

# Technisches Datenblatt

## Space<sup>plus</sup> Generation

	Space <sup>plus</sup> Perfusor®	Space <sup>plus</sup> Infusomat®
<b>Produktspezifikationen</b>		
Gerätetyp	Spritzenpumpe	Volumetrische Infusionspumpe
Klassifikation <sup>P+</sup>	Gemäß IEC 60601-1 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Schutzklasse II</li> <li>▪ Dauerbetrieb</li> <li>▪ Für defibrillationsgeschützte Anwendungsteile des Typs CF</li> <li>▪ Klasse IIb gemäß Richtlinie 93/42 EEC und Verordnung (EU) 2017/745</li> </ul> Gemäß FCC-Bestimmungen Teil 15 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mobiles Gerät: Für Betrieb im Körperabstand von &gt; 20 cm vorgesehen</li> </ul>	
Feuchteschutz <sup>P+</sup>	IP44 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Schutz gegen Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser größer als 1 mm</li> <li>▪ Schutz gegen Spritzwasser, das aus allen Richtungen auftrifft</li> </ul>	
EMV <sup>P+</sup>	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-24:2012 DO-160G Kategorie M (Kap. 21) DO-160G Kategorie T (Kap. 20)	
Betriebsbedingungen	+5 °C ... +40 °C (+41 °F ... +104 °F) +10 °C ... +40 °C (+50 °F ... +104 °F) Relative Luftfeuchtigkeit: 16% ... 95% (ohne Betauung), Atm. Druck: 500 ... 1.060 mbar <sup>P+</sup>	
Maße (BxHxT)	ca. 255 mm x 70 mm x 170 mm	ca. 215 mm x 70 mm x 170 mm
Gewicht	ca. 399 mm x 70 mm x 170 mm mit ausgefahrenem Antrieb ca. 1,9 kg	ca. 1,9 kg
Stromversorgung <sup>P+</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 100 ... 240 V, 50 ... 60 Hz, über Netzanschlussleitung oder über Space<sup>plus</sup> Station</li> <li>▪ 11 ... 16 V DC über Schnittstellenkabel 12 V</li> </ul>	
Akku <sup>P+</sup>	Lithium-Ionen-Akku	
Akkulaufzeit	Ca. 11 h bei 25 ml/h, 50 ml Spritze bei 22°C mit verbundener WiFi-Schnittstelle Ca. 13 h bei 25 ml/h bei 22 °C mit WiFi deaktiviert Ca. 8 h bei 100 ml/h bei 22°C mit verbundener WiFi-Schnittstelle Ca. 13 h bei 100 ml/h bei 22 °C mit Wifi deaktiviert Während des Batteriebetriebs zeigt das Display den Batteriestatus in h und min an <sup>P+</sup>	
Ladezeit <sup>P+</sup>	Akku wird geladen, wenn die Infusionspumpe am Strom oder über Schnittstellenkabel 12 V angeschlossen ist; Ladezeit ca. 5 h	
Freeflow-Schutz	Integrierte Kolbenbremse zur Verhinderung von Freeflow beim Spritzenwechsel	Geräte- und leitungsseitige Anti-Freeflow-Klemmen für mehr Sicherheit beim Türöffnen oder beim Leitungswechsel
<b>Benutzeroberflächen</b>		
Bedienoberfläche <sup>P+</sup>	Standardisierte Bedienoberfläche für alle Infusionspumpen der Generation Space <sup>plus</sup>	
Display <sup>P+</sup>	Resistives Farb- und Touchdisplay TFT-LCD 5.1 Zoll (Auflösung: 800 [H] x 240 [V])	

<sup>P+</sup> gilt für Space<sup>plus</sup> Perfusor® und Space<sup>plus</sup> Infusomat®

