Содержание

Введение 3

Использование системы 3
Эксплуатационный ресурс 3
Техническое описание 4
Компоненты устройства Thermogard XP 5
Средства управления и дисплей 5
Дисплей 5
Индикаторы питания 5
Индикаторы аварийных сигналов 6
Кнопки управления 6
Ручка управления 6
Разъем последовательного интерфейса 7
Циркуляционный охладитель 7
Термореле 7
Разъемы температурных датчиков 8
Насос 8
Выключатель заполнения «Prime» 9
Стартовый Комплект 10
Память для хранения данных 11
Схема циркуляции физраствора 11

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компоненты устройства Thermogard XP

Средства управления и дисплей

На панели дисплея имеются четыре кнопки и одна ручка, используемые для доступа к функциям и настройкам с помощью меню и сообщений, отображаемых на экране. Средства управления и дисплей показаны на рисунке 2-2 и описаны ниже.

Дисплей

Дисплей – это цветная ЖК-панель с задней подсветкой, текст на котором легко читается в любых условиях внешнего освещения. Он используется для отображения состояния, меню, сообщений, предупредительных сигналов и графиков тренда температуры пациента.

Блок дисплея крепится к опоре с помощью регулируемого шарнирного крепежного фиксатора. Пользователь может отрегулировать наклон и поворот блока дисплея и зафиксировать его с помощью этого фиксатора.

1. Дисплей
2. Светодиодный предупредительный индикатор.
3. Кнопка отключения звука
4. Светодиодный индикатор включения питания.
5. Кнопка Target Temp (целевая температура).
6. Кнопка Standby / Run (режим ожидания / рабочий режим).
7. Кнопка Rate Deg / HR (скорость изменения температуры град./час).
8. Ручка Press for Menu / Enter Knob (Нажатие для входа в меню / подтверждение)

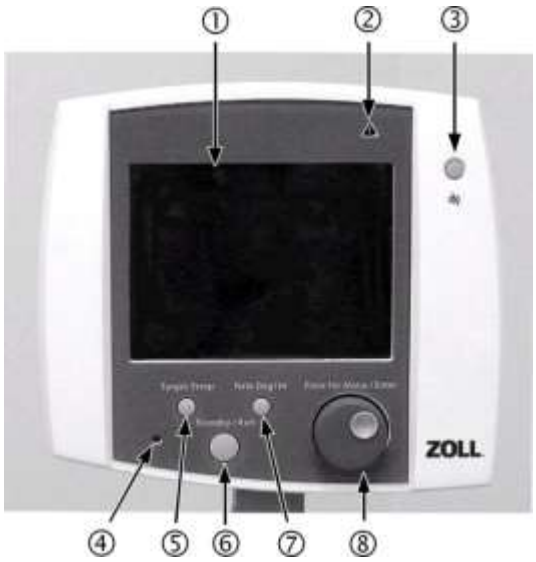


Рисунок 2-2. Средства управления и дисплей.

Индикаторы питания

Лампочка индикатора на панели управления светится, когда питание устройства включено. Второй индикатор питания находится непосредственно над выключателем питания на задней панели корпуса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Индикаторы аварийных сигналов

Устройство Thermogard XP обычно уведомляет пользователя о наличии аварийной ситуации двумя способами. При возникновении аварийной ситуации на экране отображается аварийное сообщение, а аварийный сигнализатор издает звуковой сигнал (зуммер). Звуковой сигнал можно временно прекратить, но невозможно отключить.

Если из-за ошибки устройство Thermogard XP не может отображать соответствующее сообщение, будет светиться предупредительный индикатор на панели управления.

Кнопки управления

На блоке дисплея имеются четыре нажимные кнопки, используемые для управления функциями устройства Thermogard XP. Для подтверждения при каждом нажатии кнопки сигнализатор издает «щелчок клавиши».

Кнопка Target Temp (целевая температура)

Нажмите кнопку «Target Temp» (Целевая температура) для отображения окна настройки целевой температуры пациента. Можно задать целевую температуру от 31º C до 38º C (87,8º F – 100,4º F).

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

Нажмите кнопку «Rate Deg/Hr» (Скорость изменения температуры град./час) для отображения окна настройки скорости охлаждения/согревания (в градусах в час). Можно задать скорость охлаждения/согревания от 0,20º C/час до 0,65º C/час (0,11º F/час – 1,17º F/час).

Кнопка Standby/Run (режим ожидания/рабочий режим)

Нажмите кнопку «Standby/Run» (режим ожидания/рабочий режим) для переключения между режимами устройства Thermogard XP – режимом ожидания (насос остановлен) и режимом работы.

При аварийном сигнале или сбое устройство Thermogard XP автоматически переходит в режим ожидания. После устранения причины аварийного сигнала нажмите эту кнопку для возвращения в режим работы.

Кнопка отключения звукового сигнала

Нажмите кнопку отключения звука, чтобы отключить звуковой предупредительный сигнал на две минуты (120 секунд). Если аварийную ситуацию не удалось устранить за две минуты, сигнал будет воспроизводиться снова.

Ручка управления

Элемент управления «Press for Menu/Enter» (Нажатие для входа в меню/подтверждение) является двухфункциональным – ручкой управления и нажимной кнопкой.

Нажмите на ручку, чтобы открыть окно меню или подтвердить выбор.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разъем последовательного интерфейса

9-контактный сверхминиатюрный порт D-типа расположен в нижнем левом углу на задней панели блока дисплея. Используйте этот разъем для подсоединения устройства Thermogard XP с помощью последовательного интерфейсного кабеля к портативному ПК. Только при таком соединении можно загрузить в компьютер данные тренда температуры пациента, сохраненные в памяти устройства Thermogard XP.

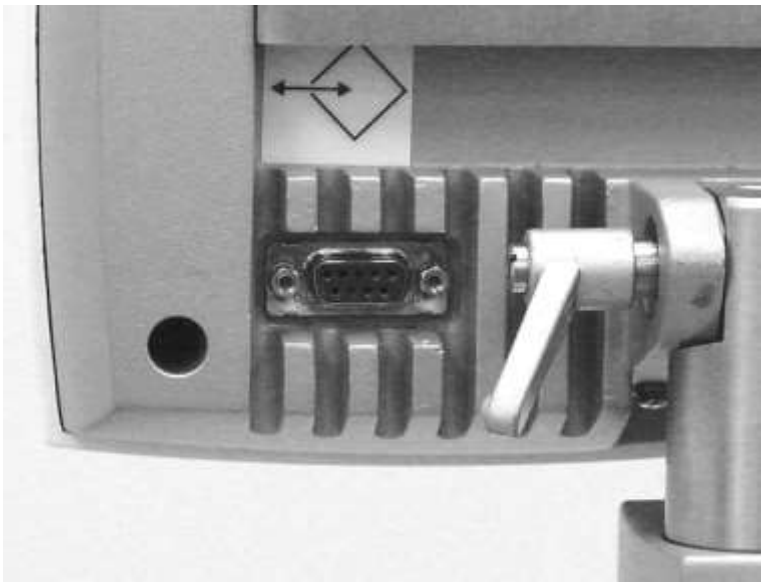


Рисунок 2-3. Разъем последовательного интерфейса.

Циркуляционный охладитель

Охладитель 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 температурного датчика пациента и заданной оператором контрольной точки температуры для регулирования температуры хладагента в циркуляционном охладителе. Термореле постоянно регулирует температуру хладагента посредством системы регулирования с обратной связью. Оператор вводит значение контрольной точки, обозначающее целевую температуру пациента. Термореле охлаждает или подогревает хладагент в диапазоне от 0º до 42º C (32º – 107,6º 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разъемы температурных датчиков

На передней панели корпуса устройства Thermogard XP имеются два разъема, маркированные «T1» и «T2», которые используются для подсоединения температурных датчиков пациента. Основной температурный датчик пациента подсоединяется к разъему T1. Дополнительный температурный датчик подсоединяется к разъему T2.



Рисунок 2-4. Разъемы температурных датчиков

Насос

Стерильный физраствор циркулирует через змеевик теплообменника и катетер с помощью высокопроизводительного компактного роликового насоса. Физраствор прокачивается с помощью перистальтического действия по трубке, вставленной в верхнюю часть насоса. Скоростью вращения роликов насоса с высокой точностью управляет электронная система авторегулировки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНЫ ТРАВМЫ ПАЛЬЦЕВ.

Осторожно устанавливайте трубки подачи, чтобы пальцы не зажало роликом.

Во время работы устройства Thermogard XP НЕ пытайтесь вскрыть защитную блокировку на крышке перистальтического насоса. НЕ кладите пальцы или посторонние объекты на желоб насоса при вращении роликов. Перистальтический насос имеет достаточный крутящий момент, чтобы серьезно повредить пальцы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При протечке контура трубок или другой неисправности в области желоба насоса физраствор может вызвать коррозию движущихся частей ротора.

1. Снимите ротор насоса (см. «Инструкции по снятию ротора насоса» в «*Руководстве по техническому обслуживанию устройства Thermogard XP*»).
2. Промойте ротор чистой водой и тщательно высушите.
3. Смажьте движущиеся части ротора несколькими каплями светлого машинного масла.
4. Установите ротор на место (см. инструкции по установке ротора насоса в «*Руководстве по техническому обслуживанию устройства Thermogard XP*»).



Рисунок 2-5. Насос.

Выключатель заполнения «Prime»

Главный выключатель расположен справа на корпусе насоса. Он используется для включения насоса при заполнении системы трубок стерильным физраствором из контейнера. Когда выключатель нажат, запускается насос; если отпустить выключатель, насос остановится.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

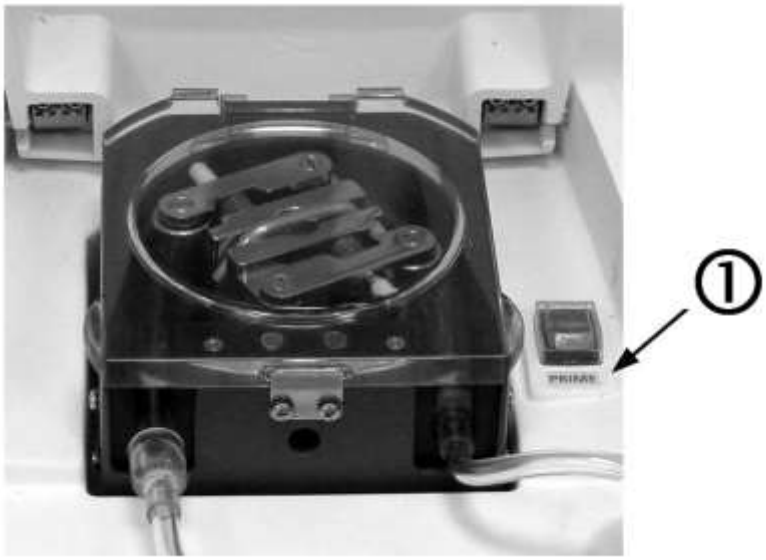


Рисунок 2-6. Выключатель заполнения системы «Prime» ①.

Стартовый Комплект

Стартовый комплект ZOLL содержит стерильные одноразовые компоненты для данной системы. В комплект входят змеевик теплообменника, воздушный фильтр, линии подачи физраствора, разъемы для контейнера с физраствором, разъемы катетера и трубки для роликового насоса. Подробное описание этих компонентов приведено в нижеследующих главах настоящего документа. Компоненты стартового комплекта предназначены для постоянного использования в течение семи дней, после чего их следует заменить.



Рисунок 2-7. Стартовый комплект.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Память для хранения данных

Устройство Thermogard XP может вести непрерывную запись температуры пациента и активности системы в течение 21 дня. Эти сохраненные данные можно загружать на подключенный компьютер через последовательный интерфейс с помощью дополнительного программного обеспечения, входящего в комплект поставки устройства ZOLL.

Схема циркуляции физраствора

Схема циркуляции физраствора находится на внутренней поверхности верхней крышки. Для правильной установки стартового комплекта ориентируйтесь на эту схему.

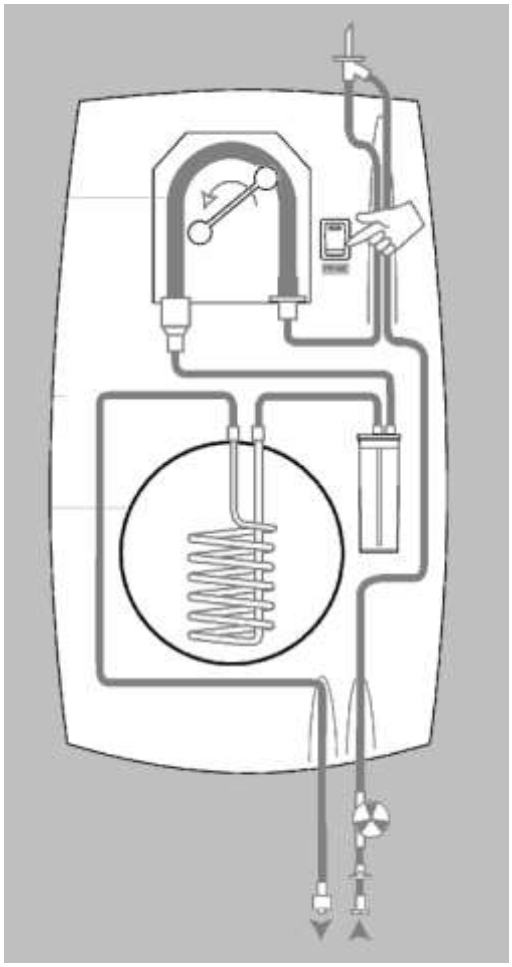


Рисунок 2-8. Схема циркуляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Получение, осмотр и сборка 3

Обзор 3
Осмотр на наличие повреждений 3
Необходимое оборудование 3
Распаковка 3
Сборка 4
Крючок 4
Ручка 5
Блок управления 6
Кабель управления 6
Шнур питания 7
Поддон для конденсата 7
Изолирующая упаковка для контейнера с физраствором 7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Получение, осмотр и сборка

Обзор

В данной главе приведена информация по получению, распаковке и сборке устройства Thermogard XP. Если устройство Thermogard XP было доставлено и установлено представителем компании ZOLL, можете пропустить эту главу и перейти к главе 4.

