

Алматы (7273)495-231	Иваново (4932)77-34-06	Магнитогорск (3519)55-03-13	Пермь (342)205-81-47	Тверь (4822)63-31-35
Ангарск (3955)60-70-56	Ижевск (3412)26-03-58	Москва (495)268-04-70	Ростов-на-Дону (863)308-18-15	Тольятти (8482)63-91-07
Архангельск (8182)63-90-72	Иркутск (395)279-98-46	Мурманск (8152)59-64-93	Рязань (4912)46-61-64	Томск (3822)98-41-53
Астрахань (8512)99-46-04	Казань (843)206-01-48	Набережные Челны (8552)20-53-41	Самара (846)206-03-16	Тула (4872)33-79-87
Барнаул (3852)73-04-60	Калининград (4012)72-03-81	Нижний Новгород (831)429-08-12	Саранск (8342)22-96-24	Тюмень (3452)66-21-18
Белгород (4722)40-23-64	Калуга (4842)92-23-67	Новокузнецк (3843)20-46-81	Санкт-Петербург (812)309-46-40	Ульяновск (8422)24-23-59
Благовещенск (4162)22-76-07	Кемерово (3842)65-04-62	Ноябрьск (3496)41-32-12	Саратов (845)249-38-78	Улан-Удэ (3012)59-97-51
Брянск (4832)59-03-52	Киров (8332)68-02-04	Новосибирск (383)227-86-73	Севастополь (8692)22-31-93	Уфа (347)229-48-12
Владивосток (423)249-28-31	Коломна (4966)23-41-49	Омск (3812)21-46-40	Симферополь (3652)67-13-56	Хабаровск (4212)92-98-04
Владикавказ (8672)28-90-48	Кострома (4942)77-07-48	Орел (4862)44-53-42	Смоленск (4812)29-41-54	Чебоксары (8352)28-53-07
Владимир (4922)49-43-18	Краснодар (861)203-40-90	Оренбург (3532)37-68-04	Сочи (862)225-72-31	Челябинск (351)202-03-61
Волгоград (844)278-03-48	Красноярск (391)204-63-61	Пенза (8412)22-31-16	Ставрополь (8652)20-65-13	Череповец (8202)49-02-64
Вологда (8172)26-41-59	Курск (4712)77-13-04	Петрозаводск (8142)55-98-37	Сургут (3462)77-98-35	Чита (3022)38-34-83
Воронеж (473)204-51-73	Курган (3522)50-90-47	Псков (8112)59-10-37	Сыктывкар (8212)25-95-17	Якутск (4112)23-90-97
Екатеринбург (343)384-55-89	Липецк (4742)52-20-81		Тамбов (4752)50-40-97	Ярославль (4852)69-52-93

Россия +7(495)268-04-70

Казахстан +7(7172)727-132

Киргизия +996(312)96-26-47

www.zoll.nt-rt.ru | | zof@nt-rt.ru

Технические характеристики на системы управления температурой Thermogard XP, Coolgard 3000 КОМПАНИИ **ZOLL**

2. Введение

Использование системы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Необходимо постоянное наблюдение за состоянием пациентов.

Во время работы системы состояние пациентов, проходящих терапию с ее использованием, необходимо регулярно (ежечасно) проверять. Неисправности или неправильное использование системы могут привести к травмам или смерти пациента.

Система инвазивной терморегуляции Intravascular Temperature Management (IVTM™) компании ZOLL состоит из внешней теплообменной консоли (консоль Thermogard XP®) и эндоваскулярного теплообменного катетера IVTM™, подключаемых друг к другу посредством стерильных трубок и теплообменника (комплект Start-Up Kit). Все эти компоненты составляют аппарат для регули-рования температуры тела пациента, в котором используется управление с обратной связью. Катетер и комплект Start-Up Kit — это устройства одноразового использования.

В данном руководстве приведены инструкции по эксплуатации консоли и комплекта Start-Up Kit. Компоненты катетера упоминаются, если необходимо обеспечить правильное использование компонентов системы. Для получения подробной информации о катетере см. инструкции по эксплуатации, предоставленные для него.

Эксплуатационный ресурс

Эксплуатационный ресурс катетеров зависит от конструкции и указан в маркировке модели. Для получения информации об эксплуатационном ресурсе катетера см. инструкции по эксплуатации, предоставленные для него.