# Technisches Datenblatt

## Space<sup>plus</sup> Generation

	Space <sup>plus</sup> Perfusor®	Space <sup>plus</sup> Infusomat®
<b>Leistungsdaten</b>		
Zugelassene Einmalartikel	B. Braun OPS®/Omnifix®; Becton Dickinson, Terumo, Monoject Größen: 2/3, 5, 10, 20, 30, 50/60 ml*	Infusomat® Space-Leitungen*
Förderrateinstellung	0,01 - 1.800 ml/h 0,01 ml/h ... 99,99 ml/h in Schritten von 0,01 ml/h 100,0 ml/h ... 999,9 ml/h in Schritten von 0,1 ml/h 1.000 ml/h ... 1.800 ml/h in Schritten von 1 ml/h	0,1 - 1.200 ml/h 0,1 ml/h ... 99,99 ml/h in Schritten von 0,01 ml/h 100,0 ml/h ... 999,9 ml/h in Schritten von 0,1 ml/h 1.000 ml/h ... 1.200 ml/h in Schritten von 1 ml/h
Förderratenveränderung	Förderratenveränderung im laufenden Betrieb ohne Unterbrechung möglich	
Fördergenauigkeit	± 2% entsprechend IEC 60601-2-24	± 3% entsprechend IEC 60601-2-24 Hinweis: Gültig bei 50 cm Wassersäule im Zulauf
Bolus	Bolusrate 1 – 1.800 ml/h	Bolusrate 1 – 1.200 ml/h
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Manueller Bolus<sup>P+1</sup></li> <li>▪ Bolus mit Zeit- / Volumenvorgabe<sup>P+1</sup></li> </ul>	
Volumenvorwahl <sup>P+1</sup>	0,01 – 9.999 mL 0,01 ml/h ... 99,99 ml/h in Schritten von 0,01 ml 100,0 ml/h ... 999,9 ml/h in Schritten von 0,1 ml 1.000 ml/h ... 9.999 ml/h in Schritten von 1 ml	
Zeitvorwahl <sup>P+1</sup>	00 h : 00 min : 00 s – 99 h : 59 min : 59 s	
Ratenkalkulation <sup>P+1</sup>	Automatische Ratenberechnung bei Volumen-über-Zeit oder Dosiskalkulation	
Entlüftung <sup>P+1</sup>	Konfigurierbar über Service Tool	
Helligkeit <sup>P+1</sup>	Manuell oder über Helligkeitssensor	
Dosiskalkulation <sup>P+1</sup>	Automatische Berechnung der Förderrate auf Basis von <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dosisangabe in Form von mg, µg, IU oder mmol, gewichts- und/oder zeitbasiert (z.B. mg per kg / min; mg / kg / h; mg / kg / 24h),</li> <li>▪ Bolusgabe in mg, µg, IU, mmol per kg und/oder Zeiteinheit (min)</li> </ul> mit automatischer Berechnung der Bolusrate bei Bolusgabe	
KVO Keep Vein Open Rate <sup>P+1</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rate ≥ 10 ml/h: KVO Rate 3 ml/h</li> <li>▪ Rate &lt; 10 ml/h: KVO Rate 1 ml/h</li> <li>▪ Rate &lt; 1 ml/h: KVO Rate = 0,1 ml/h oder laufende Rate, falls diese niedriger ist</li> </ul> Benutzerdefinierte Konfiguration oder Deaktivierung möglich	
Standby Modus <sup>P+1</sup>	Mit einer Taste anwählbar (Ein/Aus Taste) Standby-Zeit anpassbar von 1 min bis zu 24 h in Schritten von 1 Minute	
Medikamentendatenbank <sup>P+1</sup>	Medikamentenauswahl im Startmenü oder unter Optionen <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 10.000 Medikamente inkl. aller Parameter</li> <li>▪ Bis zu 31 benutzerdefinierter Medikamentenkategorien</li> <li>▪ Bis zu 32 benutzerdefinierter Patientenprofile</li> <li>▪ Verhinderung von Medikationsfehlern durch Hinterlegung arzneimittelspezifischer Grenzwerte</li> </ul>	

\* für Details siehe Gebrauchsinformationen

<sup>P+1</sup> gilt für Space<sup>plus</sup> Perfusor® und Space<sup>plus</sup> Infusomat®