Осмотр на наличие повреждений

Все устройства Thermogard XP проходят внимательный осмотр перед транспортировкой. После доставки устройства Thermogard XP убедитесь в том, что транспортная тара не повреждена. Проведите визуальный осмотр внешней поверхности транспортной тары на наличие повреждений. При обнаружении повреждения сообщите об этом службе работы с клиентами компании ZOLL и отправьте претензию о повреждении с курьером.

Необходимое оборудование

Для распаковки, осмотра и сборки устройства Thermogard XP необходимы следующие инструменты:

- Крестообразная отвертка (входит в комплект поставки).
- Универсальный гаечный ключ 3/16” (входит в комплект поставки).
- Универсальный гаечный ключ 5/32” (входит в комплект поставки).
- Универсальный гаечный ключ 7/64” (входит в комплект поставки).
- Ножницы или канцелярский нож.

Распаковка



ВНИМАНИЕ! НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПОДНИМАТЬ УСТРОЙСТВО.

Вес устройства Thermogard XP составляет 49 кг. Не пытайтесь поднимать его самостоятельно. При перемещении оборудования придерживайтесь правил техники безопасности.

Для распаковки устройства Thermogard XP выполните следующие шаги в нижеприведенном порядке.

1. Снимите обвязочную ленту с коробки и платформы.
2. Откройте коробку и выньте внутренний ящик, содержащий блок управления. В этом ящике также содержатся ручка, крепежные детали, запасные предохранители, поддон для конденсата, изолирующая упаковка для контейнера с физраствором и другие мелкие части.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Удалите внутренние прокладки и снимите с устройства внешнюю коробку.
4. С помощью ножниц или канцелярского ножа осторожно разрежьте влагозащитную упаковку и снимите ее с корпуса. Постарайтесь не поцарапать корпус.
5. **С помощью другого лица** возьмитесь за нижнюю часть корпуса над роликами, осторожно снимите корпус с платформы и поставьте на пол.



Таблица 3-1. Теперь устройство Thermogard XP распаковано и готово к сборке.

Сборка

Для сборки распакованного устройства Thermogard XP выполните следующие шаги в нижеприведенном порядке.

Крючок

1. Закрепите серый крючок на передней части опоры с помощью входящего в комплект короткого болта. С помощью универсального гаечного ключа 7/64” надежно затяните болт (см. рис. 3-2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Таблица 3-2. Устройство Thermogard XP с крючком.

Ручка

2. Прикрепите ручку к опоре с помощью входящих в комплект длинного болта и короткого винта. С помощью универсального гаечного ключа 3/16” надежно затяните болт. С помощью универсального гаечного ключа 5/32” затяните болт (см. рис. 3-3). Не поднимайте устройство Thermogard XP за ручку.



Таблица 3-3. Крепление ручки с помощью длинного болта и короткого винта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Блок управления

3. Осторожно выньте блок управления из упаковки.
4. Установите блок управления на опору. **Удерживая шарнирно-поворотный блок строго вертикально, плавным усилием вставьте его в просвет опоры.** Поворотный блок можно вставить в опору только в одном направлении.



Таблица 3-4. Установка блока управления на опору.

5. Закрепите блок управления на опоре, вставив четыре винта в отверстия в верхней части опоры. С помощью крестообразной отвертки надежно затяните винты.

Кабель управления

6. Подсоедините кабель управления к гнезду в нижнем правом углу на задней панели блока управления. Совместите разъем кабеля с гнездом и аккуратно вставьте его до упора. Поверните удерживающую манжету на два оборота по часовой стрелке, чтобы зафиксировать кабель в гнезде.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Таблица 3-5. Подключение кабеля управления к гнезду.

Шнур питания

7. Вставьте конец шнура питания с разъемом в утопленный входной разъем питания. Намотайте шнур питания на два крючка для шнура на задней панели корпуса устройства.

Поддон для конденсата

8. Выньте поддон для сбора конденсата из упаковки и установите его в щель под передней панелью корпуса устройства (см. рисунок 8-1).

Изолирующая упаковка для контейнера с физраствором

9. Выньте изолирующую упаковку из пакета и подвесьте на крючок для контейнера с физраствором.

Сборка завершена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Эксплуатация 1

Обзор 5

Рабочие режимы устройства ... 5
Режим SETUP (Настройка) ... 5
Режим STANDBY (Ожидание) ... 8
RUN (Работа) – режимы терапии ... 8
Пользовательский интерфейс устройства ... 10
Средства управления устройства ... 10
Дисплей устройства Thermogard XP ... 11
Изменение целевой температуры ... 12
Изменение режима терапии ... 13
Система меню устройства ... 15
Hi/Lo Patient Temperature Alarms (Предупредительные сигналы температуры пациента Hi/Lo) ... 17
Предварительная установка для ванны ... 19
Time and Date (Время и дата) ... 20
°C/°F (Параметр записи температуры) ... 22
Language (Язык) ... 23
Таймер STANDBY ... 23

Поведение T1/T2 ... 25

Предупреждение при первом использовании – отсутствие датчика T2 ... 25
Отключение/подключение датчика T2 ... 26
Случайное отключение датчика T1/T2 ... 27

Предупредительные и аварийные сигналы ... 28

Предупредительные сигналы ... 28
Аварийные сигналы ... 29

Первое использование устройства ... 30

Необходимое оборудование ... 30
Подготовка устройства к терапии ... 31
Установка стартового комплекта ... 37
Подсоединение пациента к устройству Thermogard XP ... 48

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка – варианты.....52

Последовательность настройки устройства.....52
Время, прошедшее с момента последнего отключения.....52
Загрузка данных после неправильного завершения работы.....53

Завершение терапии.....58

Завершение процедуры.....58
Загрузка данных.....58
Новый пациент – без отключения.....61
Смените стартовый комплект.....61
Удаление данных предыдущего пациента.....62
Утилизация отработанных компонентов.....62

Данные тренда температуры.....64

Обзор.....64
Отображение графика тренда температуры.....64
График тренда температуры.....65
Температура пациента.....65
Активность системы.....66
Курсор.....66
Строка состояния.....66
Настройка временной шкалы.....68

Механические компоненты.....70

Верхняя крышка.....70
Угол наклона блока управления.....71
Ролики.....72

Интерфейсный компонент для больничного монитора (HMIA).....73

Обзор.....73
Эксплуатация HMIA.....73
Подсоединение к больничному монитору.....73
Начало эксплуатации.....74
Средства управления и индикаторы устройства HMIA.....75
Режимы работы.....76
Калибровка.....76

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка 77
Установка оборудования 77
Процедура установки 78
Демонтаж HMIA 80
Номера деталей соединительных кабелей 80
Загрузка данных 81
Выявление и устранение неисправностей 81
Ошибки 82
Значения температуры и сопротивления для датчика YSI-400 84

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор

В данной главе приведены инструкции по проведению терапии и изменению настроек целевой температуры и скорости изменения температуры во время терапии. Она содержит указания по правильному завершению терапии, включая загрузку данных тренда температуры пациента в портативный компьютер, а также удалению и безопасной утилизации использованных компонентов.

Подразделы в конце главы посвящены подробному описанию процедур восстановления функций устройства после неправильного завершения работы, включая специальные процедуры для загрузки данных тренда температуры пациента.

В данном разделе «Обзор» представлены основные функции системы, а также их отображение на экране устройства. Этот раздел поможет ознакомиться с функциями устройства Thermogard XP перед его эксплуатацией.

После «Обзора» приведены главы с подробным описанием эксплуатации устройства Thermogard XP – см. главу «Эксплуатация устройства Thermogard XP». Последовательность действий, которые необходимо выполнять при запуске устройства Thermogard XP, зависит от условий его последнего отключения. В данном разделе приведены различные примеры ситуаций, с которыми вы можете столкнуться. В особый раздел выделено следующее:

- Первое использование устройства Thermogard XP.
- Варианты последовательности настройки устройства Thermogard XP в режиме SETUP.
- Процедуры завершения терапии.

Рабочие режимы устройства

Устройство Thermogard XP имеет три рабочих режима: SETUP (Настройка), STANDBY (Ожидание) и RUN (Работа).

Режим SETUP (Настройка)

При первом включении устройство Thermogard XP выполняет последовательность тестов самодиагностики. Это проверка электронных компонентов и внешних датчиков. Такая процедура называется POST (Power On Self Test – самотестирование при включении питания). Во время процедуры POST обычно звучит два звуковых сигнала. Затем устройство Thermogard XP тестирует функции термометра и механизма охлаждения. Длительность тестирования в режиме SETUP и необходимые действия пользователя зависят от состояния системы при последнем выключении.

В меню SETUP (НАСТРОЙКА) вы можете задать температуру ванны, чтобы система либо охлаждала, либо нагревала ее.

Предупредительные сигналы температуры пациента не действуют в режиме SETUP.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Самодиагностика устройства

Устройство Thermogard XP проводит самодиагностику при первом включении и затем каждый час при эксплуатации. Эти тесты позволяют системе проверять свою производительность.

Самодиагностика функций термометра

Контролирующая схема мониторинга первичной температуры пациента (T1) проверяется в режиме SETUP, а затем каждый час по внутреннему калибровочному резистору с высоким разрешением устройства Thermogard XP. Это быстрый тест.

Самодиагностика механизма охлаждения

В режиме SETUP, а затем каждые четыре часа Система проводит динамическое тестирование механизма охлаждения. Это тестирование занимает несколько минут.



Самодиагностика охлаждающего механизма – насос останавливается

Каждый час устройство Thermogard XP проводит динамическое тестирование охлаждающего механизма в рабочем режиме RUN. Это короткие тесты. На время тестов система останавливает насос, чтобы снять тепловую нагрузку с пациента во время проверки.

ВО ВРЕМЯ ЭТОГО ТЕСТА НАСОС ОСТАНАВЛИВАЕТСЯ – ЭТО НОРМАЛЬНО.

На время этих тестов перистальтический насос останавливается (чтобы снять тепловую нагрузку на пациента). Проводимые тесты зависят от состояния устройства Thermogard XP на момент проверки. Выполняются следующие тесты:

Температура хладагента	Испытание согревания	Тест охлаждения
<10 °C	✓	✗
10 °C - 38 °C	✓	✓
> 38 °C	✗	✓

✓ = выполняется ✗ = не выполняется

Сообщения на экране будут отображаться только при получении аномальных результатов тестирования; в таком случае прозвучит соответствующий предупредительный сигнал.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверки датчиков

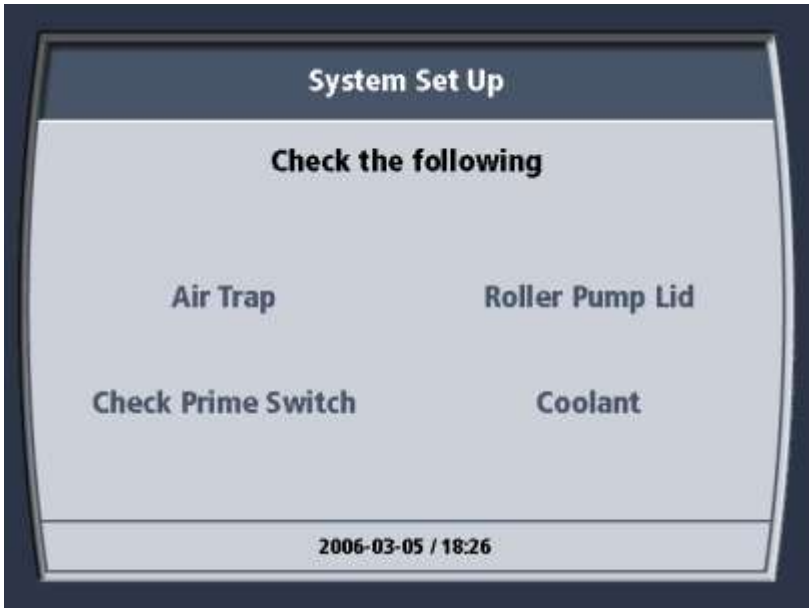


Рисунок 4-1. Окно настройки системы устройства

Для перехода к следующему режиму – STANDBY (Ожидание) – необходимо, чтобы нижеуказанные датчики успешно прошли проверку.

Таблица 4-1. Проверка датчиков в режиме Setup

Air Trap (Воздушный фильтр)	Не установлен стартовый комплект или в камере стартового комплект большое количество воздуха.
Roller Pump Lid (Крышка роликового насоса)	Прозрачная пластиковая крышка роликового насоса не закрыта должным образом.
Check Prime Switch (Проверьте выключатель заполнения «Prime»)	Выключатель заполнения нажат (как при заполнении системы) или застрял в положении «вкл.».
Coolant (Хладагент)	Низкий уровень хладагента. Дозаправьте резервуар.

При возникновении неисправностей датчиков см. раздел «Настройка системы»; проблемный датчик будет выделен красным (см. Рисунок 4-1 выше). При устранении идентифицированной проблемы устройство Thermogard XP перейдет в режим STANDBY.

