



VIRSAR KTM

**АППАРАТ
ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ
ГИПОТЕРМИИ
АТГ-01**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
11.АТГ-01.00.00.00 РЭ**

**АППАРАТ
ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ
ГИПОТЕРМИИ
АТГ-01**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
11.АТГ-01.00.00.00 РЭ**

ОСТОРОЖНО!

Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на «Аппарат терапевтической гипотермии АТГ-01» (в дальнейшем - аппарат), предназначенный для охлаждения волосистой части головы и воспроизведения локальной гипотермии кожи, подкожных тканей, церебральной части черепа и структур головного мозга человека. Охлаждение тканей осуществляется путем контактного отведения тепла от кожи головы с помощью шлемов-криоаппликаторов в целях воспроизведения краниocereбральной гипотермии (КЦГ) и мягкой общей терапевтической гипотермии.

Аппарат рассчитан на использование в отделениях реанимации и палатах интенсивной терапии.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Краниocereбральная гипотермия (КЦГ) применяется

- в комплексе реанимационных мероприятий в целях защиты мозга при острых расстройствах центральной и церебральной гемодинамики;
- в нейрохирургии и при черепно-мозговой травме;
- у тяжелых пациентов с некупируемой лихорадкой центрального генеза.

Понижение температуры кожи в области волосистой части головы достигается путем поверхностного отведения тепла при помощи шлема-криоаппликатора, по каналам которого принудительно циркулирует охлажденный хладоноситель (концентрация пропиленгликоля в растворе — в пределах (20-25) %). Кожу головы охлаждают до плюс (8-3) °С.

Интенсивное отведение тепла приводит к понижению температуры кожи и подкожных тканей. За счет теплопроводности понижается температура плоских костей черепа и далее — температура поверхности головного мозга.

Снижение температуры любых тканей вызывает развитие типичных реакций, сопровождается угнетением метаболизма, понижением потребления кислорода и повышением устойчивости к гипоксии. Гипотермия ограничивает высвобождение биологически активных веществ, тканевых гормонов и медиаторов, ограничиваются межклеточные сигнальные взаимодействия.

Особенно значимо гипотермия влияет на центральную нервную систему. Понижение температуры на 1 °С уменьшает потребность нервной ткани в кислороде на (5-7) %. Гипотермия мозга по мере её нарастания способствует угнетению процессирования и взаимодействия сигнальных молекул, выброса возбуждающих аминокислот, факторов апоптоза, снижению оксидантного стресса, то есть ограничению развития процессов, лежащих в основе эффектов эксайтотоксичности. Понижение

температуры приводит к снижению внутричерепного давления, уменьшается объем повреждения аксонов и улучшается аксональный транспорт, улучшается пиальная микроциркуляция, снижается сосудистая дисфункция, повышается устойчивость к вторичным повреждениям после черепно-мозговой травмы. Гипотермия способствует понижению внутричерепного давления, уменьшению объема потери мозговой ткани и гибели нейронов при повреждении мозга, ускоряет восстановление АТФ при реперфузии.

Указанные эффекты обуславливают развитие церебропротективных эффектов в ургентной медицине и нейрохирургии.

КЦГ позволяет понизить дозы применяемых лекарственных средств (анестетики, седативные препараты, нейролептики и пр.).

Классификация аппарата АТГ-01:

- климатическое исполнение УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150;
- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444 — изделие группы 2;
- по безопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 аппарат выполнен, как изделие класса 1 тип В;
- в зависимости от возможных последствий отказа в соответствии с ГОСТ Р 50444 — класс В;
- вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией по приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 – 335560;
- код ОКП — 944440.

Для получения допуска к работе с аппаратом АТГ-01 врач-реаниматолог должен пройти 6-ти часовой курс обучения по применению аппарата на кафедре анестезиологии и реаниматологии Российского университета дружбы народов (Москва) или в отделении реанимации Российского нейрохирургического института им. Поленова (Санкт-Петербург).

1 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ**1.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:**

- Номинальное напряжение питания – (220 ± 22) В, (50 ± 0,5) Гц;
- Потребляемая мощность — не более 550 В•А;
- Габаритные размеры — не более 1000x575x615 мм;
- Масса (с хладоносителем) — не более 75 кг;
- Объем хладоносителя в баке (7 ± 1) л;
- Регулирование рабочей температуры хладоносителя в диапазоне от 0 до минус 10 °С.
- Отклонение температуры хладоносителя от установленного значения должно быть в пределах ± 1 °С.

- Регулирование рабочей температуры в шлеме–аппликаторе — от 10 до 3 °С;
- Отклонения температуры в шлеме–аппликаторе от установленного значения $\pm 2,0$ °С;
- Тип подачи хладоносителя (25% водный р-р пропиленгликоля ESP/EP) - в системы охлаждения (криоаппликаторы) — принудительный, прерывистый, max 3 л/мин;
- Время подготовки аппарата к работе — не более 40 мин;
- Время непрерывной работы — не более 72 часов;
- В составе аппарата два типа шлемов–криоаппликаторов для осуществления принудительного отведения тепла от волосистой поверхности кожи головы;
- Средняя наработка на отказ аппарата — не менее 2000 часов.
- Рабочее давление хладоносителя в охлаждающей системе аппарата в диапазоне от 108 до 147 кПа (от 1,081 до 1,479 кгс/см²)[от 08 до 47 кПА(от 0,081 до 0,479 кгс/см²избыточного давления)].

Условия эксплуатации аппарата:

- температура окружающей среды — от 10 до 35 °С;
- относительная влажность воздуха — до 80 %.

1.2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

1.2.1 Комплектность поставки соответствует таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Количество
Аппарат терапевтической гипотермии АТГ-01	1 шт.
Шлем-криоаппликатор	4 шт.
Воронка с трубкой	1 шт.
Шлем термозащитный	4 шт.
Хладоноситель (пропиленгликоль кон-центрированный 100 %) в канистре	10 л
Ключ от замка почтового БУЛАТ ЗП 103-16 хром.	2 шт.
Шланг с грушей	1 шт.
Шнур питания ПВС-ВП-3х0,75-3,0 вилка «евро» - розетка IEC320C13 3м	1 шт.
Кабель для шлема	2 шт.
Эксплуатационная документация	
Руководство по эксплуатации	1 экз.