Одноразовые компоненты комплекта Start-Up Kit предназначены для непрерывного использования в течение не более семи (7) дней только для одного пациента. После семи дней использования комплект Start-Up Kit необходимо полностью заменить новым комплектом.

Предостережение. Срок службы комплекта Start-Up Kit составляет семь дней. Расчетный срок службы компонентов комплекта Start-Up Kit составляет семь (7) дней непрерывного использования только для одного пациента. Если пациент должен получать лечение в течение более длительного периода, к консоли необходимо будет подсоединить новый комплект Start-Up Kit. Несоблюдение данного требования может причинить вред здоровью пациента.

Изделие разработано исключительно для однократного использования. Не подвергайте повторной стерилизации и не используйте повторно. Нельзя вносить в комплект Start-Up Kit какие-либо изменения.

При повторном использовании изделия, предназначенного для однократного использования, возникают, в частности, следующие потенциальные риски:

- Потенциально угрожающая жизни инфекция
- Токсический шок вследствие разложения материалов
- Повышение риска тромбоза
- Снижение эффективности теплообмена
- Нарушение функционирования устройства.



Техническое описание

Консоль можно описать в разрезе ее трех основных компонентов: циркуляционной охлаждающей установки, роликового насоса и системы терморегуляции. Система подсоединяется к терморегулирующему катетеру через две пластиковые трубки малого диаметра. Стерильный физиологический раствор контролируемой температуры подается в катетер через одну трубку, а через другую возвращается в консоль. Стерильный физиологический раствор перекачивается через контур непрерывной рециркуляции с помощью встроенного в консоль роликового насоса. Физиологический раствор действует как промежуточный теплоноситель между пациентом и консолью. Стерильный физиологический раствор используется благодаря его биологической совместимости с тканями пациента. Кроме того, в случае протечки катетера вероятность нанесения вреда пациенту минимальна.

Для управления консолью применяется принцип регулирования температуры пациента с обратной связью. Температура пациента измеряется имплантируемым термистором — температурным датчиком YSI-400. В соответствии с полученными данными о температуре пациента консоль применяет охлаждение или согревание. Охлаждение используется, если температура пациента выше заданного значения целевой температуры. Согревание используется, если температура пациента ниже заданного значения целевой температуры. Мощность охлаждения или согревания пропорциональна разнице между заданной целевой температурой и измеренной температурой пациента.

Принципиальная схема системы показана на Рис. 2.1.

1. Емкость с физиологическим раствором
2. Роликовый насос
3. Воздухоуловитель
4. Змеевиковый теплообменник
5. Резервуар охладителя
6. Насос охладителя
7. Охлаждающая установка и нагреватель
8. Катетер
9. Пациент
10. Индикатор потока с цевочным колесом

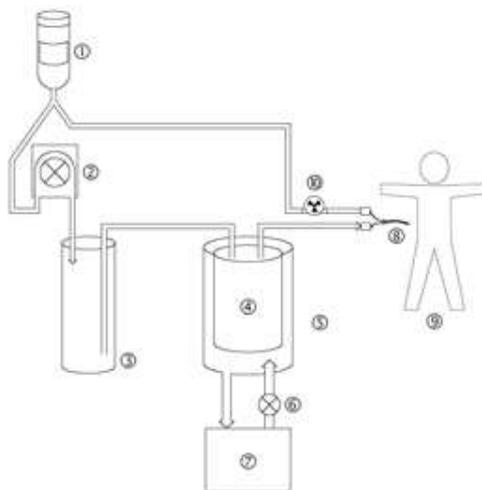


Рис. 2.1. Упрощенная схема циркуляции

Компоненты консоли

Средства управления и экран

На блоке дисплея имеются четыре кнопки и одна кнопка-ручка, используемые для доступа к функциям и настройкам с помощью меню и сообщений, отображаемых на экране. Средства управления и дисплейный экран показаны на Рис. 2.2 и описаны ниже.

Дисплейный экран

Дисплейный экран — это цветная жидкокристаллическая панель с задней подсветкой, текст на которой легко читается при любом внешнем освещении. Он используется для отображения статусов, меню, сообщений, аварийных сигналов и графиков динамики показателей температуры.

Блок дисплея крепится к опоре с помощью регулируемого шарнирного крепежного фиксатора. Можно отрегулировать угол наклона и поворота блока дисплея и зафиксировать дисплей в этом положении с помощью фиксатора.