	***ПРИМЕЧАНИЕ. Изменение технических характеристик – температурные датчики пациента*** В предыдущих версиях Система не переходила в режим STANDBY (Ожидание), если к ней не был подключен хотя бы основной температурный датчик (T1). Система XP переходит в режим STANDBY (Ожидание), даже если датчик T1 не подключен, однако система НЕ переходит в режим RUN (Работа), если к ней не подключен хотя бы основной температурный датчик (T1) (см. ниже: Поведение T1/T2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим STANDBY (Ожидание)

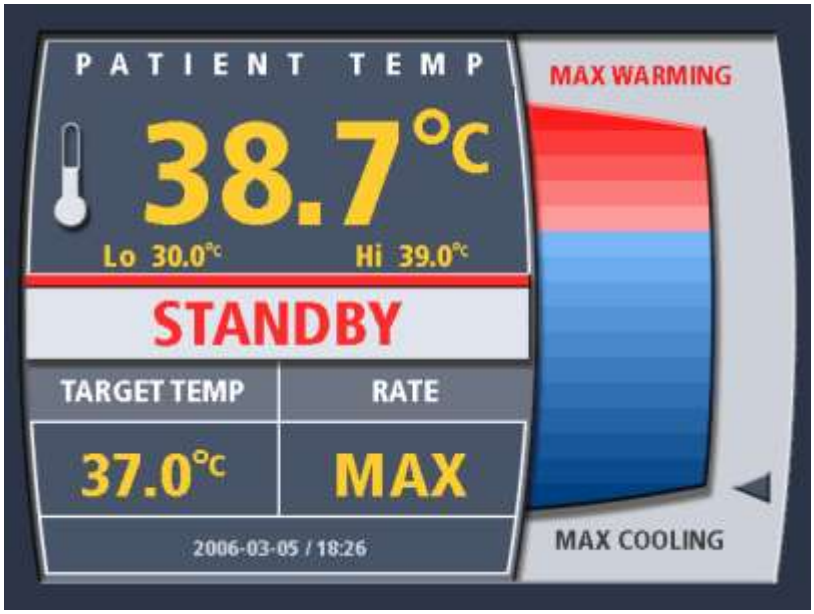


Рисунок 4-2. Окно устройства Thermogard XP – режим Standby (Ожидание)

В режиме STANDBY (Ожидание) можно использовать все функции пользовательского интерфейса устройства Thermogard XP – выбрать целевую температуру, скорость изменения температуры и режим терапии.

действуют в режиме STANDBY (Ожидание), если подключен основной температурный датчик (T1).

График температуры охлаждения активный в режиме STANDBY (новая функция, отсутствовавшая в предыдущих версиях Системы).

Из режима STANDBY можно переключаться в режим RUN и обратно.
В режим SETUP можно перейти только после отключения системы.

RUN (Работа) – режимы терапии

После начала терапии можно перейти из режима STANDBY в режим RUN. Устройство Thermogard XP будет полностью готово к работе; все его датчики будут указывать на готовность к эксплуатации. В обратном случае будут срабатывать предупреждающие сигналы.

В режиме RUN есть три режима терапии: «**Max Power**» (Максимальная мощность), «**Controlled Rate**» (Контролируемая скорость) и «**FEVER**» (Жар).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Max Power (MAX) (Максимальная мощность)

В этом режиме Система стремится уравнять температуру пациента с выбранной целевой температурой. Перистальтический насос будет работать, пока температура пациента не изменится. Это происходит в следующих случаях:

А. Температура ванны > Температура пациента > Целевая температура,

ИЛИ

Б. Температура ванны < Температура пациента < Целевая температура

Controlled Rate (Контролируемая скорость)

В этом режиме устройство Thermogard XP будет уравнивать температуру пациента с выбранной целевой температурой с запрограммированной скоростью теплового обмена (°C/ч). При достижении пациентом целевой температуры устройство Thermogard XP перейдет в режим терапии MAX (Максимальная мощность), то есть будет поддерживать температуру пациента на уровне указанной целевой температуры.



ПРИМЕЧАНИЕ. Controlled Rate (Контролируемая скорость)

Функция контролируемой скорости работает как в режиме согревания, так и в режиме охлаждения.

FEVER (FVR) (Жар)

В этом режиме терапии Система начнет снижать температуру пациента, если она выше целевой температуры. Это выполняется путем охлаждения ванны до наиболее низкой допустимой температуры с последующим включением перистальтического насоса после выхода температуры пациента за пределы целевой температуры.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Предупреждающий сигнализатор достижения предельного температурного уровня «Lo» (Нижний) в режиме «FEVER» (Жар)

Устройство Thermogard XP НЕ будет повышать температуру пациента, если выбран режим терапии «FEVER» (Жар). Предупреждающий сигнализатор предельного температурного уровня «Lo» (Нижний) обеспечивает подачу предупредительного сигнала при прекращении регулирования пациентом температуры своего тела. Тела таких пациентов будут охлаждены до комнатной температуры. Это событие имеет место при смерти пациента или впадении в коматозное состояние.

СЛЕДИТЕ ЗА ВСЕМИ ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫМИ СИГНАЛАМИ ТЕМПЕРАТУРЫ ПАЦИЕНТА.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пользовательский интерфейс устройства

Основные средства управления устройства Thermogard XP находятся на блоке дисплея системы. В нижеприведенных разделах описаны:

- Средства управления, доступные для пользователя
- Дисплей устройства Thermogard XP
- Меню системы Thermogard XP, доступное для пользователя.

Средства управления устройства

1. Дисплей
2. Светодиодный предупредительный индикатор.
3. Кнопка отключения звука
4. Светодиодный индикатор питания.
5. Кнопка Target Temp (целевая температура).
6. Кнопка Standby / Run (режим ожидания / рабочий режим).
7. Кнопка Rate Deg / HR (скорость изменения температуры град./час).
8. Ручка Press for Menu / Enter Knob (нажатие для входа в меню / подтверждение)

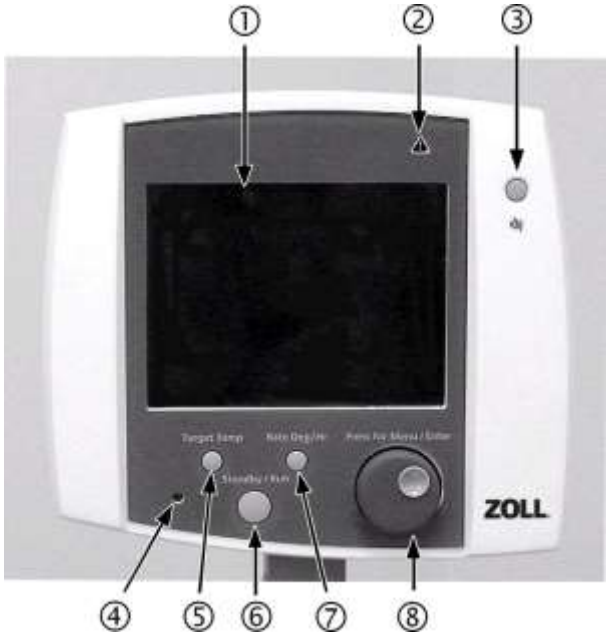


Рисунок 4-3. Средства управления и дисплей.

Использование этих средств управления описано в таблице ниже.

Таблица 4-2. Средства управления устройства Thermogard XP

Индикатор питания	Светится зеленым при наличии питания дисплея.
Предупредительный индикатор системы	Светится красным цветом в случае ошибки, когда природа сбоя не дает Системе отобразить предупредительный сигнал.
Кнопка Standby / Run (режим ожидания / рабочий режим)	Переключение между режимами RUN и STANDBY
Кнопка Target Temperature (целевая температура).	Нажимайте для изменения целевой температуры
Кнопка Rate Deg / HR (скорость изменения температуры град./час).	Нажимайте для регулирования скорости изменения температуры и/или режима терапии.
Нажимно-поворотная ручка	С помощью этой ручки можно управлять меню на дисплее Системы. Поворачивайте ручку для перехода между вариантами выбора. Нажмите и отпустите ручку, чтобы выбрать вариант.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дисплей устройства Thermogard XP

Устройство Thermogard XP оборудовано цветным экраном. На рисунке ниже представлен экран устройства в режиме RUN.

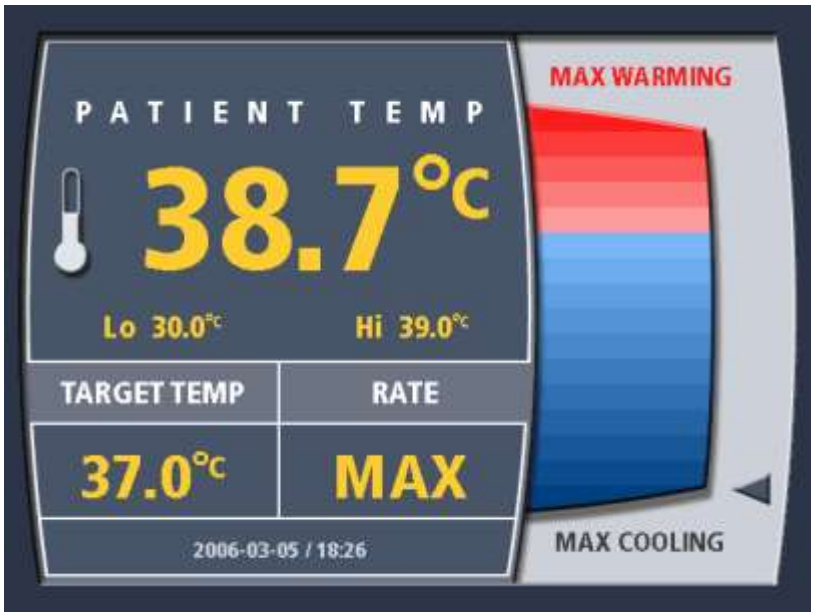


Рисунок 4-4. Экран устройства в рабочем режиме.

В левой верхней части экрана отображаются:

- Температура пациента
- Пороговые значения температуры пациента «Lo» (Нижний) и «Hi» (Верхний).

В левой нижней части экрана отображаются:

- Запрограммированная целевая температура для устройства Thermogard XP
- Запрограммированный режим терапии/значение контролируемой скорости изменения температуры

Правая часть экрана также используется для следующих целей:

- Отображение температуры хладагента в резервуаре устройства Thermogard XP (как показано выше) либо
- Отображение вариантов выбора меню. Главное меню устройства Thermogard XP представлено на рисунке ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

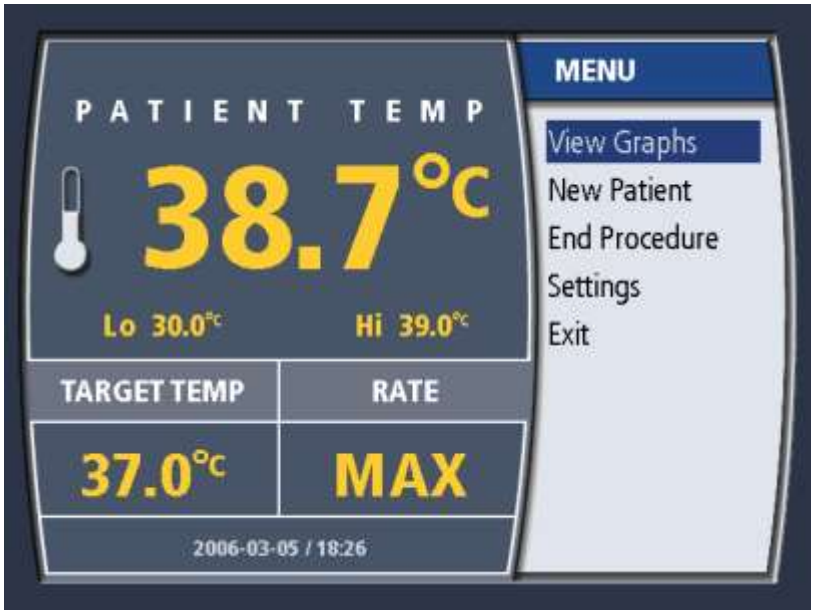


Рисунок 4-5. Главное меню устройства Thermogard XP

Изменение целевой температуры

1. Однократно нажмите кнопку Target Temp (целевая температура). В режиме RUN (Работа) система перейдет в режим STANDBY (Ожидание). Значение Target Temperature (Целевая температура) можно изменить только в режиме STANDBY.

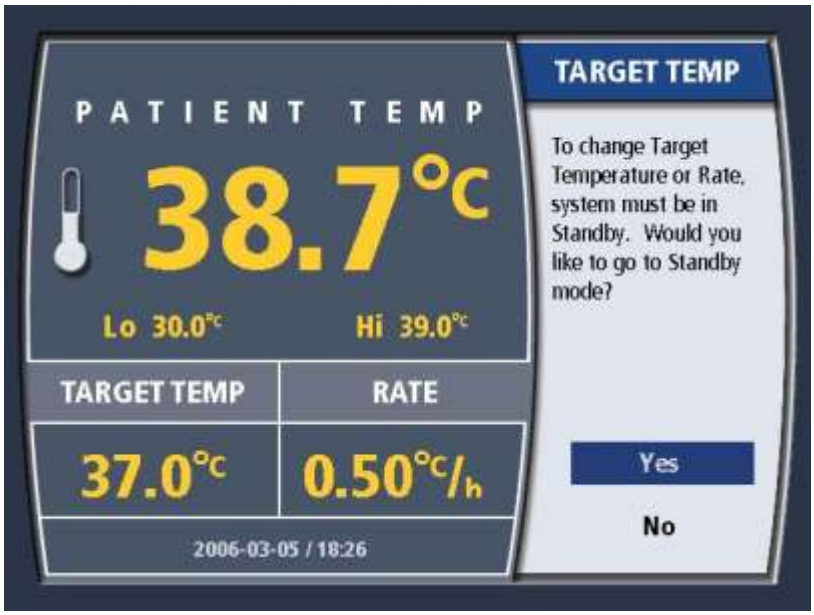


Рисунок 4-6. Изменение целевой температуры в режиме RUN

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Для изменения целевой температуры поверните ручку, пока не отобразится желаемая температура. Можно выбрать температуру от 31° C до 38° C (87,8° F – 100,4° F). Когда отобразится желаемое значение, однократно нажмите на ручку, чтобы подтвердить его.
3. Значение целевой температуры на экране системы обновится.

Изменение режима терапии

Как описано выше, существует три режима терапии: «**MAX**» (Максимальная мощность), «**Controlled Rate**» (Контролируемая скорость) и «**FEVER**» (Жар). Для выбора режима терапии, включая одно значение параметра «Controlled Rate», воспользуйтесь кнопкой «**Rate Deg/Hr**» (скорость изменения температуры град./час).