1.3 МАРКИРОВКА

1.3.1 Маркировка аппарата должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и технических условий ТУ 9444-001-74101900-2011.

1.3.2 На каждом аппарате указано следующее:

- наименование и товарный знак предприятия–изготовителя;
- товарный знак предприятия–разработчика;
- обозначение аппарата;
- номер аппарата по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- символы классификации по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- номинальное напряжение питания;
- частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- дата выпуска;
- обозначение технических условий на аппарат АТГ-01 и номер регистрационного удостоверения.

1.3.3 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную упаковку должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение аппарата;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на этикетку. Переменные данные на этикетке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

1.3.4 На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Штабелировать запрещается».

Обозначения условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

1.4 УПАКОВКА

1.4.1 Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

Эксплуатационная документация вложена в транспортную тару.

Масса брутто — не более 120 кг.

1.5 ХАРАКТЕРИСТИКА БЕЗОПАСНОСТИ

По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 51318.15, ГОСТ Р 50444.

2 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

2.1 Принцип действия аппарата основан на управляемом охлаждении шлемов-криоаппликаторов, обеспечивающих контактное отведение тепла от волосистой части кожи головы. Управление уровнем теплоотведения осуществляется на основании обратной связи по заданной (уставка) и реальной температуре хладоносителя в баке, температуре шлема-криоаппликатора и кожи головы в области охлаждения.

Аппарат позволяет одновременно использовать 2 шлема-криоаппликатора для двух пациентов. Подача хладоносителя в шлемы-криоаппликаторы регулируется автоматически за счет срабатывания клапанов типа да/нет с электромагнитным приводом. Подача хладоносителя и прекращение циркуляции (срабатывание клапанов) осуществляется при достижении температуры уставок контроллеров термодатчиков.



Общий вид аппарата терапевтической гипотермии АТГ-01

2.2 Основными узлами аппарата являются:

- хладоагрегат;
- бак охлаждения в термозащитной оболочке;
- система контроля работы хладоагрегата;
- система контроля и подачи хладоносителя на шлемы-криоаппликаторы.

2.3 Аппарат выполнен в виде малогабаритного напольного устройства. Для передвижения внутри помещения аппарат имеет колеса, два из которых оснащены тормозными стопорами. На верхней панели расположен планшетный компьютер (далее ПК). На боковой стороне корпуса ПК расположена кнопка включения ПК. На передней панели находятся шесть быстроразъёмных соединений для подключения аппликаторов и термодатчиков (2 электрических и 4 гидравлических). На правой боковой панели находится выключатель (с подсветкой) подачи напряжения на аппарат. На задней панели находится разъем для подключения шнура питания аппарата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Индивидуальная непереносимость охлаждения,
- Наличие простудных и воспалительных заболеваний,
- Кахексия,
- Осложнения соматического статуса,
- Общая гипотермия ниже +32°С,
- Гематологические заболевания,
- Грубые нарушения сердечного ритма.

3 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

Перед началом работы с аппаратом необходимо ознакомиться с Руководством пользователя ПК и настоящим руководством по эксплуатации аппарата АТГ-01.

ВНИМАНИЕ! К РАБОТЕ С АППАРАТОМ НЕ ДОПУСКАЮТСЯ ЛИЦА, НЕ ПРОШЕДШИЕ ИНСТРУКТАЖ ПО ПРАВИЛАМ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ И НЕ ОЗНАКОМЛЕННЫЕ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ.

ПРИ РАБОТЕ С АППАРАТОМ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- ПОДВЕРГАТЬ АППАРАТ УДАРАМ;
- САМОСТОЯТЕЛЬНО РАЗБИРАТЬ КОРПУС АППАРАТА, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ДЕЙСТВИЙ ПО ПРОЦЕДУРЕ ЗАЛИВА ХЛАДОНОСИТЕЛЯ;
- ОСТАВЛЯТЬ ПОСТОРОННИЕ ПРЕДМЕТЫ ПОД ВЕРХНЕЙ ПАНЕЛЬЮ.

3.1 ПРОЦЕДУРА ЗАЛИВА ХЛАДОНОСИТЕЛЯ

ЗАЛИВ ХЛАДОНОСИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЬ ТОЛЬКО ПРИ ОТКЛЮЧЕННОМ АППАРАТЕ ОТ СЕТИ!

Перед включением и эксплуатацией аппарата необходимо залить хладоноситель в бак. В качестве хладоносителя используется нетоксичный (20...25) % водный раствор пропиленгликоля (канистра с хладоносителем находится в комплекте к аппарату).

Залив прекратить в момент загорания индикатора датчика верхнего уровня хладоносителя. После подключения к аппарату новых, незаполненных хладоносителями шлемов, и запуска процедуры (см. п. 4) шлемы заполнятся хладоносителем, и может потребоваться долив хладоносителя, который производится так же, как указано выше.

3.2 Подключение аппарата к электрической сети

3.2.1 Перед началом работы с аппаратом необходимо подсоединить криоаппликаторы, которые предполагается использовать для проведения процедур, а также подключить датчики температуры. Криоаппликаторы и датчики температур подключаются к аппарату с помощью соединителей к выходам на панели подключения, расположенной на передней панели аппарата. Криоаппликаторы подключаются к входам, которые обозначены пиктограммами:



Датчики температуры подключаются к входам под пиктограммами «t °C». При выполнении всех условий аппарат готов к работе.

4 ПОРЯДОК РАБОТЫ С АППАРАТОМ

4.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

4.1.1 Перед началом работы аппарат устанавливают в положение, которое позволяет надеть шлем-криоаппликатор на пациента (на двух пациентов) и зафиксировать температурные датчики в шлеме. При этом обеспечивают удобный подход к аппарату для управления и настройки процедуры. Шланги подачи хладоносителя и провода располагают, исключив их перегибы и пережатия. В процессе проведения процедуры допускается изменение положения аппарата в пределах длины подводящих шлангов и кабелей.