1. Дисплейный экран
2. Светодиодный индикатор аварийного сигнала
3. Кнопка отключения звука
4. Светодиодный индикатор включения питания
5. Кнопка Target Temp (Целевая температура)
6. Кнопка Standby / Run (Ожидание / работа)
7. Кнопка Rate Deg / Hr (Скорость изменения температуры, град./час)
8. Кнопка-ручка Press for Menu / Enter (Нажмите для входа в меню / Ввод)

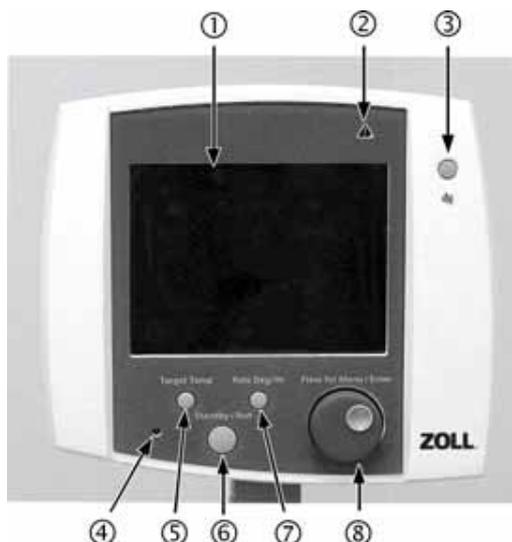


Рис. 2.2. Средства управления и экран

Индикаторы питания

Световой индикатор на панели управления светится, когда питание устройства включено. Вторым индикатором питания является светодиод, расположенный непосредственно над переключателем питания на задней панели консоли.

Индикаторы аварийных сигналов

Консоль обычно уведомляет пользователей об аварийной ситуации двумя способами: на экране отображается соответствующее сообщение, а аварийное сигнальное устройство (зуммер) издает звуковой сигнал. Можно временно отключить звук сигнала, но невозможно отключить сам сигнал.

Если из-за сбоя консоль не может отобразить сообщение об аварийной ситуации, будет светиться индикатор аварийного сигнала на панели управления.

Кнопки управления

На блоке дисплея имеются четыре нажимные кнопки, используемые для управления функциями консоли. Для подтверждения при каждом нажатии кнопки сигнальное устройство издает звук, похожий на щелчок клавиши.

Кнопка Target Temp (Целевая температура)

Нажмите эту кнопку для отображения окна настройки целевой температуры пациента. Можно задать целевую температуру в диапазоне от 31–38 °C (87,8–100,4 °F).

Кнопка Rate Deg/Hr (Скорость изменения температуры, град./час)

Нажмите эту кнопку для отображения окна настройки скорости охлаждения / согревания (выражается в градусах в час). Можно задать скорость охлаждения / согревания 0,10–0,65 °С/час (0,18–1,17 °F/час).

Кнопка Standby / Run (Ожидание / Работа)

Нажмите эту кнопку для переключения между режимами консоли — рабочим и режимом ожидания (насос остановлен).

При аварийном сигнале или сбое консоль автоматически переходит в режим «Ожидание». После устранения причины аварийного сигнала нажмите эту кнопку для возвращения в режим «Работа».

Кнопка отключения звука

Нажмите эту кнопку, чтобы отключить аварийный звуковой сигнал на две минуты (120 секунд). Если аварийную ситуацию не удалось устранить за две минуты, звуковой сигнал будет воспроизведен снова.

Кнопка-ручка Press for Menu / Enter (Нажмите для входа в меню / Ввод)

Элемент управления Press for Menu / Enter (Нажмите для входа в меню / Ввод) является двухфункциональным — это и ручка управления, и нажимная кнопка.

Нажмите кнопку, чтобы открыть окно меню или подтвердить выбор.

Поворачивайте ручку, чтобы переходить между параметрами или прокручивать графики динамики показателей температуры.

Разъем последовательного интерфейса

9-контактный гнездовой разъем D-sub расположен в нижнем левом углу на задней панели блока дисплея. Используйте этот разъем для подсоединения консоли к портативному компьютеру с использованием последовательного интерфейсного кабеля. Благодаря такому подключению можно загружать в компьютер данные о динамике показателей температуры пациента, сохраненные в памяти консоли.