1. Однократно нажмите кнопку «**Rate Deg/Hr**» (скорость изменения температуры град./час). В режиме RUN (Работа) система перейдет в режим STANDBY (Ожидание). Значение Treatment Mode (Режим терапии) можно изменить только в режиме STANDBY.

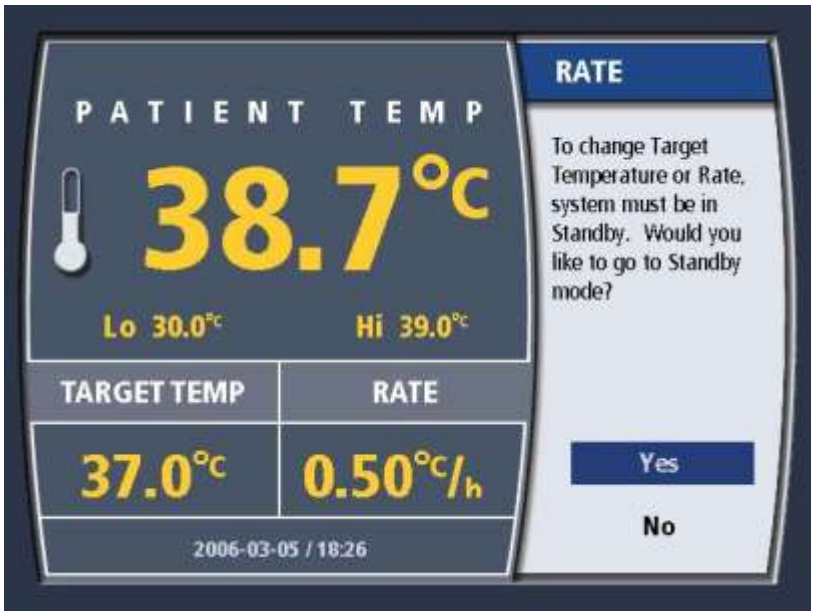


Рисунок 4-7. Изменение скорости/режима температуры в режиме RUN

2. Поверните ручку, пока не отобразится необходимый режим терапии. Когда отобразится требуемое значение, однократно нажмите на ручку для подтверждения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

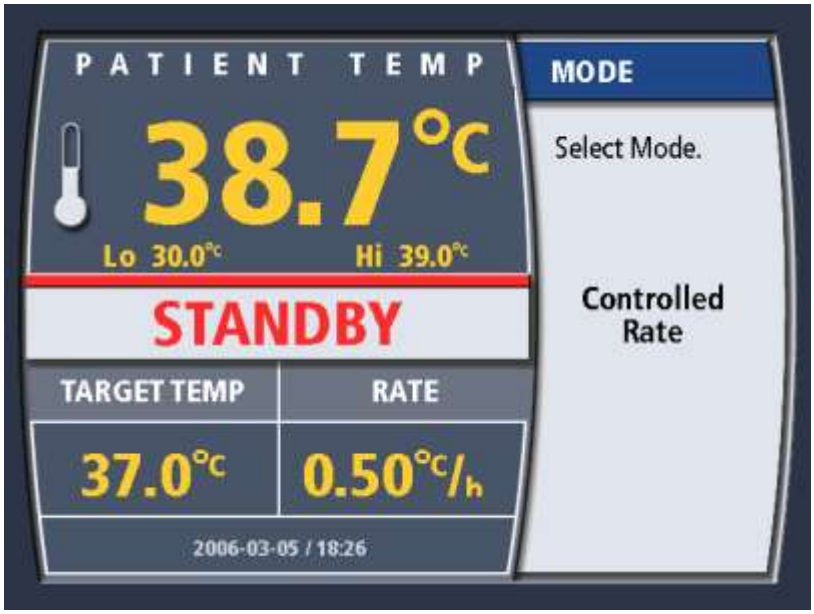


Рисунок 4-8. Select Mode (Выберите режим)

3. При выборе параметра «Controlled Rate» (Контролируемая скорость) отобразится окно второго меню. Для изменения скорости охлаждения/согревания поверните ручку, пока не отобразится желаемое значение. Можно выбрать скорость от 0,10° С/ч. до 0,65° С/ч. Когда отобразится желаемое значение, однократно нажмите на ручку для подтверждения.

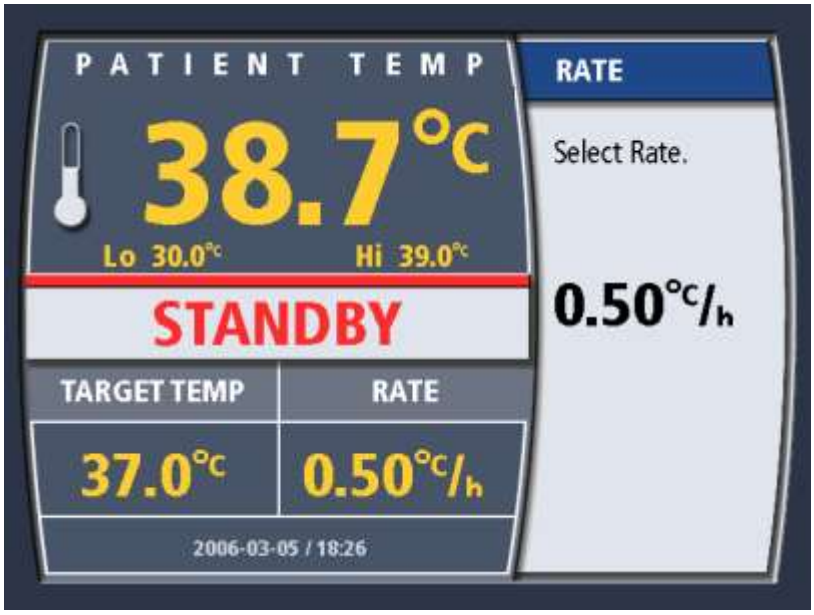


Рисунок 4-9. Выбор режима «Controlled Rate» (Контролируемая скорость)

4. При выборе режима «Fever» (Жар) вам необходимо будет подтвердить выбор, появится напоминание, что режим «Fever» (Жар) только понижает, но не повышает температуру пациента, как показано на рисунке ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

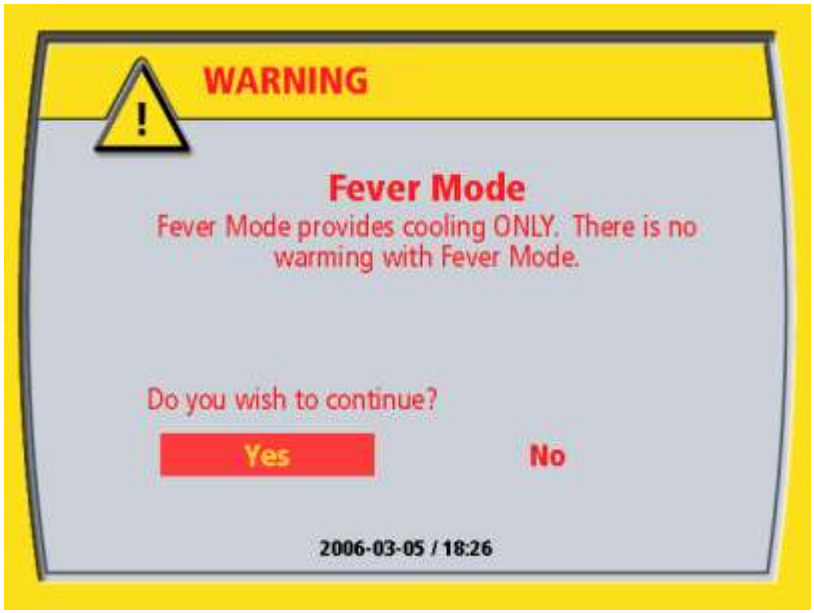


Рисунок 4-10. Сообщение о подтверждении режима «Fever» (Жар)

5. Экран системы обновится, отображая ваш выбор.

	ПРИМЕЧАНИЕ. Целевая температура в режиме FEVER Устройство Thermogard XP сохраняет температуру ванны и запускает перистальтический насос, когда температура пациента больше, чем целевая температура.

Система меню устройства

Главное меню

Главное меню устройства Thermogard XP представлено на Рисунок 4-5 выше. Для открытия главного меню в рабочем экране нажмите на ручку управления. Некоторые настройки доступны только в режиме Standby (Ожидание).

Доступны следующие параметры:

Таблица 4-3. Главное меню устройства Thermogard XP

View Graphs (Просмотр графиков)	Просмотр журнала температуры пациента. См. «Данные тренда температуры»
New Patient (Новый пациент)	Обозначает новую историю пациента для устройства Thermogard XP. Существующий журнал пациента будет стерт; либо можно загрузить эти данные.
End procedure (Завершить процедуру)	Обозначает завершение истории пациента для устройства Thermogard XP. Система предложит сохранить существующий журнал пациента. См. **Завершение терапии**.
Settings (Настройка)	Переход к меню Settings (Настройка). См. ниже
Exit menu (Выход из меню)	Возвращение к рабочему экрану. Вместо меню откроется экран измерителя температуры ванны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меню Settings (Настройка)

Меню настройки позволяет изменять информацию, отображаемую в рабочем окне. Вид меню показан на Рисунок 4-11.

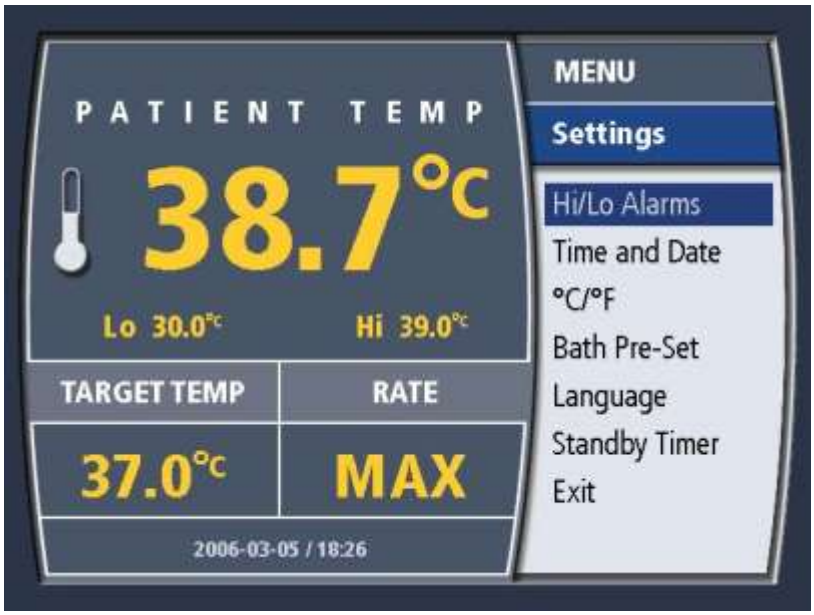


Рисунок 4-11. Меню Settings (Настройка) устройства Thermogard XP

Представленные в меню настроек параметры описаны ниже.

Таблица 4-4. Меню Settings (Настройка) устройства Thermogard XP

Hi/Lo Alarms (Предупредительные сигналы Hi/Lo)	Изменение пороговых значений температуры пациента «Lo» (Нижний) и «Hi» (Верхний).
Time and Date (Время и дата)	Изменение времени и даты системы Thermogard XP.
°C / °F	Переключение между отображением температуры по шкале Цельсия и шкале Фаренгейта.
Bath Pre-Set (Предварительная установка для ванны)	Позволяет выбрать для системы установки HEAT (Нагревание) или COOL (Охлаждение) в режиме STANDBY.
Language (Язык)	Выбор языка дисплея.
Standby Time (Время ожидания)	Позволяет установить предупредительный сигнал после 15 или 60 минут работы системы в режиме STANDBY. Этот сигнал можно отключить.
Exit (Выход)	Возвращение к рабочему экрану.

ПРИМЕЧАНИЕ.

В системах ZOLL Thermogard XP отсутствует возможность выбора скорости работы помпы.

Компания ZOLL одобрила безопасное использование катетера Cool Line при скорости насоса 240 мл/мин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hi/Lo Patient Temperature Alarms (Предупредительные сигналы температуры пациента Hi/Lo)

Устройство Thermogard XP имеет два предупредительных сигнала пороговых значений температуры пациента – «Hi» (Верхний) и «Lo» (Нижний). Если задан этот параметр, устройство Thermogard XP издает предупредительный сигнал при выходе температуры пациента за диапазон, заданный предельными значениями «Hi» (Верхний) и «Lo» (Нижний). Диапазон значений для обоих сигналов составляет 28 °C – 45 °C (82,4 °F – 113,0 °F).

Настройка предупредительных сигналов

Значения предупредительных сигналов задаются в режиме STANDBY или RUN следующим образом. Установите для предупредительных сигналов температуры пациента «Lo» (Нижний) и «Hi» (Верхний) соответствующие значения.

1. Нажмите на ручку, чтобы отобразилось главное меню.
2. Выберите параметр «Settings» (Настройка) и нажмите на ручку.
3. Выберите параметр «Hi/Lo Alarms» (Предупредительные сигналы Hi/Lo).
4. Отобразится значение температуры «Lo» (Нижний). Поверните ручку, пока не отобразится желаемое значение, а затем нажмите на ручку.
5. Отобразится значение температуры «Hi» (Верхний). Поверните ручку, пока не отобразится желаемое значение, а затем нажмите на ручку.