4.2 УСТАНОВКА ЗНАЧЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ХЛАДОАГЕНТА

4.2.1 Начало процедуры определяется временем достижения заданной температуры хладоносителя. Предприятие-изготовитель рекомендует уставку температуры хладоагента (Тха), равной 0 °C.

Примечание — Если аппарат не эксплуатировался длительное время, то ПК, на базе которого реализован АТГ-01, будет полностью выключен. В этом случае после включения тумблера «Сеть» отобразится экран запуска планшета, и появится значок «Зарядка аккумулятора». Нажав и удерживая кнопку питания ПК в течение

нескольких секунд, включить ПК. После загрузки операционной системы запустить приложение АТГ-01, коснувшись иконки АТГ-01 на главном экране.



При достижении температуры Тха, равной 5 °C, устройство переходит в режим готовности к запуску процедуры.

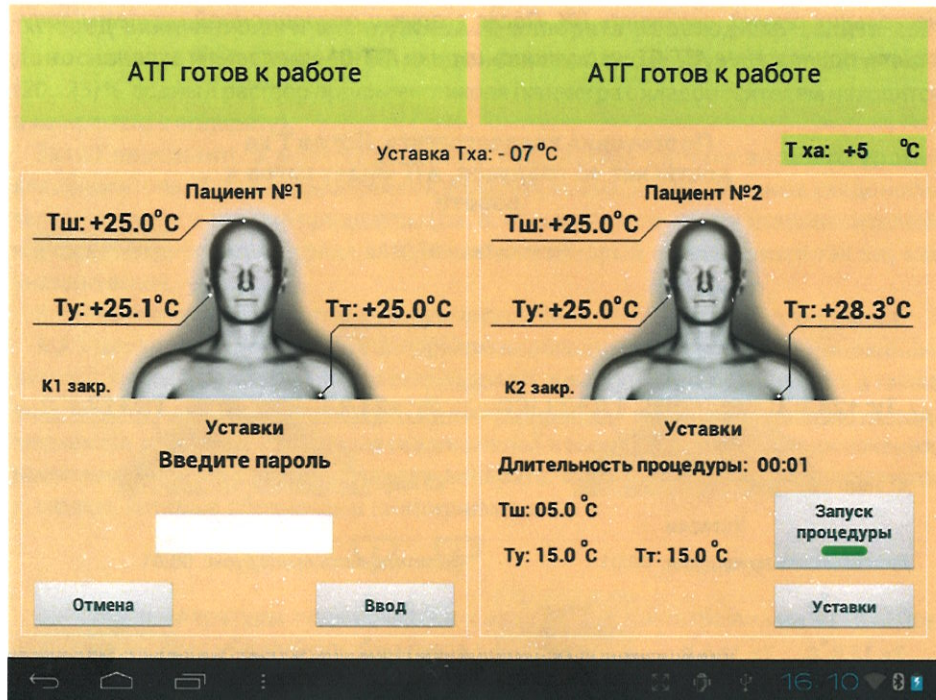
4.3 УСТАНОВКА ТЕМПЕРАТУРНЫХ РЕЖИМОВ ПРОЦЕДУР

4.3.1 В соответствии с клиническими методиками уровень достигаемой гипотермии, определяемой на основании контроля температуры поверхности кожи волосистой части головы, может варьировать в пределах от 10 до 3 °C.

Кроме того, в аппарате предусмотрена возможность регистрации базовой температуры тела пациента (подмышечная впадина, наружный слуховой проход) и участие этого канала регистрации для предупреждения развития общей гипотермии или краниocereбральной гипотермии. Это может потребовать изменения уставок температуры по обоим каналам охлаждения.

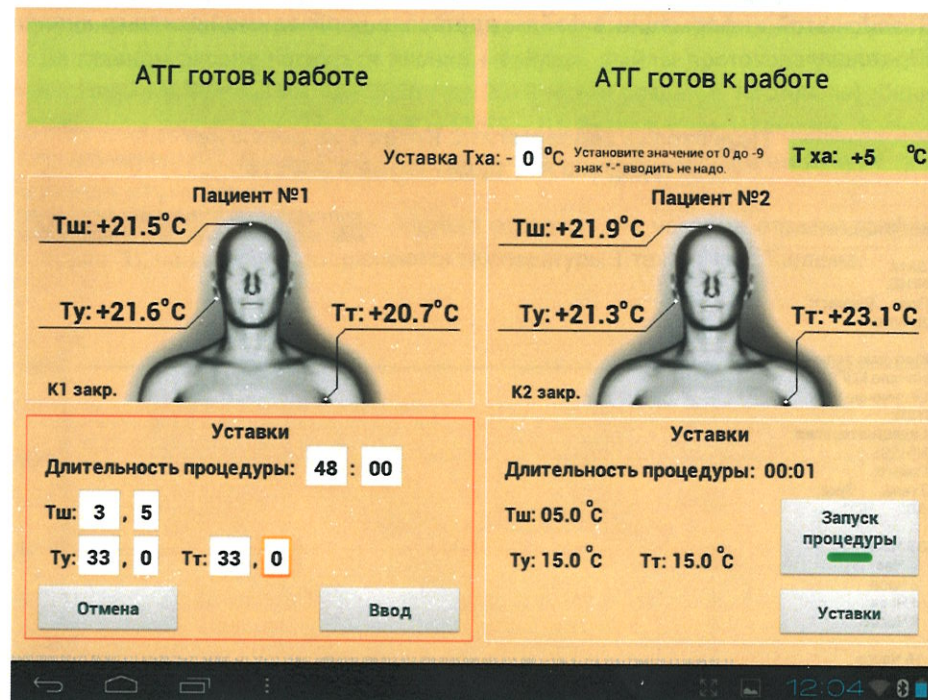
4.4 ВВОД УСТАВОК

Визуально проверить уставки для первого и второго пациентов. При необходимости изменения уставок коснуться кнопки «Уставки» для первого или второго пациента и ввести пароль.



