteur de stabilisation de tension	1 terminal pour le raccordement d'un conducteur de stabilisation de tension
Interface de service <i>Tesla^{SPY}</i> (uniquement pour le service technique habilité)	Prise USB
Conditions de fonctionnement	
Humidité relative	de 30 % à 90 %, sans condensation
Température	de 5 °C à 40 °C
Pression atmosphérique	de 500 mbar à 1060 mbar
Conditions de stockage	
Humidité relative	de 20 % à 90 %, sans condensation
Température	de -20 °C à 55 °C
Pression atmosphérique	de 500 mbar à 1060 mbar
Altitude	max. 3000 m
Poids, chariot compatible RM compris	
sans appareil Space	50 kg
avec appareils Space et poches pour perfusion	environ 62 kg, en fonction du montage
Masse, y compris sa charge maximum utile (SpaceStation MRI, avec chariot, potence à perfusions, quatre pompes volumétriques, poches / flacons pour perfusion, charge sur le tiroir, charge dans le tiroir)	
	75 kg


Charge max. sur le tiroir	10 kg
Charge max. dans le tiroir	3 kg
Charge max. sur la potence à perfusions (poches et flacons pour perfusion)	4,5 kg
Dimensions, l x P x L (avec chariot et potence à perfusions)	60 x 62 x 195 cm
Dimensions, largeur x profondeur x longueur (SpaceStation MRI avec chariot)	60 x 62 x 142 cm
Haut-parleur	Permet l'émission centrale des alarmes sonores de la SpaceStation MRI
Haut-parleur indicateur magnétique (Tesla ^{SPY})	Signaux sonores de l'indicateur magnétique Tesla ^{SPY}
Témoins lumineux	Pour l'affichage optique centralisé du statut de la SpaceStation MRI 5 témoins lumineux permettant la transmission des signaux visuels - Champ magnétique (vert, jaune, rouge) - Erreur (rouge) - Batterie faible (jaune)
Unité d'affichage et de commande (couvercle) (Éléments de commande et affichage des statuts sur le couvercle)	Affichage de l'état de la batterie Affichage des modes de fonctionnement batterie / secteur Marche/Arrêt de la Station Space en mode batterie Indicateur d'erreur Déclenchement du rechargement de la batterie
Type de batterie	2 batteries NiMH
Temps de fonctionnement de la batterie (SpaceStation MRI avec SpaceCover Confort)	environ 10 h
Temps de fonctionnement de la batterie Tesla ^{SPY}	environ 28 jours
Temps de charge Tesla ^{SPY}	environ 6 h
	Système de surveillance du champ magnétique breveté et indépendant de la SpaceStation MRI avec indicateur de statut et avertisseur séparés. Reconnaissance vectorielle des composants du champ magnétique sur trois axes. Les événements sont enregistrés en temps réel en cas de dépassement des limites critiques.
Adressage des appareils (Support)	Adressage dynamique selon la position du dispositif à l'intérieur de la SpaceStation MRI

CEM (COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE)

Recommandations et déclaration du fabricant sur la compatibilité électromagnétique

Recommandations et déclaration du fabricant sur les émissions électromagnétiques		
La SpaceStation MRI est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la SpaceStation MRI ou de tout composant doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique* *conformément à la CEI 60601-1-2 (2007)
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La SpaceStation MRI utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B ^(Note 2)	La SpaceStation MRI est adaptée à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements résidentiels et ceux directement reliés au réseau d'alimentation électrique public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension / scintillements CEI 61000-3-3	conforme	
<p>Remarque 1 : Les émissions maximum sont mesurées sur un système complet (SpaceStation MRI et composants).</p> <p>Remarque 2 : Si un équipement de classe A est relié à la SpaceStation MRI, la SpaceStation MRI sera elle aussi considérée comme un équipement de classe A. Cet équipement / Ce système peut également provoquer des interférences radio ou perturber avec le fonctionnement des équipement environnants. Des mesures d'atténuation peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de la SpaceStation MRI ou encore le blindage de l'espace.</p>		