Описание предупредительных сигналов

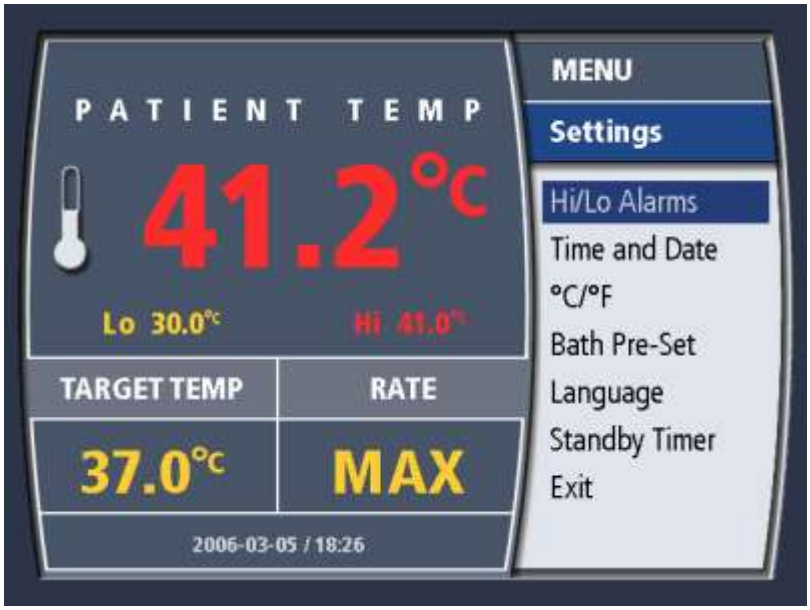


Рисунок 4-12. Предупредительный сигнал для порогового значения температуры пациента «Hi» (Верхний)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупредительные сигналы являются звуковыми и визуальными. Сигнал не прекращается, пока температура пациента не вернется в заданные пределы.

Звуковой сигнал можно отключить на 2 минуты, нажав кнопку отключения звука. По истечении этого промежутка времени сигнал будет звучать, пока аварийная ситуация не будет устранена.

Визуальные сигналы подаются отображением температуры пациента на экране КРАСНЫМ мигающим текстом. Сигнал будет отображаться, пока аварийная ситуация не будет устранена.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Изменение характеристик предыдущих версий устройства Thermogard XP.

В первых версиях устройства Thermogard XP аварийные сигналы температуры пациента не настраивались. Это были фиксированные верхнее и нижнее пороговые значения температуры пациента. Теперь эти предупредительные сигналы можно задавать самостоятельно.

Аварийные сигналы температуры пациента НЕВОЗМОЖНО отключить. Звуковой сигнал можно временно прервать на 2 минуты.



ПРИМЕЧАНИЕ. Аварийные сигналы температуры пациента в режиме STANDBY (Ожидание)

Когда устройство Thermogard XP находится в режиме STANDBY и температурный датчик T1 подсоединен к устройству Thermogard XP, но НЕ установлен в тело пациента, будет отображаться и звучать предупредительный сигнал температуры пациента «Lo», если температура окружающей среды датчика ниже порогового значения для этого сигнала. Чтобы исключить аварийный сигнал в таких условиях, просто отсоедините температурный датчик T1 от устройства Thermogard XP, пока не установите его в тело пациента. Нельзя перейти в режим RUN (Работа), если датчик не подключен к устройству Thermogard XP.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предварительная установка для ванны

В этом меню пользователь может выбрать следующие настройки: Pre-Cool (Предварительное охлаждение), Pre-Warm (Предварительный подогрев) или None (Отсутствует). Выбрать эти функции можно только в режиме STANDBY и отменить после перехода системы в режим RUN.

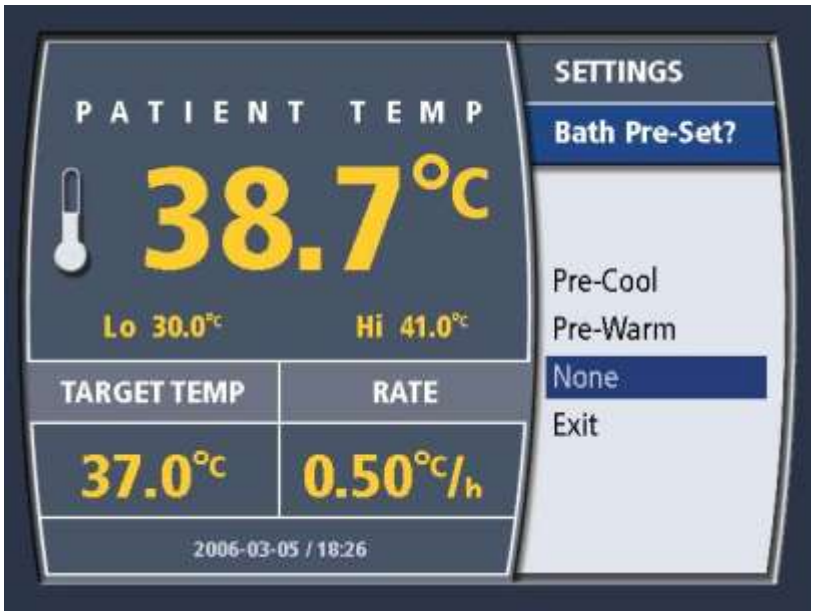


Рисунок 4-13. Меню предварительных установок для ванны

Pre-Cool (Предварительное охлаждение)	Ванна Системы охлаждается до минимальной разрешенной температуры и поддерживает эту температуру.
Pre-Warm (Предварительный подогрев)	Ванна Системы нагревается до максимальной возможной температуры и поддерживает эту температуру.
None (Отсутствует)	Предварительная установка для ванны неактивирована или отменена. Если установка отменена, будет поддерживаться температура ванны, измеренная на момент отмены установки.
Exit (Выход)	Выход из меню без изменения состояния или программы Системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Time and Date (Время и дата)

В этом меню отображаются текущие настройки даты и времени.

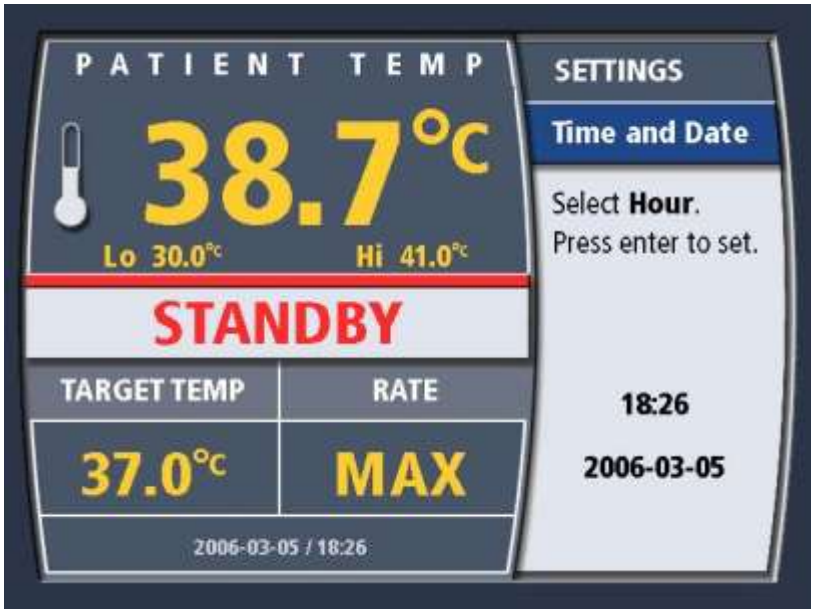


Рисунок 4-14. Настройки времени и даты

Параметр времени имеет два поля: часы (обозначенное «HH») и минуты («MM»). Устройство Thermogard XP использует только 24-часовую систему записи времени (например, 15:00).

Параметр даты имеет три поля: год (обозначенное «YYYY») - месяц (обозначенное «MM») - день (обозначенное «DD»). Например, 24^{e} февраля 1959 года отображается как 1959-02-24.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка времени

1. Сначала на экране отображается сообщение «Select **Hour**. Press Enter to set» (Выберите час. Нажмите Enter для подтверждения).
2. Отображаемое в поле значение изменяется при повороте ручки. Когда отобразится желаемое значение часа, однократно нажмите на ручку, чтобы подтвердить его.
3. Затем на экране отображается сообщение «Select **Minute**. Press Enter to set» (Выберите минуты. Нажмите Enter для подтверждения).
4. Поверните ручку, пока не отобразится желаемое значение. Однократно нажмите на ручку, чтобы подтвердить его.

Настройка даты

1. Сначала на экране отображается сообщение «Select **Day**. Press Enter to set» (Выберите день. Нажмите Enter для подтверждения).
2. Отображаемое в поле дня число изменяется при повороте ручки. Когда в поле отобразится желаемый день, однократно нажмите на ручку, чтобы подтвердить его.
3. Затем на экране отображается сообщение «Select **Month**. Press Enter to set» (Выберите месяц. Нажмите Enter для подтверждения).
4. Поверните ручку, пока не отобразится нужный месяц. Однократно нажмите на ручку, чтобы подтвердить его.
5. Затем на экране отображается сообщение «Select **Year**. Press Enter to set» (Выберите год. Нажмите Enter для подтверждения).
6. Поверните ручку, пока не отобразится нужный год. Однократно нажмите на ручку, чтобы подтвердить его.
7. Настройки даты и времени обновятся, и на экране отобразится меню настроек.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

°C/°F (Параметр записи температуры)

В этом меню отображается текущая настройка записи температуры. Выделен текущий параметр настройки.

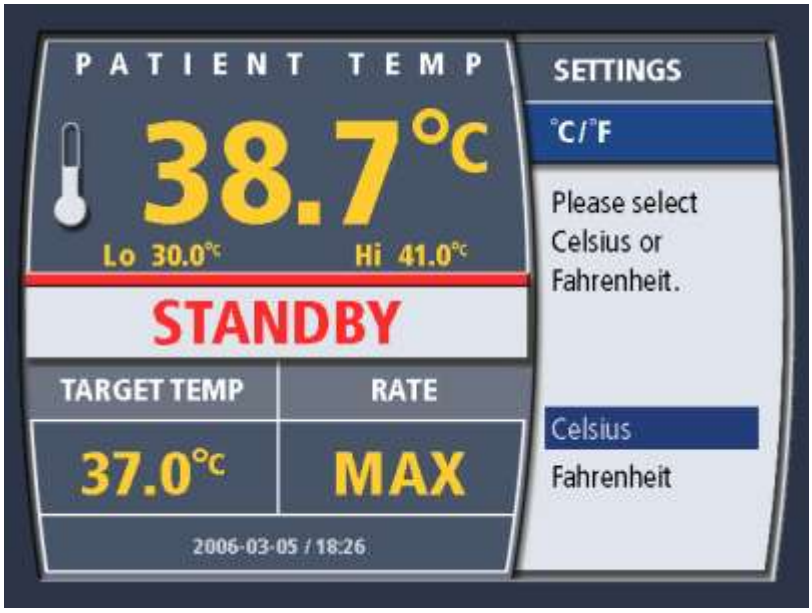


Рисунок 4-15. Настройка записи температуры.

Для сохранения текущей настройки однократно нажмите на ручку. Текущая настройка не изменится, и на экране отобразится меню настроек.

Для изменения настройки поверните ручку, чтобы выделить желаемое значение. Однократно нажмите на ручку, чтобы подтвердить его. Настройка изменится, и на экране отобразится меню настроек.

	ПРИМЕЧАНИЕ. Изменение технических характеристик – скорость насоса В предыдущих версиях Системы существовала возможность настройки скорости насоса – 200 или 240 мл/мин. ВСЕ катетеры ZOLL одобрены для безопасной эксплуатации при скорости насоса 240 мл/мин. Оператор больше не имеет доступа к этой функции.

	ПРИМЕЧАНИЕ. Изменения дизайна – Alarm Volume (Громкость предупредительного сигнала) и Key Press Volume (Громкость нажатия клавиш) В предыдущих версиях устройства Thermogard XP присутствовала возможность регулирования громкости сигналов и нажатия клавиш. В данной версии: 1. Значение **Alarm Volume** (Громкость предупредительного сигнала) всегда установлена на значение **High** (Высокая) 2. Значение **Key Press Volume** (Громкость нажатия клавиш) всегда установлена на значение **Medium** (Средняя)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Language (Язык)

В этом меню отображается текущая настройка языка текста на экране. Выделен текущий параметр настройки.

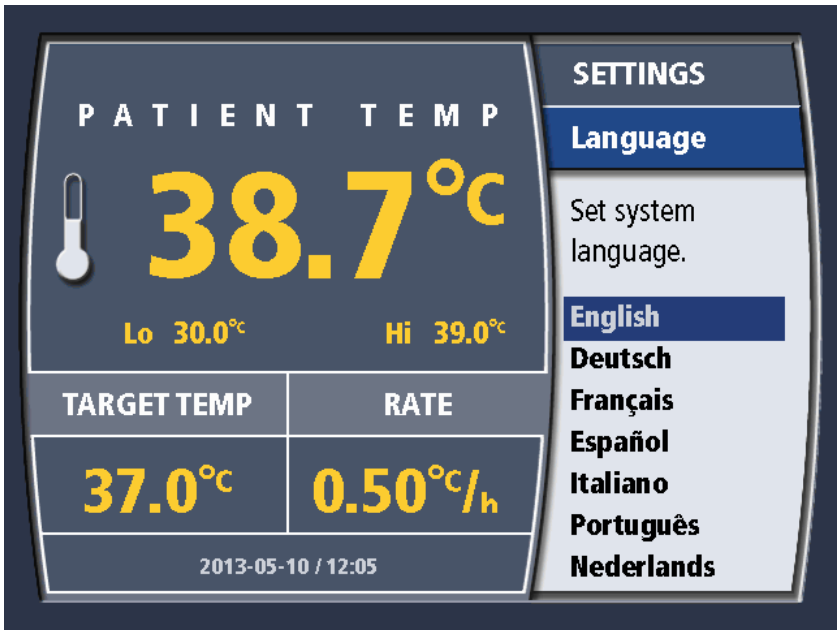


Рисунок 4-16. Настройка языка.

Для сохранения текущей настройки однократно нажмите на ручку. Текущая настройка не изменится, и на экране отобразится меню настроек.

Для изменения настройки поверните ручку, чтобы выделить желаемое значение. Однократно нажмите на ручку, чтобы подтвердить его. Настройка изменится, и на экране отобразится меню настроек.