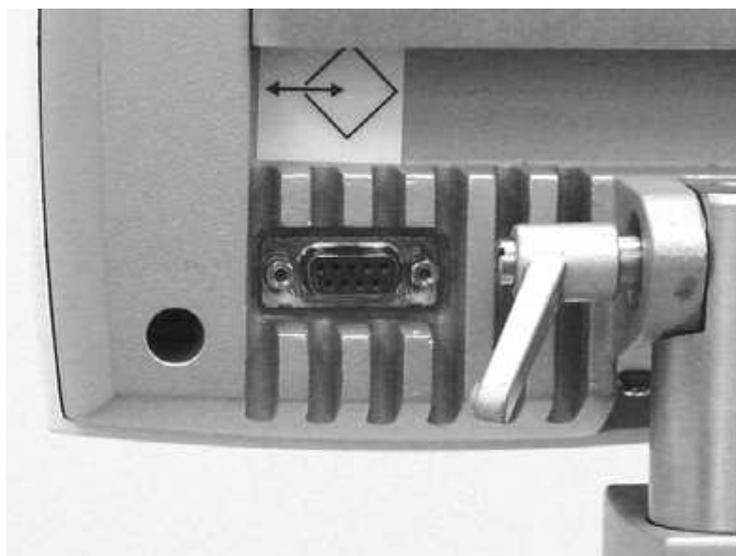


Рис. 2.3. Разъем последовательного интерфейса

Циркуляционная охлаждающая установка

Охлаждающая установка состоит из холодильной системы с воздушным охлаждением, нагревателя резервуара, циркуляционного насоса, резервуара из нержавеющей стали, крышки резервуара и термореле.

Термореле

Термореле использует входной сигнал с датчика температуры пациента и заданное оператором контрольное значение температуры пациента для регулирования температуры охладителя в циркуляционной охлаждающей установке. Термореле постоянно регулирует температуру охладителя посредством системы управления с замкнутым контуром. Оператор вводит контрольное значение, обозначающее целевую температуру пациента. Термореле охлаждает или подогревает охладитель в диапазоне от 0 °C–42 °C (32–107,6 °F) для оптимального достижения и поддержания целевой температуры. Термореле постоянно выводит на экран измеренную температуру пациента и целевую температуру.

В пользовательском режиме можно настроить термореле для достижения целевой температуры с выбранной пользователем скоростью.

Разъемы датчиков температуры

На передней панели консоли имеются два разъема с маркировкой «T1» и «T2», которые используются для подсоединения датчиков температуры пациента. Основной датчик температуры пациента подсоединяется к разъему T1, а вспомогательный — к разъему T2.



Рис. 2.4. Разъемы датчиков температуры

Роликовый насос

Стерильный физиологический раствор циркулирует через змеевиковый теплообменник и катетер благодаря компактному высокопроизводительному роликовому насосу. Физиологический раствор с помощью перистальтического действия перекачивается по трубке, вставленной в верхнюю часть насоса. Скоростью вращения насоса управляет электронная система регулирования, что обеспечивает высокую точность.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Возможно травмирование пальцев. Соблюдайте осторожность при установке трубок роликового насоса, чтобы пальцы не зажало роликом. Во время работы консоли не пытайтесь вскрыть защитную блокировку крышки роликового насоса. Не кладите пальцы или посторонние предметы на желоб насоса при вращении роликов. Роликовый насос имеет достаточный крутящий момент, чтобы серьезно повредить пальцы.

При протечке трубок или другой неисправности в области желоба насоса физиологический раствор может вызвать коррозию движущихся частей ротора. Свяжитесь с сервисным представителем компании ZOLL.



Рис. 2.5. Насос

Переключатель Заполнение (Prime)

Переключатель «Заполнение» (Prime) расположен справа на корпусе насоса. Он используется для управления насосом с целью заполнения трубок стерильным физиологическим раствором из соответствующей емкости. Когда переключатель нажат, насос работает, а когда отпущен — насос останавливается.



Рис. 2.6. Переключатель «Заполнение» (Prime)

Комплект Start-Up Kit

Комплект Start-Up Kit содержит стерильные одноразовые компоненты для данной системы. В каждый комплект входят змеевиковый теплообменник, воздухоуловитель, линии подачи физиологического раствора, разъем для контейнера с физиологическим раствором, разъемы для катетера и трубки для роликового насоса. Подробное описание этих компонентов приведено в следующих главах настоящего документа. Компоненты комплекта Start-Up Kit предназначены для постоянного использования в течение семи дней, после чего их следует заменить.