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le système Space est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Space System ou de tout composant doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	niveau de test CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-24	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
Décharges électrostatiques (ESD) selon la norme CEI 60601-4-2	<p><u>contact</u> CEI 60601-1-2 : ± 6 KV CEI 60601-2-24 : ± 8 KV</p> <p><u>air</u> CEI 60601-1-2 : ± 8 KV CEI 60601-2-24 : ± 15 KV</p>	<p>± 6 kV pas de perturbations</p> <p>± 8 KV arrêt avec alarme possible</p> <p>± 8KV pas de perturbations</p> <p>± 15KV arrêt avec alarme possible</p>	Les sols doivent être recouverts de bois, de béton ou de carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrostatique / salves selon la norme CEI 61000-4-4	<p>± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique</p> <p>± 1 kV pour les lignes d'entrée / de sortie</p>	<p>± 2 KV</p> <p>± 1 KV</p>	La qualité de l'alimentation CA doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Surtension selon la norme CEI 61000-4-5	<p>mode différentiel ± 1KV</p> <p>mode commun ± 2 KV</p>	<p>± 1KV</p> <p>± 2KV</p>	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique selon la norme CEI 61000-4-11	<p>< 5 % UT (creux > 95 % de l'UT) pour 0,5 cycle</p> <p>40 % UT (creux de 60 % de l'UT) pour 5 cycles</p> <p>70 % UT (creux de 30 % de l'UT) pour 25 cycles</p> <p>< 5 % UT (creux > 95 % de l'UT) pendant 5 secondes</p> <p>< 5 % UT pendant 5 secondes (creux > 95 %)</p>	conforme grâce à la batterie interne	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard. Si l'utilisateur de la SpaceStation MRI souhaite le fonctionnement continu pendant des interruptions prolongées de l'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter la SpaceStation MRI ou le composant à l'aide d'une source d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique de fréquence (50/60 Hz) selon la norme CEI 61000-4-8	3 A/m	400 A/m	Les champs magnétiques de fréquence secteur doivent être à des niveaux caractéristiques d'un établissement standard dans un environnement commercial ou hospitalier standard.
<p>Remarque : Les différentes valeurs d'essai de la norme CEI 60601-2-24 sont indiquées dans le tableau. Aux valeurs d'essai, aucune perturbation dangereuse n'a été observée aux valeurs d'essai inférieures de la norme CEI 60601-1-2.</p>			

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
La SpaceStation MRI est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la SpaceStation MRI ou de tout composant doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	niveau de test CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-24	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
champs électromagnétiques RF induits selon la norme CEI 61000-4-6	CEI 60601-1-2 : 3 Veff normal et 10 Veff dans la bande de fréquences ISM		Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de la SpaceStation MRI ou de ses composants, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée d = 1,2 √P Les forces de champ doivent être inférieures à 10 V/m d = 1,2 √P 80 MHz à 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz à 2,5 GHz
champs électromagnétiques RF émis selon la norme CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 Veff 150 KHz à 80 MHz 10 V/m 80 MHz à 3 GHz	où p est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une enquête électromagnétique sur site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant : 
REMARQUE 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
REMARQUE 3 : Voir page suivante.			

REMARQUE 3 : Les différentes valeurs d'essai de la norme CEI 60601-2-24 sont indiquées dans le tableau. Aux valeurs d'essai, aucune perturbation dangereuse n'est autorisée aux valeurs d'essai inférieures de la norme CEI 60601-1-2. Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones radio (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télévision ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où la SpaceStation MRI est utilisée dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, la SpaceStation MRI doit être inspectée pour en vérifier le bon fonctionnement. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de la SpaceStation MRI.

La SpaceStation MRI est destinée à être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la SpaceStation MRI ou du composant peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et la SpaceStation MRI comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

puissance nominale du radioémetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur *		
	m		
	150 kHz à 80 MHz 1,2 √P	80 MHz à 800 MHz 1,2 √P	800 MHz à 2,5 GHz d = 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

REMARQUE 1 : Pour les émetteurs à une puissance de sortie nominale maximale ne figurant pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où (P) est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 2 : Un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé dans le calcul de la distance de séparation recommandée des émetteurs pour la plage de fréquences de 0,15 MHz à 2,5 GHz pour abaisser la probabilité d'interférences des équipements de communication mobiles / portables si ces derniers pénètrent par inadvertance dans les zones réservées aux patients.

REMARQUE 3 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

* conformément à la norme CEI 60601-1-2 (2007)

Accessoires recommandés :

Perfusor® Space	871 3030
Infusomat® Space	871 3050
Infusomat® Space P	871 3050
Ensemble de batteries Space (NiMH)	871 3180A



Fabricant :
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Allemagne

Tél. : +49 (0) 56 61 71-0

B. Braun Medical
Division Hospital Care
204 Avenue du Maréchal Juin
92100 Boulogne-Billancourt
France

Tél. : 01.41.10.53.00

www.bbraun.fr