Таймер STANDBY

Таймер STANDBY позволяет пользователю установить предупредительный сигнал напоминания, если Система находится в режиме STANDBY в течение 15 или 60 минут. Таймер STANDBY имеет следующие настройки выбора: No Timer (Отключить таймер), 15 минут, 60 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

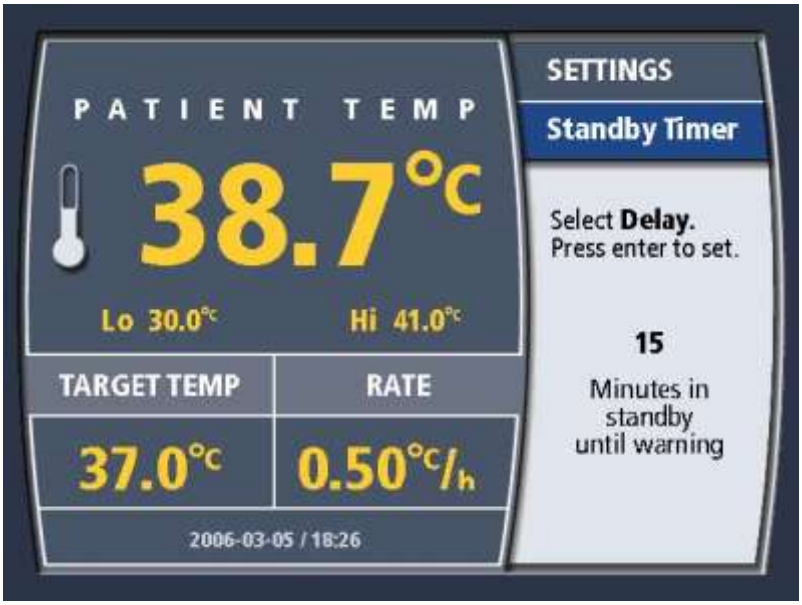


Рисунок 4-17. Меню таймера STANDBY

Если система оставалась в режиме STANDBY дольше указанного времени, прозвучит сигнал, чтобы напомнить об этом пользователю. При нажатии на ручку таймер сбрасывается. Функция Standby Timer (Таймер ожидания) будет срабатывать, пока:

- Система не переключится в режим RUN.
- таймер STANDBY не будет отключен с помощью меню таймера STANDBY.

Таймер STANDBY можно отключить на две (2) минуты, нажав кнопку отключения звука.

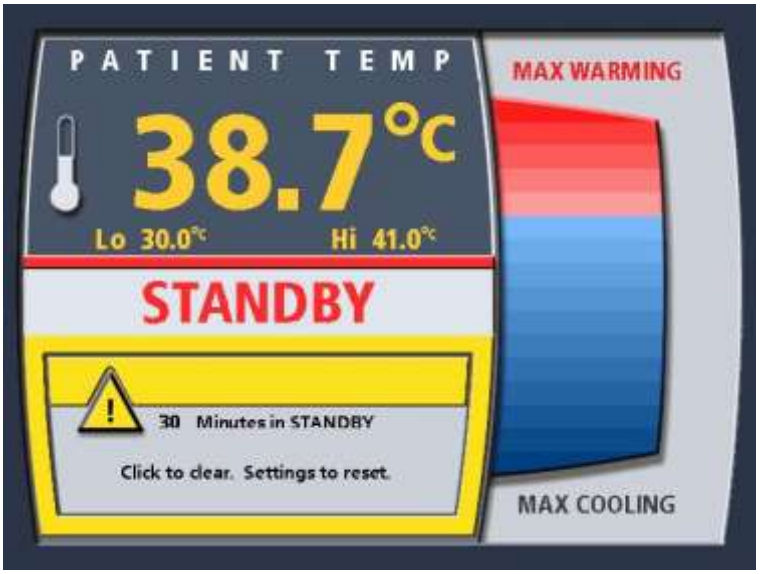


Рисунок 4-18. Сигнал таймера STANDBY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поведение T1/T2

Системы Thermogard XP отличаются от выпущенных ранее систем теплообмена ZOLL своим поведением T1/T2, то есть тем, как отслеживаются данные, получаемые с первичного и вторичного температурных зондов и какие уведомления при этом выдаются.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Смещение температурного датчика в катетере Фолея

Система может определять внезапное смещение температурного датчика на теле пациента.

Однако возможно, что температурный датчик в катетере Фолея (T1) сместился из пузыря в другую часть промежности или в складку бедра. При таком положении датчика Система не может выявить смещение его с тела пациента и будет занижать внутреннюю температуру тела пациента. В результате Система может неправильно согревать пациента.

Неиспользование дополнительного температурного датчика может привести к травмированию пациента.

Предупреждение при первом использовании – отсутствие датчика T2

При каждом включении Системы:

1. Система проведет проверку наличия основного (T1) и дополнительного (T2) температурных датчиков. Если датчики отсутствуют, система перейдет в режим STANDBY. Система не перейдет в режим RUN, пока отсутствует датчик T1.
2. Если Система включается в режиме RUN, она проверит подключенные датчики.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Если отсутствует датчик T2, Система попросит пользователя проверить, является ли отключение датчика случайным. См. иллюстрацию ниже.



Рисунок 4-19. Не подключен датчик T2

Система запоминает выбор пользователя.

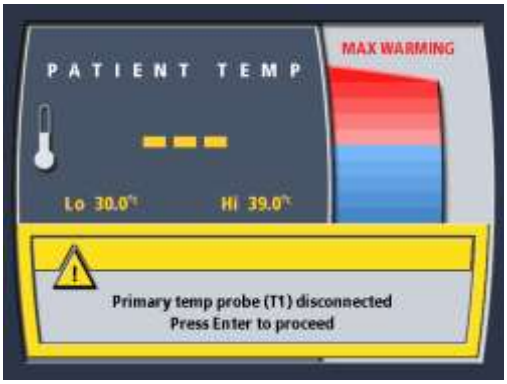
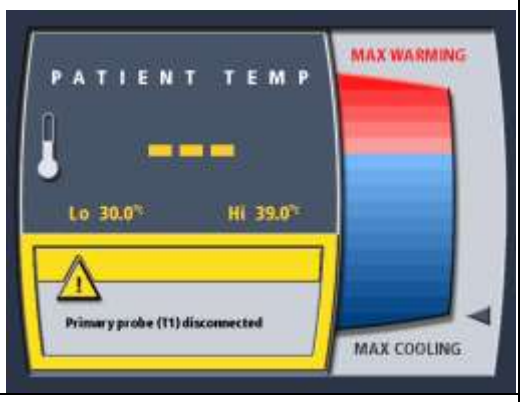
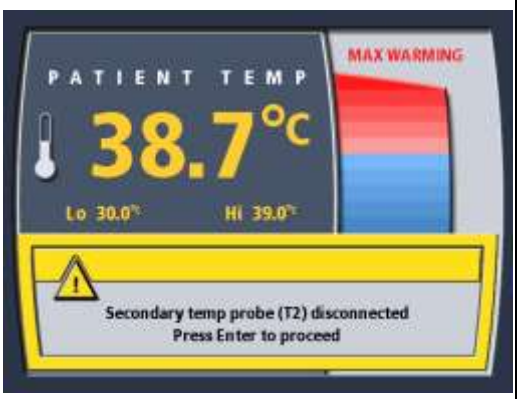
Отключение/подключение датчика T2

Если пользователь подключает датчик T2 в любой момент во время эксплуатации Системы (в режиме STANDBY или RUN), Система подтвердит, что выбрано использование датчика T2. Если после этого датчик T2 отключить, Система включает аварийный сигнал, см. ниже.

Если пользователь отключает датчик T2 в режиме STANDBY, Система НЕ подтвердит преднамеренность этого отключения. Если Система переключается в режим RUN БЕЗ датчика T2, на экране снова отобразится вышеописанное предупреждение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Случайное отключение датчика T1/T2

При отключении датчика T1 в режиме RUN система воспроизводит аварийный сигнал. Нажмите на ручку, чтобы выключить сигнал. Система перейдет в режим STANDBY. Терапию невозможно продолжить, пока не будет подключен датчик T1. Обратите внимание, что температура пациента отображается как «---», а желтая панель предупреждения перекрывает экран температуры.	
При отсутствии или отключении датчика T1 в режиме STANDBY предупреждение отображается БЕЗ постоянного звукового сигнала. Система НЕ может перейти в режим RUN, пока не будет подключен датчик T1. Обратите внимание, что температура пациента отображается как «---», а желтая панель предупреждения НЕ перекрывает экран температуры.	
При отключении датчика T2 в режиме RUN система воспроизводит аварийный сигнал. Нажмите на ручку, чтобы выключить сигнал. Система перейдет в режим STANDBY. При попытке вернуться в режим RUN без подключения датчика T2 система попросит подтвердить этот выбор. Обратите внимание, что температура пациента будет отображаться правильно в том случае, если датчик T1 остается подключенным к системе. Желтая панель предупреждения перекрывает экран температуры.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупредительные и аварийные сигналы

В следующих разделах данного руководства приведено подробное описание предупредительных сигналов устройства Thermogard XP. См.

Раздел 6. Предупредительные сигналы и корректирующие действия

Раздел 7. Выявление и устранение неисправностей

Предупредительные сигналы

Сигналы можно удалить, устранив вызвавшую их проблему. Например, предупредительный сигнал недостаточного уровня хладагента можно устранить, добавив хладагент в резервуар Системы. В большинстве случаев Система определяет проблемы и указывает на необходимость их исправления при включении питания.

В режиме STANDBY (Ожидание) предупредительные сигналы отображаются в нижней части экрана на желтом фоне; показатели температуры ванны отображаются полностью. (См. Рисунок 4-20 – справа). Предупредительные сигналы в режиме STANDBY в целом НЕ сопровождаются звуковыми сигналами.

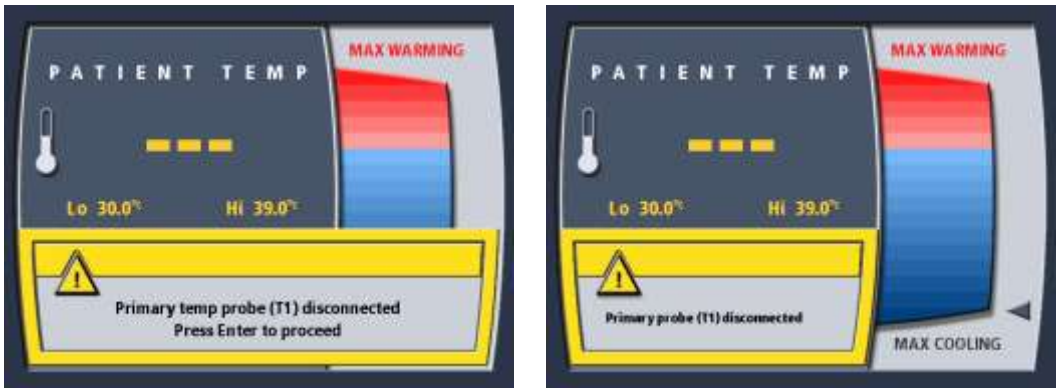


Рисунок 4-20. T1 Предупредительные сигналы отключенных датчиков в режимах RUN (слева) и STANDBY (справа)

В режиме RUN (Работа) предупредительные сигналы отображаются в нижней части экрана на желтом фоне, а показатели температуры ванны частично перекрываются (См. Рисунок 4-20 – слева). При включении предупредительного сигнала в режиме RUN Система в большинстве случаев переходит в режим STANDBY и издает звуковой сигнал. Исключением является случай, когда нажат выключатель заполнения системы во время работы, – звуковой сигнал отсутствует, а экран температуры ванны не перекрывается.

В режимах STANDBY и RUN на экране отображается сообщение с описанием необходимых действий для устранения сигнала.

При появлении сигнала показатель температуры пациента остается видимым, а предупредительные сигналы температуры пациента активными, если температурный датчик T1 функционирует.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ. При возникновении предупредительного сигнала выполните следующие действия

Определите и устраните причину – см.

- Раздел 6. Предупредительные сигналы и корректирующие действия
- Раздел 7. Выявление и устранение неисправностей

Если сигнал не удается прекратить, обратитесь в компанию ZOLL для сервисного обслуживания.

Аварийные сигналы

Аварийные сигналы воспроизводятся устройством в случае более серьезных ситуаций, чем предупредительные сигналы, и связаны с проблемами, которые требуют обращения в сервисную службу. В большинстве случаев на системный код аварийного сигнала указывает текстовое сообщение, отображающееся на экране устройства. Например, на экране, помимо текста, приведенного на рисунке ниже, может появиться сообщение «TCM ID 01» или «MID 23».



Рисунок 4-21. Экран при аварийном сигнале

Однако в некоторых случаях аварийный сигнал можно устранить путем выключения и включения системы. Например, такой аварийный сигнал возникает при защемлении трубок в перистальтическом насосе, что приводит к замедлению работы насоса.

Если причину аварийного сигнала не удалось устранить путем выключения и включения системы, аварийный сигнал будет повторяться при каждом включении устройства Thermogard XP.

При воспроизведении аварийного сигнала функция отображения температуры пациента и предупредительные сигналы температуры пациента НЕ активны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ. При возникновении аварийного сигнала выполните следующие действия

Определите и устраните причину – см.

- Раздел 6. Предупредительные сигналы и корректирующие действия
- Раздел 7. Выявление и устранение неисправностей

Включите и выключите устройство Thermogard XP.

Если сигнал не удается прекратить, обратитесь в компанию ZOLL для сервисного обслуживания.

Первое использование устройства

Необходимое оборудование

Для каждого применения устройства Thermogard XP необходимо следующее оборудование:

- Новый стартовый комплект
- Новая упаковка обычного физиологического раствора (500 мл).
- Совместимый температурный датчик YSI-400, например, температурный датчик в катетере Фолея, ректальный или пищеводный датчик.
- Синий соединительный кабель для подключения температурного датчика пациента к устройству Thermogard XP
- Теплообменный катетер ZOLL
- Асептическое рабочее поле для установки катетера.