Рис. 2.7. Комплект Start-Up Kit

Память для хранения данных

Консоль может вести непрерывную запись показателей температуры пациента и активности системы в течение 21 дня. Сохраненные данные можно загружать на подключенный компьютер через последовательный интерфейс при наличии дополнительного программного обеспечения, предоставленного компанией ZOLL.

Схема циркуляции физиологического раствора

Схема циркуляции физиологического раствора находится на внутренней стороне верхней крышки. Для правильной установки комплекта Start-Up Kit ориентируйтесь на эту схему.

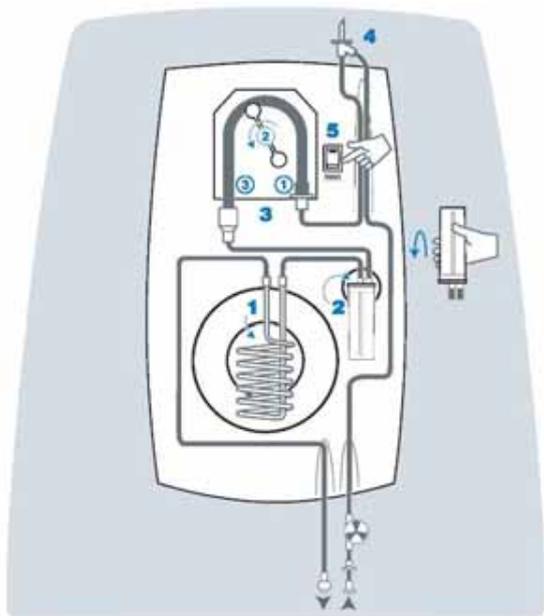


Рис. 2.8. Схема циркуляции

Целевое применение

Консоль УВСТ ZOLL и модуль HMIA используются по назначению следующим образом.

Консоль УВСТ ZOLL в сочетании с катетерами моделей Cool Line, Icy, Quattro или Solex обеспечивает циркуляцию физиологического раствора с контролируемой температурой через теплообменник для охлаждения или согревания после охлаждения крови у пациентов, для которых цель установки центрального катетера оправдывает риски.

9. Технические характеристики

Технические характеристики

Физические характеристики	
Габариты:	Высота: 114 см (45 дюймов) Ширина: 43 см (17 дюймов) Глубина: 76 см (30 дюймов)
Масса	49 кг (107 фунтов)
Электротехнические характеристики	
Конфигурация	100–120 В перем. тока, 50/60 Гц, 5 А
Предохранители	См. на этикетке изделия
Конфигурация	220–240 В перем. тока, 50/60 Гц, 2,25 А
Предохранители	См. на этикетке изделия
Условия эксплуатации	
Рабочая температура	10–27 °C (50–81 °F)
Рабочая влажность	30–75 % (без конденсации)
Атмосферное давление	70–106 кПа
Охлаждающая установка и нагреватель	
Объем резервуара	2,0 л (0,5 галлона)
Производительность насоса	7 л/мин на выходе
Диапазон температур	0–42 °C
Охладитель	Одобренная компанией ZOLL смесь из 50 % пропиленгликоля и 50 % деионизированной воды
Холодильный агент	RFC 134a
Средства управления и экран	
Дисплейный экран	Жидкокристаллический цветной экран диаметром 16,25 см (6,4 дюйма) с видеографической матрицей
Средства управления	Нажимные кнопки и поворотная кнопка-ручка
Ввод температуры	Термистор, серия YSI-400
Шарнирное соединение	Угол поворота — 180°, угол наклона — 45°
Интерфейс данных	Последовательный RS-232C, 9-контактный разъем D-sub
Аварийные сигналы	Звуковые сигналы и отображаемые на экране текстовые сообщения
Отображаемый диапазон температур	26–42 °C
Точность отображаемой температуры	± 0,2 °C