Коснуться поля ввода пароля и на появившейся клавиатуре набрать текущий пароль. Убрать клавиатуру, коснувшись кнопки «←», а затем коснуться кнопки «Ввод». Появятся поля для ввода уставок, коснувшись одного из них, можно набрать нужное число на всплывающей клавиатуре. Поля, оставленные пустыми, равноценны вводу числа 0. Для сохранения уставок процедуры необходимо коснуться кнопки «Ввод». Для выхода из режима без сохранения внесенных изменений необходимо коснуться кнопки «Отмена».

Изменение уставки Тха производится вместе с изменением уставок процедуры для пациента №1.



4.5 ПРОТОКОЛИРОВАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Для протоколирования процедуры, т.е. регистрации данных о пациенте, его состоянии перед процедурой, изменении температуры во время процедуры и записи этой информации в файлы протокола необходимо коснуться кнопки «Протокол».

Подготовка хадоагрегата. Когда T_{ха} достигнет +5 градусов АТГ будет готов к работе

Ф.И.О. Пациента№1:	<input type="button" value="Новый пациент"/> <input type="button" value="Отменить"/> <input type="button" value="Сохранить"/>
Дата: №ИБ: Пол: Возраст: Диагноз:	
Критерии включения: Начало КЦГ: Окончание КЦГ: ИВЛ: Седация/терапия: NIHSS: Глазго: Ттела: Туха: АД: ЧСС:	
0,5 Часа 1 Час 2 Часа 4 Часа 8 Часов 16 Часов 20 Часов 74 Часа	

Затем, коснувшись кнопки «Новый пациент», ввести его имя, коснувшись поля ввода напротив «Ф.И.О. Пациента». Информация, введенная в это поле, будет отражена в имени файла протокола. В поле, расположенное ниже поля «Ф.И.О. Пациента», вводится информация о состоянии пациента перед процедурой, а также сведения об изменении состояния пациента во время процедуры. Касание кнопки «Сохранить» закроет окно протокола, а в памяти аппарата создастся каталог с файлами протокола: текстовый и графический.

Во время и после окончания процедуры можно многократно изменять текст протокола, за исключением поля «Ф.И.О. Пациента». Касание кнопки «Отмена» закрывает окно протокола без сохранения последних изменений, а касание кнопки «Сохранить» сохраняет изменения в файле текущего протокола. Работа с текущим протоколом происходит до следующего касания кнопки «Новый пациент» перед запуском следующей процедуры.

4.6 РАБОТА С ФАЙЛАМИ ПРОТОКОЛА ПРОЦЕДУРЫ

Просмотр, копирование и работа с файлами протоколов осуществляется с помощью приложения «Файлы» (см. Руководство пользователя ПК). Для запуска приложения «Файлы» необходимо в строке состояния коснуться кнопки «Домой» и на главном экране коснуться иконки «Файлы». Файлы протокола расположены в каталоге Internal storage\2016 (где 2016 — год создания протокола). Папки протоколов имеют вид: 22.01.2016 – 13:55 – П1 Иванов Иван Иванович. Возврат к приложению АТГ-01 производится через главный экран аналогично запуску приложения «Файлы».

Файлы с именами Graph01 – GraphXX содержат 4-х часовые отрезки графика (см. рис. 1), на котором отображаются температуры T_{тела}, T_{уха}, T_{шлема}.

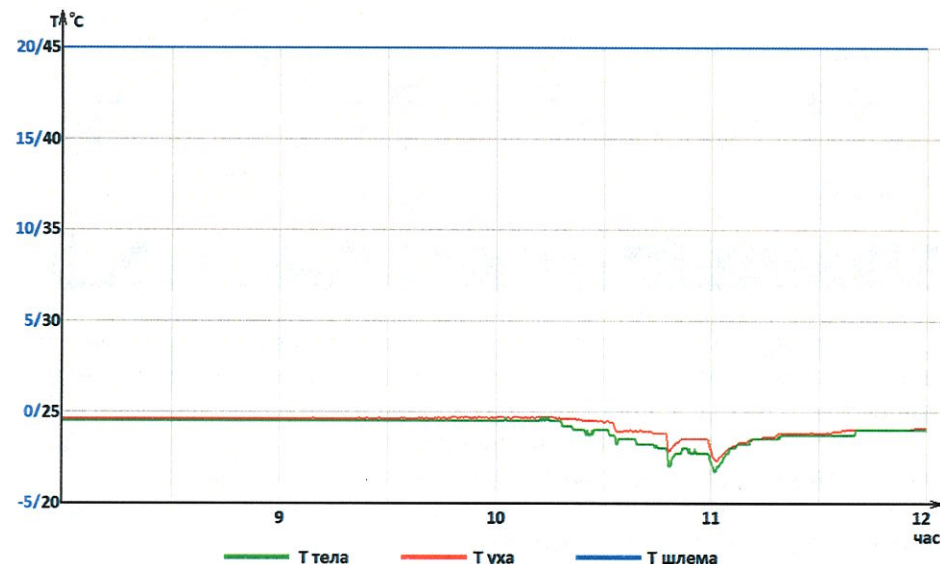
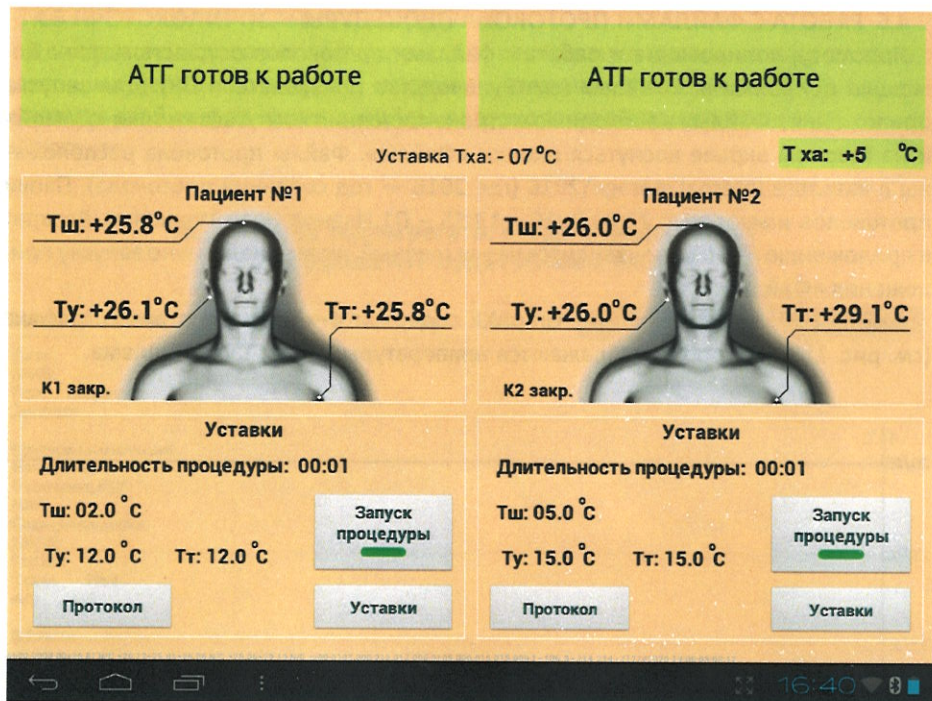