ВНИМАНИЕ! ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ КАТЕТЕРА

Теплообменные катетеры ZOLL вставляются как центральные венозные катетеры с помощью метода Сельдингера. К каждому катетеру прилагается специальная инструкция по использованию. В этих инструкциях подробно описаны уникальные требования к вставке теплообменного катетера ZOLL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка устройства к терапии

Для подготовки устройства Thermogard XP к терапии выполните следующие шаги в нижеприведенном порядке.

1. Переместите устройство Thermogard XP в удобное положение рядом с кроватью пациента. Подсоедините шнур питания к штепсельной розетке для подключения больничного оборудования.
2. Зафиксируйте правый верхний ролик, ногой опустив фиксатор над колесом.
3. На задней панели корпуса, в верхнем левом углу находится выключатель питания. Включите устройство с помощью выключателя.



Рисунок 4-22. Выключатель и индикатор питания.

4. Загорится зеленый индикатор питания и прозвучит один длинный сигнал, а затем один короткий тихий сигнал.
5. Устройство Thermogard XP проведет самодиагностику. На протяжении этой процедуры на дисплее устройства будет отображаться экран самодиагностики. При выявлении неисправности или проблемы появится сообщение об ошибке. В таком случае для получения вспомогательной информации см. Раздел 6–Предупредительные сигналы и корректирующие действия. После завершения самодиагностики прозвучат два коротких сигнала.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Версия программного обеспечения, показанная на рисунке 4-23, приведена только в качестве примера; в вашем изделии может использоваться другая версия программного обеспечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 4-23. Экран самодиагностики.

6. После завершения самодиагностики отобразится экран настройки системы «System Set Up» с сообщением «Bath Pre-Set?» (Выполнить предварительную установку для ванны?)



Рисунок 4-24. System Pre-Cool? (Выполнить предварительное охлаждение системы?)

7. Чтобы немедленно начать охлаждение или нагревание резервуара с охладителем, выберите нужный параметр и однократно нажмите на ручку «**Press for Menu/Enter**» (нажатие для входа в меню / подтверждение – далее «ручка») для подтверждения. Чтобы не начинать охлаждение резервуара с охладителем, выберите «**None**» (Отсутствует) и однократно нажмите на ручку для подтверждения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Вам предложат ответить на вопросы, касающиеся загрузки данных пациента. Это новый пациент. Удалите все старые данные из устройства.

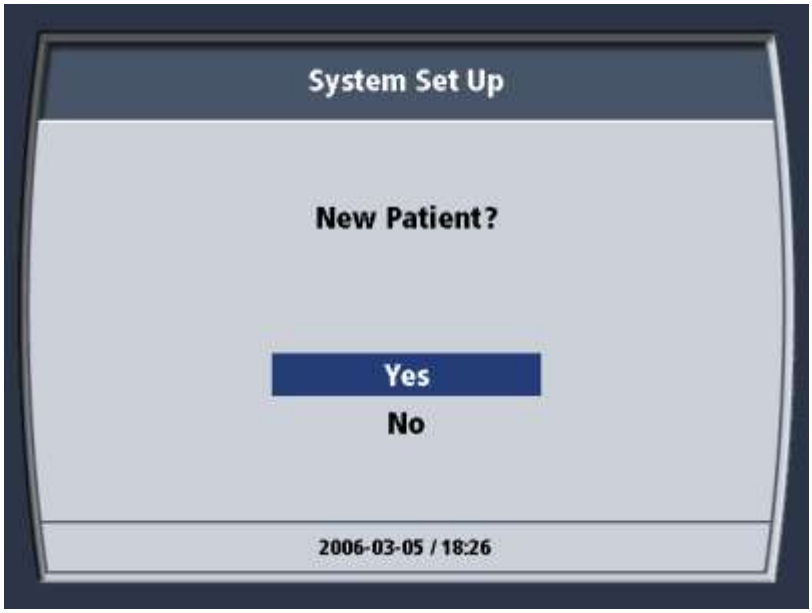


Рисунок 4-25. New Patient? (Новый пациент?)

9. Выберите «**Yes**» (Да).

10. Появится сообщение «Previous patient data must be downloaded or deleted to proceed» (Необходимо загрузить или удалить данные предыдущего пациента).

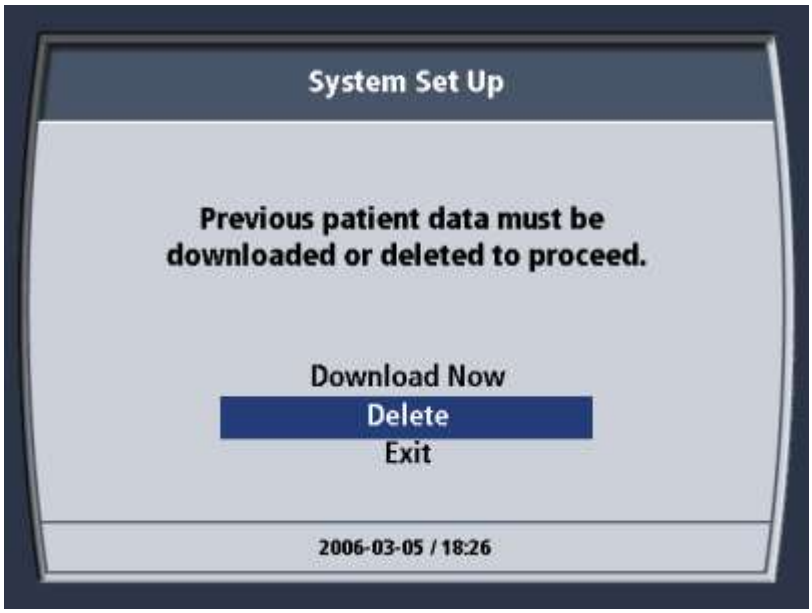


Рисунок 4-26. Сообщение о данных пациента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Выберите «**Delete**» (Удалить). Вам предложат подтвердить удаление файла данных. Выберите «**Yes**» (Да). Откроется и автоматически закроется короткое сообщение с подтверждением удаления. См. ниже.



Рисунок 4-27. Удаление данных предыдущего пациента

12. Затем на экране настройки системы «System Set Up» отобразится сообщение «Select Target Temp» (Выберите целевую температуру).



Рисунок 4-28. Сообщение о выборе целевой температуры

13. Поворачивайте ручку, пока не отобразится необходимая температура. Когда отобразится желаемое значение, однократно нажмите на ручку, чтобы подтвердить его.

14. На экране настройки системы «System Set Up» отобразится сообщение «**Select Treatment Mode**» (Выберите режим терапии). Обратите внимание на то, что эта опция имеет три параметра: «**Max Power**» (Максимальная мощность), «**Controlled Rate**» (Контролируемая скорость) и «**Fever**» (Жар).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 4-29. Сообщение о выборе режима терапии

15. Поворачивайте ручку, чтобы выделить нужный режим. Однократно нажмите на ручку, чтобы подтвердить его. Параметр «Контролируемая скорость» нельзя выбрать, если подключен катетер *Cool Line*.

16. При выборе для режима терапии параметра «Controlled Rate» (Контролируемая скорость) отобразится запрос «Select Rate. Press Enter to set» (Выберите скорость. Нажмите Enter для подтверждения). Поворачивайте ручку, чтобы перейти к нужной скорости, а потом нажмите на ручку, чтобы выбрать ее.

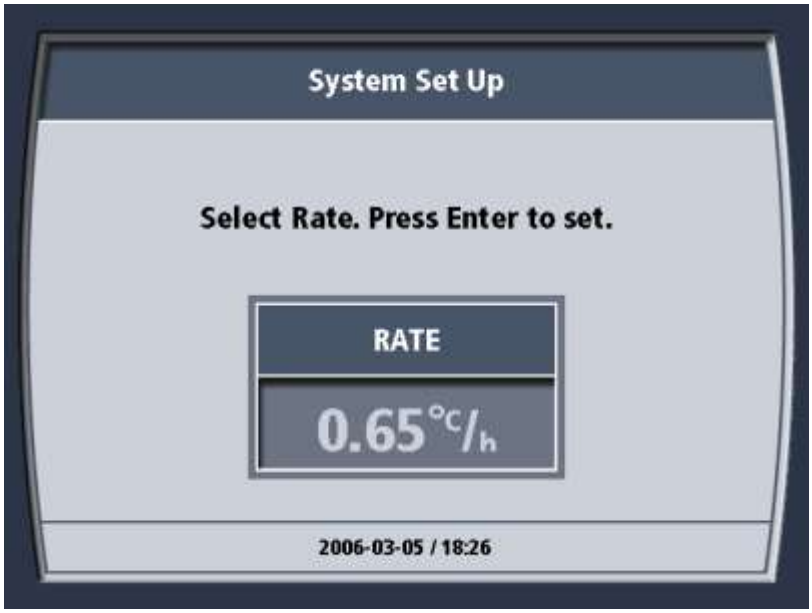


Рисунок 4-30. Экран «Select Rate» (Выберите скорость)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. Если Система не закончила самодиагностику, отобразится экран самодиагностики.

ПРИМЕЧАНИЕ. Версия программного обеспечения, показанная на рисунке 4-31, приведена только в качестве примера; в вашем изделии может использоваться другая версия программного обеспечения.



Рисунок 4-31. Экран самодиагностики

18. Теперь установите стартовый комплект. Если система заканчивает самодиагностику до завершения установки стартового комплекта, отобразится следующий экран проверки. Пункты, выделенные **КРАСНЫМ**, требуют особого внимания оператора.

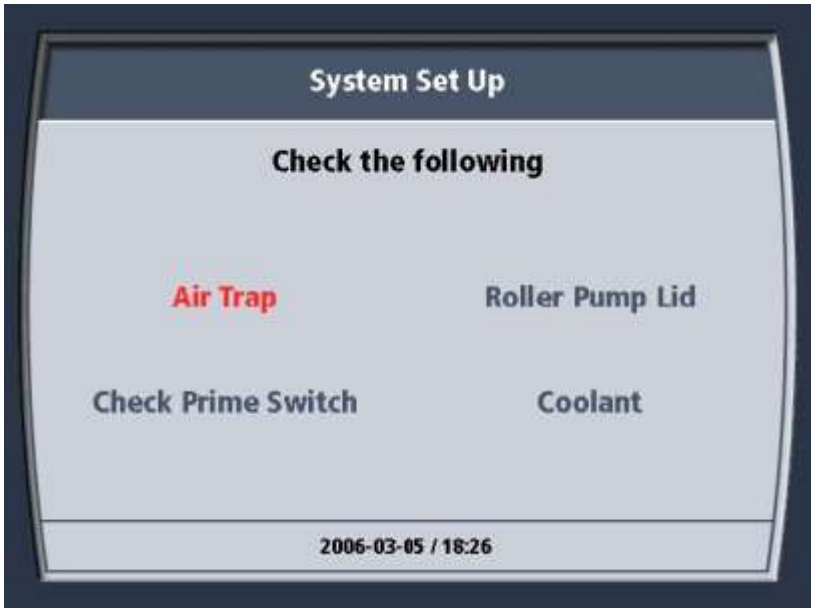


Рисунок 4-32. Экран проверяемых компонентов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка датчиков в режиме Setup

Air Trap (Воздушный фильтр)	Не установлен стартовый комплект или в камере стартового комплекта большое количество воздуха.
Roller Pump Lid (Крышка роликового насоса)	Прозрачная пластиковая крышка роликового насоса не закрыта должным образом.
Check Prime Switch (Проверьте выключатель заполнения «Prime»)	Выключатель заполнения нажат (как при заполнении системы) или застрял в положении «вкл.».
Coolant (Хладагент)	Низкий уровень хладагента. Дозаправьте резервуар.

Установка стартового комплекта

Подвешивание контейнера с физраствором

Для установки стартового комплекта устройства Thermogard XP выполните следующие шаги в нижеприведенном порядке.

1. Возьмите контейнер IV или бутылку с обычным стерильным физраствором. Контейнер или бутылка должны содержать не меньше 0,5 лита (500 мл) раствора. Подвесьте контейнер с физраствором на крючок на задней поверхности стойки дисплея. Контейнер должен лечь во внутреннюю окружность ручки.



Рисунок 4-33. Упаковка физраствора 500 мл, подвешенная на крючке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Верхняя крышка

2. Откройте верхнюю крышку устройства Thermogard XP. Снимите прозрачную верхнюю крышку роликового насоса.



Рисунок 4-34. Снятые крышки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. На внутренней поверхности верхней крышки Thermogard XP находится схема трубок в устройстве. При установке стартового комплекта ориентируйтесь на эту схему.

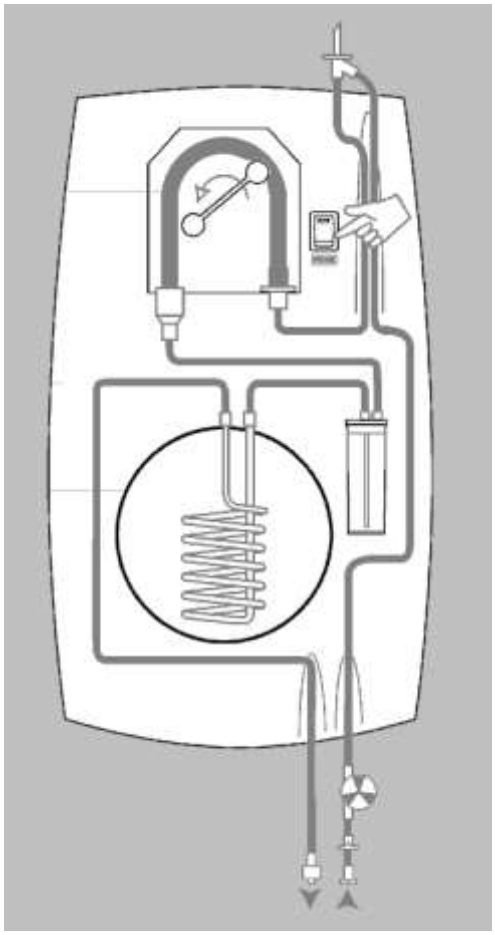


Рисунок 4-35. Схема трубок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Резервуар с хладагентом

4. Снимите крышку с резервуара с хладагентом и положите ее в чистое место.