<sup>1</sup> Profile werden später ergänzt via Firmware-/Softwareupdate

# Technisches Datenblatt

## Space<sup>plus</sup> Generation

	Space <sup>plus</sup> Perfusor®	Space <sup>plus</sup> Infusomat®
<b>Leistungsdaten</b>		
Infusionsprofile / Therapiemodi <sup>P+1</sup>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Kontinuierlicher Modus</li><li>▪ Ramp/Taper Modus<sup>1</sup></li><li>▪ PC(E)A Modus<sup>1</sup></li><li>▪ TCI Modus<sup>1</sup></li><li>▪ TPN<sup>1</sup></li><li>▪ Intermittierender Modus<sup>1</sup></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Kontinuierlicher Modus</li><li>▪ Ramp/Taper Modus<sup>1</sup></li><li>▪ PC(E)A Modus<sup>1</sup></li><li>▪ TCI Modus<sup>1</sup></li><li>▪ TPN<sup>1</sup></li><li>▪ Intermittierender Modus<sup>1</sup></li><li>▪ Piggyback<sup>1</sup></li></ul>
Verschlussalarmdruck	9 Druckstufen wählbar <sup>P+1</sup> Perfusor® 0,1 – 1,2 bar (75–900 mmHg)	Infusomat® 0,067 – 1,1 bar (50–825 mmHg)
Bolus-Reduktion <sup>P+1</sup>	Bolusvolumen nach Verschlussalarm wird automatisch gesenkt.	
Upstreamsensoren		Upstreamsensoren (Zulaufsensoren) erfassen geschlossene Rollenklammer
Data Lock <sup>P+1</sup>	Codesperre möglich für Medikamente oder spezifisch autorisierte Teams	
Alarmanzeige <sup>P+1</sup>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Optische und akustische Alarmsignale mit Textanzeige im Display und LED</li><li>▪ Konfigurierbare Alarmdringlichkeit pro Medikament</li></ul>	
Alarme	Spritze leer, Erinnerungsalarm, Druck zu hoch, Akku leer, Standby, Spritzenbügel geöffnet, Spritze nicht korrekt fixiert etc.	Druckalarm, Zulauf prüfen, Upstream Alarm, Luftblase/ kumulierte Luft, KVO Alarm, Erinnerungsalarm, Akku Alarm, Leitung nicht oder inkorrekt eingelegt, etc.
Voralarme	Voralarm, wenn Spritze fast leer ist, 3 min vor dem gesetzten Ziel (Volumen/Zeit), Akku-Voralarm	Voralarme für vorgegebenes Volumen oder Zeit, Akku-Voralarm
<b>History und Schnittstellen</b>		
History <sup>2 P+1</sup>	1000 History-Einträge zur Systemdiagnose	
Schnittstellen <sup>P+1</sup>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Kaltgerätestecker für Stromversorgung</li><li>▪ Zubehörschluss für Schnittstellenkabel 12 Volt und Personalruf</li><li>▪ Infrarot-Schnittstelle für die Kommunikation mit der Station</li></ul>	
Patientenruf <sup>P+1</sup>	Max. 24 V/0,5 A / 24 VA	
<b>Systemkonfiguration und Update</b>		
Anpassungen <sup>P+1</sup>	Benutzerspezifische Konfiguration via Drug Library Manager Space <sup>plus</sup> oder Service Tool	
Software updates <sup>P+1</sup>	Via WIFI Anbindung zur OnlineSuite <sup>plus</sup> oder in Verbindung mit Space <sup>plus</sup> Station via Service Tool oder via Service-Stecker direkt an jeder Infusionspumpe	
<b>Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)</b>		
STK Intervall <sup>P+1</sup>	Anzeige der nächsten STK über Pumpendisplay	

<sup>P+1</sup> gilt für Space<sup>plus</sup> Perfusor® und Space<sup>plus</sup> Infusomat®

<sup>1</sup> Profile werden später ergänzt via Firmware-/Softwareupdate