Рисунок 1

4.7 ЗАПУСК ПРОЦЕДУРЫ

При достижении T_{ха} значения +5 °C и отсутствии аварийных ситуаций аппарат переходит к ожиданию запуска процедуры. T_{ха} продолжает понижаться до установленных значений. На экране отображается сообщение о готовности к работе.

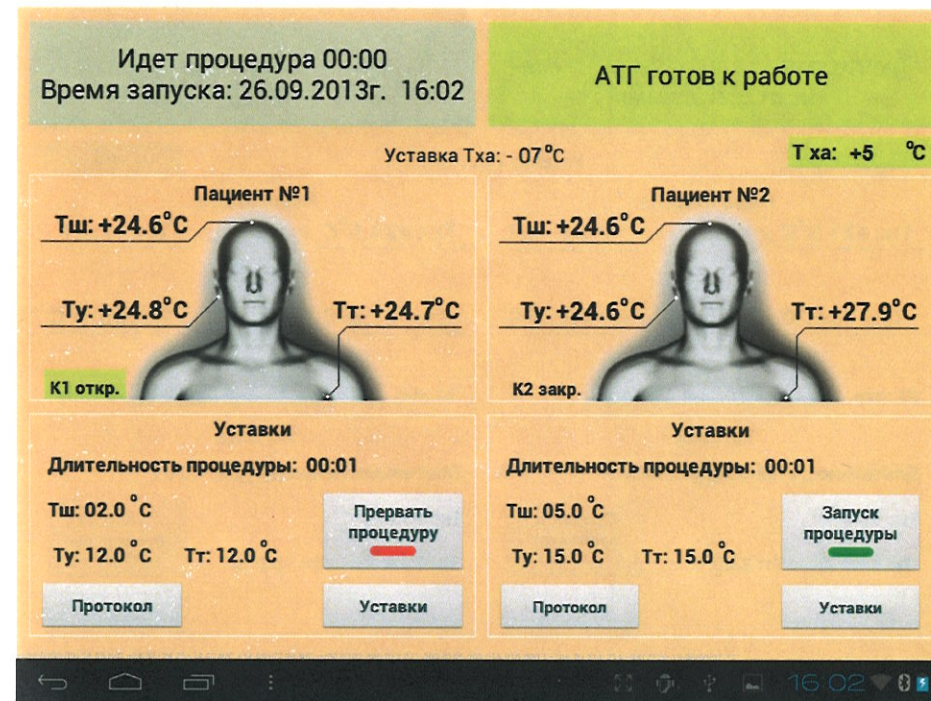


После проверки соответствия всех уставок аппарата рекомендованным методом воспроизведения локальной гипотермии скальпа начинают проведение процедуры.

4.7.1 Волосы пациента смачивают водой для улучшения теплоотведения. Далее на голову пациенту надевают шлем-криоаппликатор и проверяют плотность прилегания внутренней поверхности шлема к поверхности головы. При индивидуальном несовпадении поверхностей (плоская макушка, яйцевидная форма) в области плохого контакта следует подложить смоченные водой салфетки. Устанавливают термодатчики – Тш в шлеме, Ту в наружном слуховом проходе и Тт – на поверхность тела (подмышечная впадина).

4.7.2 Далее поверх шлема надевают термоизоляционный шлем соответствующего размера и плотно фиксируют его под подбородком пациента. Через 5 минут регистрируют истинные текущие температуры и запускают процедуру охлаждения.

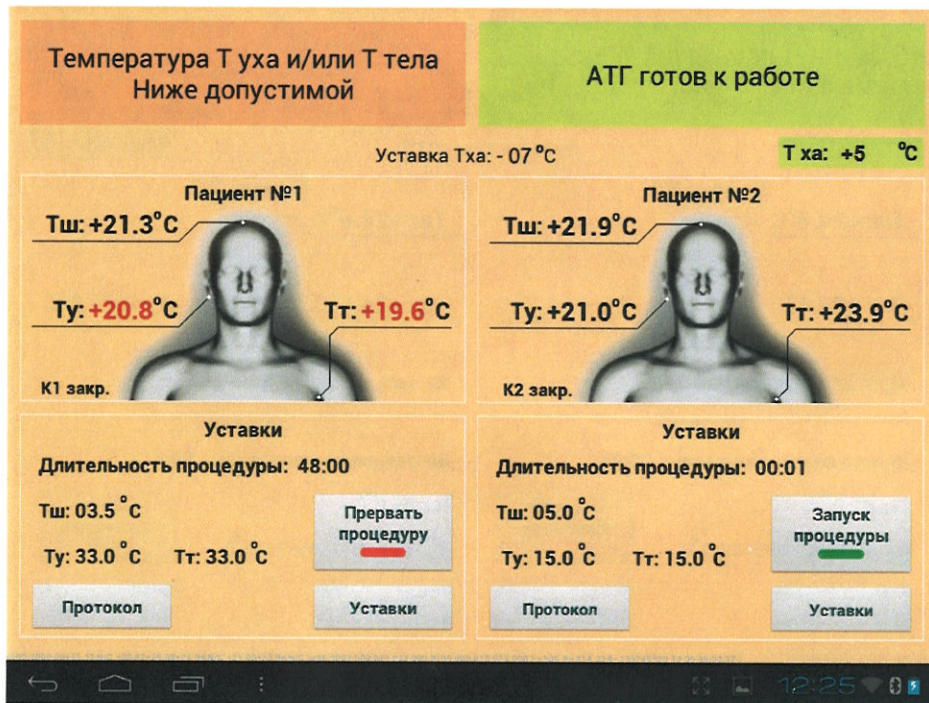
Для запуска процедуры коснуться кнопки «Запуск процедуры», в появившемся окне подтверждения нажать «Да». На экране отобразится астрономическое время запуска процедуры и отсчет времени от момента запуска процедуры.