Контур циркуляции физиологического раствора	
Объем наполнения	200 мл
Теплообменник	Одноразовый змеевик из нержавеющей стали
Источник наполнения	Стерильный физиологический раствор (больничный)
Подсоединение к пациенту	Направленные люэровские коннекторы на линиях длиной 183 см (72 дюйма)
Трубки насоса	Роликовый насос, совместимый с направленными фитингами
Стерильность	Стерилизация гамма-излучением
Аварийный сигнал количества физиологического раствора	Система определения уровня жидкости в резервуаре и подачи сигнала
Срок эксплуатации контура охладителя	Замена одноразовых компонентов через семь (7) дней постоянного использования
Классификация оборудования	
Класс влагозащиты	Стандартный
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс BF для устройств ввода данных температуры Класс В для катетерных коннекторов
Класс защиты	1
Режим работы	Непрерывный
Утвержденные датчики температуры пациента	
Стандарт датчиков температуры	YSI-400
Совместимые датчики температуры YSI-400: используйте вместе с кабелями для датчиков температуры производства компании ZOLL.	Совместимые датчики температуры YSI-400: Катетер Фоля C.R. Bard, BARDEX, 8F Катетер Фоля C.R. Bard, BARDEX, 12F Катетер Фоля C.R. Bard, LUBRI-SIL, 14F Катетер Фоля C.R. Bard, LUBRI-SIL, 16F Катетер Фоля C.R. Bard, LUBRI-SIL, 18F Катетер Фоля с датчиком температуры Covidien, 8F Катетер Фоля с датчиком температуры Covidien, 10F Катетер Фоля с датчиком температуры Covidien, 12F Катетер Фоля с датчиком температуры Covidien, 14F Катетер Фоля с датчиком температуры Covidien, 16F Катетер Фоля с датчиком температуры Covidien, 18F Датчик общего назначения Covidien, 9F Датчик Фоля Smiths Medical, 10F Датчик Фоля Smiths Medical, 12F Датчик Фоля Smiths Medical, 14F Датчик Фоля Smiths Medical, 16F Датчик Фоля Smiths Medical, 18F Ректальный датчик Smiths Medical G/P, 9F Ректальный датчик Smiths Medical G/P, 12F

Алматы (7273)495-231
Ангарск (3955)60-70-56
Архангельск (8182)63-90-72
Астрахань (8512)99-46-04
Барнаул (3852)73-04-60
Белгород (4722)40-23-64
Благовещенск (4162)22-76-07
Брянск (4832)59-03-52
Владивосток (423)249-28-31
Владикавказ (8672)28-90-48
Владимир (4922)49-43-18
Волгоград (844)278-03-48
Вологда (8172)26-41-59
Воронеж (473)204-51-73
Екатеринбург (343)384-55-89

Иваново (4932)77-34-06
Ижевск (3412)26-03-58
Иркутск (395)279-98-46
Казань (843)206-01-48
Калининград (4012)72-03-81
Калуга (4842)92-23-67
Кемерово (3842)65-04-62
Киров (8332)68-02-04
Коломна (4966)23-41-49
Кострома (4942)77-07-48
Краснодар (861)203-40-90
Красноярск (391)204-63-61
Курск (4712)77-13-04
Курган (3522)50-90-47
Липецк (4742)52-20-81

Магнитогорск (3519)55-03-13
Москва (495)268-04-70
Мурманск (8152)59-64-93
Набережные Челны (8552)20-53-41
Нижний Новгород (831)429-08-12
Новокузнецк (3843)20-46-81
Ноябрьск (3496)41-32-12
Новосибирск (383)227-86-73
Омск (3812)21-46-40
Орел (4862)44-53-42
Оренбург (3532)37-68-04
Пенза (8412)22-31-16
Петрозаводск (8142)55-98-37
Псков (8112)59-10-37

Пермь (342)205-81-47
Ростов-на-Дону (863)308-18-15
Рязань (4912)46-61-64
Самара (846)206-03-16
Саранск (8342)22-96-24
Санкт-Петербург (812)309-46-40
Саратов (845)249-38-78
Севастополь (8692)22-31-93
Симферополь (3652)67-13-56
Смоленск (4812)29-41-54
Сочи (862)225-72-31
Ставрополь (8652)20-65-13
Сургут (3462)77-98-35
Сыктывкар (8212)25-95-17
Тамбов (4752)50-40-97

Тверь (4822)63-31-35
Тольятти (8482)63-91-07
Томск (3822)98-41-53
Тула (4872)33-79-87
Тюмень (3452)66-21-18
Ульяновск (8422)24-23-59
Улан-Удэ (3012)59-97-51
Уфа (347)229-48-12
Хабаровск (4212)92-98-04
Чебоксары (8352)28-53-07
Челябинск (351)202-03-61
Череповец (8202)49-02-64
Чита (3022)38-34-83
Якутск (4112)23-90-97
Ярославль (4852)69-52-93

Россия +7(495)268-04-70

Казахстан +7(7172)727-132

Киргизия +996(312)96-26-47

www.zoll.nt-rt.ru | | zof@nt-rt.ru