4.7.3 Визуальный контроль температур Тш, Ту и Тт осуществляют на экране ПК. При достижении заданной температуры кожи головы Тш аппарат отключает подачу хладоносителя в шлем.

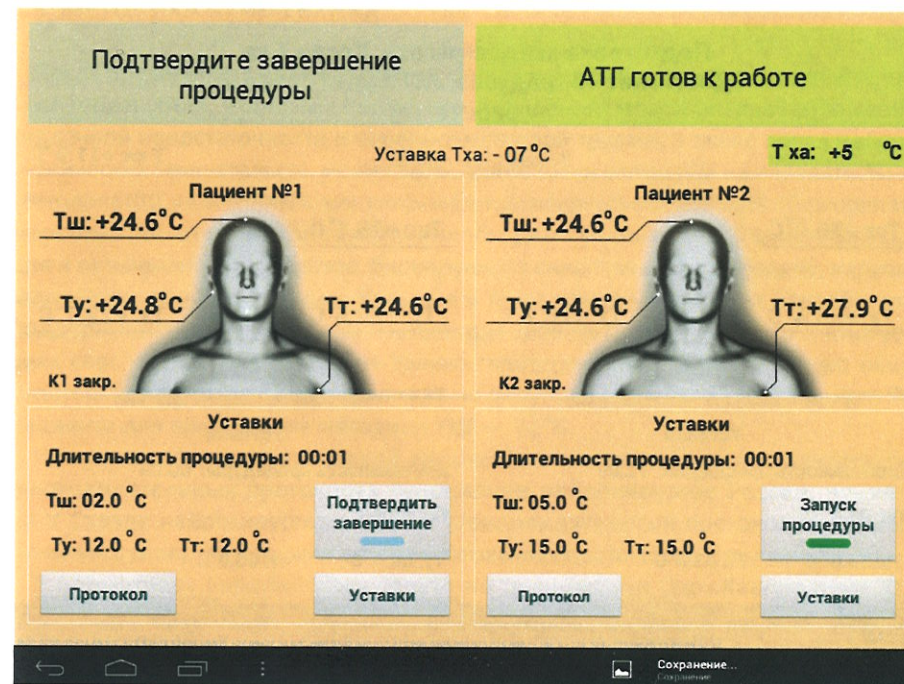
4.7.4 В течение процедуры охлаждения пациента рекомендуется проверять состояние текущих температур термодатчиков каждые 15-30 минут.

Во время проведения процедуры аппарат обеспечивает контроль температур Тт и Ту. Этот контроль включается через 20 минут после начала процедуры и, в случае понижения Тт или Ту ниже соответствующих установок, происходит выключение соответствующего клапана К1 или К2 для предотвращения переохлаждения пациента, а на экране появляется сообщение об аварийной ситуации, сопровождаемое звуковым сигналом.



4.8 ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Когда отсчет времени от момента запуска процедуры достигнет уставки «Длительность процедуры», аппарат завершит процедуру, закрыв соответствующий клапан K1 или K2, и выведет на экран мигающее сообщение о необходимости подтвердить завершение процедуры. Для этого необходимо коснуться кнопки с соответствующей надписью и в появившемся диалоговом окне нажать «Да».

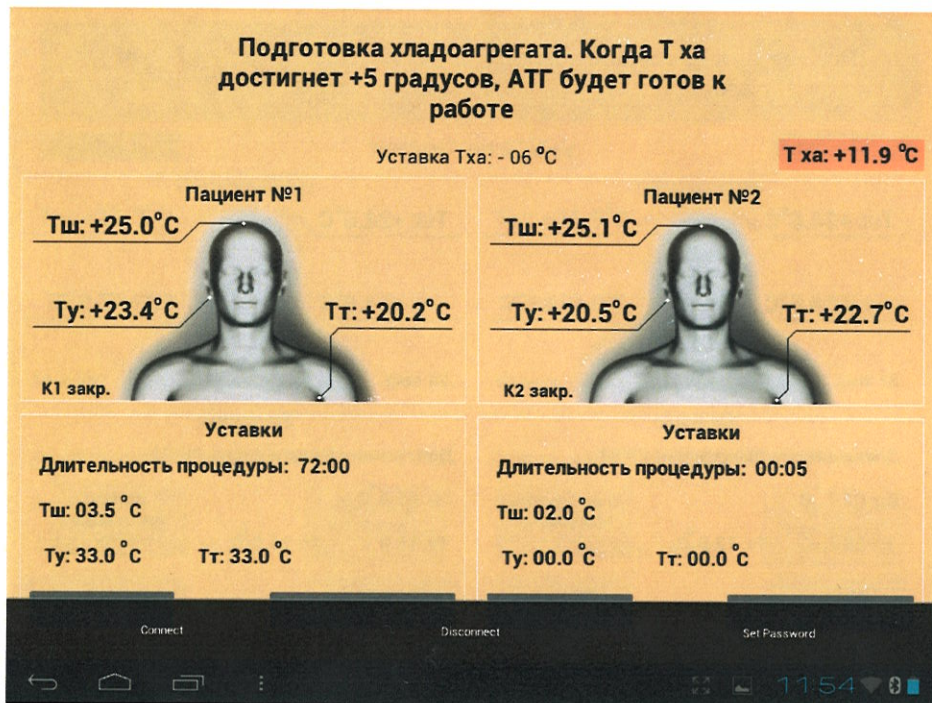


После подтверждения окончания процедуры аппарат переходит в режим ожидания запуска следующей процедуры.

ПРИМЕЧАНИЯ

1 Смена пароля

Для смены пароля (6 цифр) в строке состояния необходимо коснуться кнопки «!» и выбрать пункт меню «Set password».



Затем ввести текущий пароль (см. п. 4.4), после касания кнопки «Ввод» появится сообщение с предложением ввести новый пароль. После касания кнопки «Ввод» появится сообщение, требующее повторить ввод нового пароля для предотвращения возможных опечаток. После касания кнопки «Ввод» появится всплывающее сообщение «Пароль изменен», и аппарат вернется в исходное состояние.

В случае утраты текущего пароля предусмотрена процедура установки пароля по умолчанию (123123). Для ее выполнения необходимо при выключенном питании аппарата открыть крышку, за которой установлен контроллер аппарата, и снять перемычку сброса пароля XT5:1, XT5:2. Далее, включив питание, установить новый пароль, выключить питание аппарата и вернуть перемычку на место.

2 Аварийные ситуации:

- уровень хладагента ниже допустимого — и на экране мигает красное сообщение «Низкий уровень хладагента»;
- авария датчиков температуры — на экран выводится сообщение «Отсутствует один или несколько датчиков температуры»;
- ошибка связи приложения аппарата с контроллером аппарата. В случае появления на экране сообщения **Error connecting** закрыть его касанием кнопки «Ok» или «No» и, при необходимости, повторно запустить приложение аппарата с главного экрана.

5 МЕТОДИКА ПРИМЕНЕНИЯ

После проведения реанимационных мероприятий и восстановления спонтанного кровообращения, у больных в коме, при нарушениях мозгового кровообращения, сердечной недостаточности и черепно-мозговой травме, а также после нейрохирургических вмешательств, может быть использован метод КЦГ на аппарате АТГ-01. Методика КЦГ является вспомогательной и применяется в комплексе общепринятых мероприятий интенсивной терапии. Необходимо учитывать, что анестезия, седация и применение препаратов, блокирующих синаптическую передачу, нарушает механизмы терморегуляции. Больные в коме также утрачивают способность к поддержанию температуры на постоянном уровне. Применение КЦГ в этих условиях способно индуцировать не только гипотермию мозга, но и мягкую общую гипотермию (не ниже 32 °С). Минимально допустимое значение температуры тела пациента для применения методики КЦГ — 32 °С.

Применение терапевтической гипотермии рекомендуется в Клинических рекомендательных протоколах Ассоциации нейрохирургов России, принятых на V Съезде нейрохирургов в 2009 г. (Рекомендательный протокол по ведению больных с гипертензивными внутримозговыми гематомами, Приложение 9).

В нормативах Европейского совета по реанимации (EuroReanimation-2010) рекомендовано применение терапевтической гипотермии с целью уменьшения неврологических последствий тотальной ишемии.

В материалах EuroReanimation-2015 применение терапевтической гипотермии рекомендовано с целью поддержания нормотермии и борьбы с лихорадкой.

В Рекомендациях Американской ассоциации кардиологов (American Heart Association), принятых в 2010 году, указано, что «применение терапевтической гипотермии после остановки сердца требует проверки функций нервной системы в течение 72 часов». В этом же документе указано: «большой объем выполненных рандомизированных исследований позволил достоверно установить, что организованная терапия, включающая терапевтическую гипотермию, после остановки сердца может повысить уровень выживаемости пациентов с восстановленным спонтанным кровообращением и уменьшить объем неврологического дефицита. При этом надежными прогностическими признаками неблагоприятного исхода остановки сердца у пациентов после реанимации с применением ТГ являются — отсутствие реакции N20 соматосенсорных вызванных потенциалов, отсутствие реакции зрачка и двигательной реакции более 3-х суток», что подчеркивает роль методики в комплексе мероприятий сердечно-легочной реанимации.

Применять КЦГ необходимо как можно раньше после свершившихся грубых расстройств, желательно в течение первых 10 часов. Спустя сутки эффективность КЦГ снижается, но может быть использована для купирования лихорадки и защиты головного мозга от увеличения объема вторичных повреждений.

Пациенту надевают шлем–криоаппликатор, контролируя плотность прилегания к поверхности черепа. Предварительно волосы смачивают водой. Поверх шлема–криоаппликатора одевают термоизолирующий шлем. Размещают термодатчики — Тш в функциональном отверстии в шлеме-криоаппликаторе, Ту – в наружном слуховом проходе и Тт – датчик температуры тела. В первые минуты процедуры постоянно контролируют температуру в шлеме и наружном слуховом проходе. Обычно температура уставки в шлеме (5 °С) достигается в течение 25–30 минут (у лихорадящих больных несколько дольше). Не более чем через 60 минут начинает понижаться температура в наружном слуховом проходе (температура уставки не ниже 27 °С). Минимальная температура Ту и/или Тт пациента 32 °С. Функционирование АТГ при меньшей температуре Ту и/или Тт может привести к неточным результатам.

Длительность процедуры - до 24 часов. Процедуры можно повторять при отсутствии противопоказаний.

При отключении гидравлических соединений во время процедуры возможна незначительная утечка (несколько капель) хладоносителя. Для предупреждения их растекания следует капли принять на заранее подготовленную салфетку.

По окончании процедуры снять шлем и, если ПК еще не перешёл в спящий режим, кратковременно нажать кнопку включения питания ПК.

При длительных перерывах в работе выключить ПК, нажав и удерживая кнопку питания ПК в течение нескольких секунд (во избежание разряда батареи ПК).

Шлем–криоаппликатор может использоваться многократно при условии его обработки после применения (дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644). Срок годности шлема–криоаппликатора — 6 месяцев.

Аппарат рассчитан на одновременное применение у двух пациентов. Аппарат ориентирован на использование в отделениях реанимации и интенсивной терапии.

6 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

АТГ-01 не требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.

Применение мобильных радиочастотных средств связи не может оказывать воздействие на АТГ-01.

В изделии используется шнур питания ПВС-ВП-3х0,75-3,0 вилка «евр» - «розетка IEC320C13» 3м черный. Использование другого кабеля может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

7 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ВНИМАНИЕ! СРОК ГОДНОСТИ ШЛЕМА — 6 МЕСЯЦЕВ.

Дезинфекция шлема проводится обычными моющими и дезинфекционными средствами.

При надевании шлема следует удалить шпильки, заколки из волос.

Беречь шлем–криоаппликатор от действия острых предметов.

Хранить при комнатной температуре в свободном состоянии.

Аппарат и комплект к нему хранить при комнатной температуре.

8 ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

8.1 Аппарат АТГ-01 не содержит никаких токсичных компонентов.

8.2 По истечении срока эксплуатации аппарат должен быть надлежащим образом утилизирован в соответствии с законодательством РФ. По степени опасности аппарат относится к классу А эпидемиологически безопасным отходам по

СанПиН 2.1.7.2790-2010. Аппараты утилизируются стандартным способом согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

8.3 Неиспользованные аппараты специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют. Подлежат утилизации как бытовые отходы.

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1 Транспортировать аппарат следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

9.2 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, но при температуре воздуха от минус 50 до 50 °С.

9.3 Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2–х лет.

9.4 После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

9.5 При пуско-наладке отсоединить транспортные болты от кронштейнов, снять торцевые заглушки с профилей, в которые установлены болты, извлечь болты из пазов, вставить профили в паз и установить торцевые заглушки.

10 ГАРАНТИИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- Производитель гарантирует соответствие аппарата терапевтической гипотермии требованиям технических условий — ТУ 9444-001-74101900-2011 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- Гарантийный срок эксплуатации аппарата терапевтической гипотермии — 12 месяцев со дня продажи. Гарантийный срок эксплуатации шлемов криоаппликаторов — 6 месяцев со дня продажи.
- В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие и его части по предъявлении гарантийного талона при выполнении следующих условий:
 - направленный для гарантийного ремонта аппарат должен быть укомплектован в соответствии с комплектом поставки;
 - аппарат должен быть чистым и не иметь механических повреждений.

Примечание. К руководству прилагается три гарантийных талона.

Текущий ремонт осуществляется предприятием-изготовителем.

По вопросам, касающимся качества аппарата и его пересылки для ремонта, следует обращаться в адрес предприятия-изготовителя (Акционерное общество «Ижевский механический завод», АО «ИМЗ», 426063, Россия, г. Ижевск ул. Промышленная, д. 8) или в адрес предприятия-разработчика (ООО «Центрмед-Плюс», 119571, г. Москва, проспект Вернадского, дом 109, антресоль 2, пом. 1, ком. 1), тел. (495)719-9555, 710-9600, shevelev_o@mail.ru

Возможные неисправности и их устранение

Таблица 2

Наименование неисправности	Вероятные причины	Способ устранения
АТГ-01 не включается	1) Недостаточный уровень хладоносителя в баке; 2) Не вставлена крышка бака с датчиком нижнего уровня в заливную горловину после залива хладоносителя.	1) Долить хладоноситель (п. 3.1); 2) Вставить крышку с датчиком в заливную горловину.
	Отключился вводной защитный автомат.	Включить автомат. При повторном отключении автомата обратиться в сервисную службу.
Иные неисправности		Обратиться к организации-производителю

При возникновении неисправностей, информация о которых не представлена в таблице 2, требуется ремонт аппарата на территории предприятия-изготовителя. Ремонт осуществляется предприятием-изготовителем.

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат терапевтической гипотермии АТГ-01 серийный № _____

соответствует техническим условиям ТУ 9444-001-74101900-2011 и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска « _____ » _____ 20__ г.

Представитель ОТК предприятия-производителя

_____ / _____

12 РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ



Рабочая часть типа В

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

1. Наименование изделия: Аппарат терапевтической гипотермии АТГ-01.
2. Дата покупки отмечается продавцом в гарантийном талоне.
3. При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.
4. В случае обнаружения неисправностей в изделии в гарантийный период покупатель может обратиться к продавцу для его ремонта только при наличии настоящего талона.
5. Заводской № _____

Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!

Срок гарантии 12 месяцев со дня продажи.

Дата _____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

6. Наименование изделия: Аппарат терапевтической гипотермии АТГ-01.
7. Дата покупки отмечается продавцом в гарантийном талоне.
8. При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.
9. В случае обнаружения неисправностей в изделии в гарантийный период покупатель может обратиться к продавцу для его ремонта только при наличии настоящего талона.
10. Заводской № _____

Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!

Срок гарантии 12 месяцев со дня продажи.

Дата _____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3

11. Наименование изделия: Аппарат терапевтической гипотермии АТГ-01.
12. Дата покупки отмечается продавцом в гарантийном талоне.
13. При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.
14. В случае обнаружения неисправностей в изделии в гарантийный период покупатель может обратиться к продавцу для его ремонта только при наличии настоящего талона.
15. Заводской № _____

Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!

Срок гарантии 12 месяцев со дня продажи.

Дата _____

Разработчик ООО «ЦЕНТРМЕД-ПЛЮС»
Вернадского проспект, д. 109, г. Москва, Россия, 119571

Произведено АО «ИЖЕВСКИЙ МЕХАНИЧЕСКИЙ ЗАВОД»
Промышленная улица, д. 8, г. Ижевск, Россия, 426063
<http://www.baikalinc.ru>