Рисунок 4-36. Крышка резервуара с хладагентом.

5. Проверьте уровень хладагента. Уровень жидкости должен находиться между двумя метками на стенке резервуара. Если уровень ниже нижней метки, добавляйте дистиллированную воду, пока количество жидкости не приблизится к верхней метке. Если уровень очень низкий из-за утечки, добавляйте предварительно смешанные пропиленгликоль и воду, пока количество жидкости не приблизится к верхней метке.



Рисунок 4-37. Индикаторные метки уровня жидкости в резервуаре с хладагентом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стартовый комплект

6. Откройте стартовый комплект Thermogard XP. Для удобства и соблюдения стерильности все предметы в комплекте заранее подсоединены.

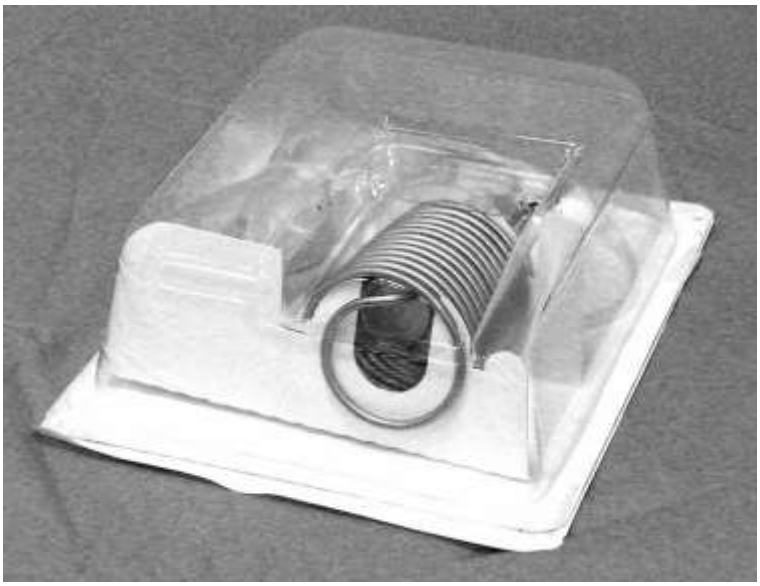


Рисунок 4-38. Стартовый комплект Thermogard XP.

7. Установите змеевик теплообменника в резервуар.



Рисунок 4-39. Установка змеевика теплообменника.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Временно переместите воздушный фильтр в держатель.

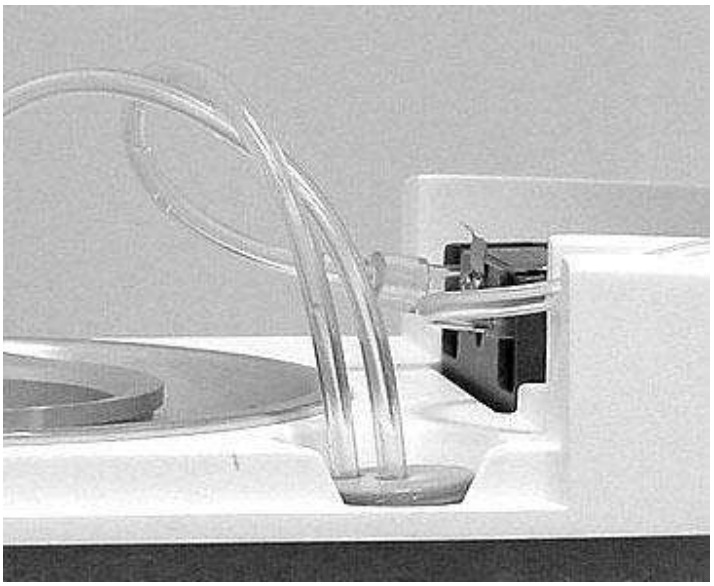


Рисунок 4-40. Воздушный фильтр в держателе.

Перистальтический насос



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНЫ ТРАВМЫ ПАЛЬЦЕВ

Осторожно устанавливайте трубки подачи, чтобы пальцы не зажало роликом насоса.

Во время работы устройства Thermogard XP НЕ пытайтесь вскрыть защитную блокировку на крышке перистальтического насоса. НЕ кладите пальцы или посторонние объекты на желоб насоса при его вращении. Перистальтический насос имеет достаточный крутящий момент, чтобы серьезно повредить пальцы.

9. Установите трубки подачи и проложите к правому краю роликового насоса. Не натягивайте трубки. Длина трубок и фланцевый соединитель позволяют подсоединить их к насосу только в одном направлении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Поднимите рукоятку на роликах насоса.



Рисунок 4-41. Поднятие рукоятки на валиках насоса.

11. Установите фланцевый соединитель трубки подачи в разъем на правой стороне крышки насоса.

1. Поместите фланцевый соединитель в гнездо на правой стороне желоба насоса.

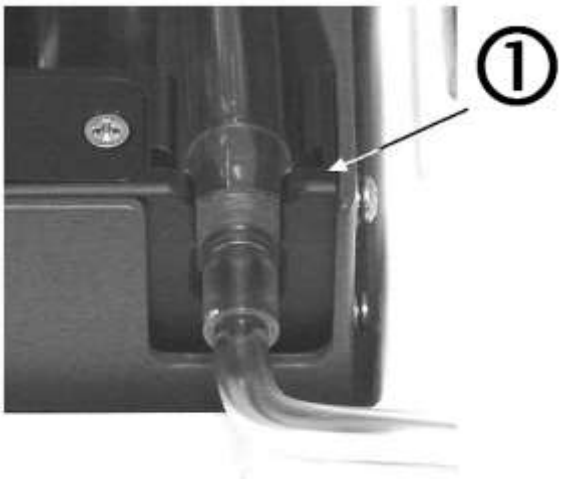


Рисунок 4-42. Установка фланцевого коннектора в выемку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Проложите трубку подачи вокруг роликов и в паз в крышке насоса. Необходимо повернуть рукоятку против часовой стрелки при укладывании трубки в паз. Сильно нажимая на трубку, уложите ее на дно паза. Когда трубка установлена, нажмите рукояткой на ролики, чтобы она встала на защелку.



Рисунок 4-43. Установка трубок подачи.

13. Закройте верхнюю крышку насоса.

Закрывание резервуара с хладагентом

14. Установите на место крышку резервуара с хладагентом. Поместите крышку так, чтобы змеевик теплообменника и трубки подачи вошли в выемку. Нажмите на крышку, чтобы герметично ее закрыть.



Рисунок 4-44. Установка крышки резервуара с хладагентом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прокалывание контейнера с физраствором

15. **С применением асептической методики** подсоедините линию заполнения к емкости со стерильным физраствором. Линия заполнения оборудована коннектором с шипом. Подвесьте контейнер с физраствором на имеющийся крючок.



Рисунок 4-45. Стерильное подсоединение линии к контейнеру с физраствором.



ВНИМАНИЕ! ШИП В СТАРТОВОМ КОМПЛЕКТЕ

Шип, входящий в стартовый комплект, достаточно длинный. Постарайтесь не проколоть боковую стенку контейнера с физраствором при подсоединении стартового комплекта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Заполнение системы и наполнение воздушного фильтра

16. Снимите воздушный фильтр с держателя и держите его перевернутым (разъемы для трубок направлены вниз).

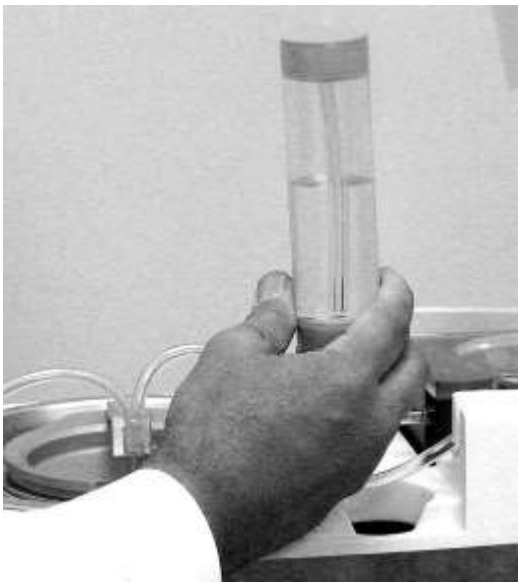


Рисунок 4-46. Удерживание перевернутого воздушного фильтра

17. Заполните воздушный фильтр и контур трубок, нажав и удерживая выключатель заполнения **PRIME**. Насос медленно начнет работу и в течение 20 секунд дойдет до рабочей скорости. Наблюдайте за движением физраствора, пока он не заполнит воздушный фильтр и трубки подачи на всю протяженность контура. **Переключатель заполнения PRIME срабатывает только после завершения самодиагностики системы.**



Рисунок 4-47. Рисунок 4-36. Использование переключателя «Prime» для заполнения контура.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18. Продолжайте удерживать переключатель **PRIME** (Заполнение). Когда воздушный фильтр заполнится физраствором, постучите по нему, чтобы удалить все оставшиеся пузырьки воздуха. Посмотрите на контейнер с физраствором объемом 500 мл. Когда пузыри перестанут появляться в контейнере, заполнение завершено. Отпустите переключатель заполнения **PRIME**.

	ПРИМЕЧАНИЕ. Воздушный фильтр Для правильной работы системы воздушный фильтр должен быть полностью заполнен.

19. Переверните воздушный фильтр в исходное положение и установите в держатель.

20. Поместите трубки, ведущие к катетеру, в две выемки на передней панели корпуса. Поместите линию заполнения и обратную линию для физраствора в пазы, ведущие к задней панели корпуса. Закройте верхнюю крышку устройства Thermogard XP.

	ВНИМАНИЕ! Риск повреждения верхней крышки Не садитесь и не ставьте тяжелые предметы на верхнюю крышку устройства.



Рисунок 4-48. Вывод трубок из устройства

21. Снимите контейнер с физраствором с крючка и оберните его в изоляционную оболочку. Аккуратно закройте фиксаторы сверху и снизу оболочки. Подвесьте контейнер с физраствором на крючок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

22. После завершения самодиагностики Системы, установки и заполнения стартового Комплекта Система перейдет в режим STANDBY. Теперь Система готова к подсоединению к пациенту.

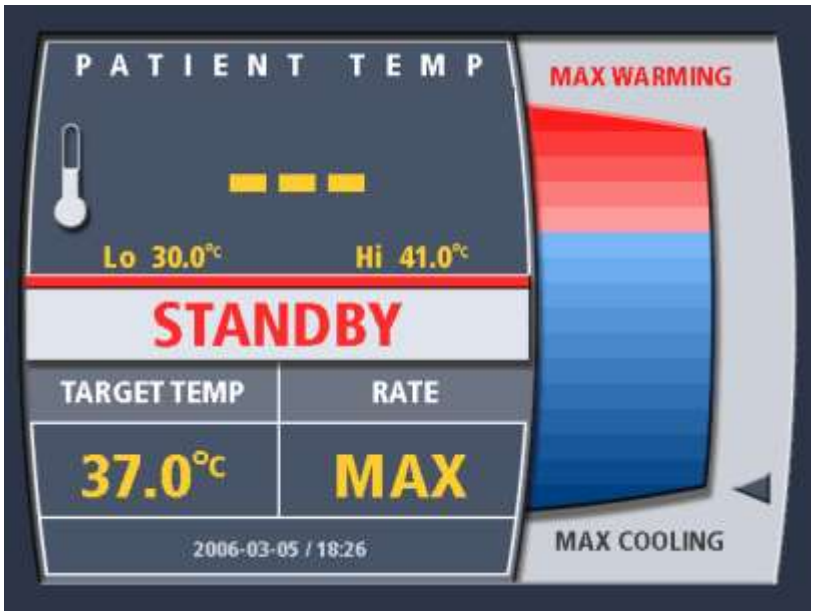


Рисунок 4-49. Экран ожидания STANDBY – датчик T1 не подключен

Подсоединение пациента к устройству Thermogard XP

	***ВНИМАНИЕ! Сначала проверьте работу Системы*** Убедитесь в правильности работы Системы и запустите предварительное охлаждение или предварительное нагревание (если применимо) перед установкой катетера в тело пациента.

После подготовки устройства Thermogard XP в соответствии с указаниями в предыдущих разделах можно переместить его к кровати пациента и подсоединить к пациенту. Выполните следующие шаги в нижеприведенном порядке.

1. Разместите устройство Thermogard XP рядом с кроватью пациента. Оно должно находиться достаточно близко, чтобы кабели температурных датчиков и трубки можно было удобно подсоединить к пациенту. Аккуратно проложите кабели и трубки.
2. Если основной и дополнительный температурные датчики не были размещены на теле пациента ранее, это следует сделать сейчас. Для получения информации о датчиках см. *«Инструкции по эксплуатации»* используемых температурных датчиков.
3. Подсоедините синий соединительный температурный кабель пациента к основному температурному датчику YSI-400 (например, катетер Фолея, ректальный или пищеводный датчик). Подсоедините разъем синего температурного кабеля к гнезду, маркированному «**T1**», на передней панели консоли Системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 4-50. Подсоединение температурных датчиков.

4. Если используется дополнительный температурный датчик, подсоедините синий температурный кабель к дополнительному температурному датчику YSI-400. Подсоедините разъем синего температурного кабеля к гнезду, маркированному «**T2**», на передней панели корпуса Thermogard XP. Если вы не используете дополнительный температурный датчик, пациент обязательно **ДОЛЖЕН** быть подключен к независимому больничному монитору температуры.
5. Установите катетер ZOLL в тело пациента. Сведения о катетере приведены в инструкции по использованию.
6. Трубка, ведущая к катетеру, поставляется с подсоединенными друг к другу разъемами подачи и возврата. С применением асептической методики рассоедините два разъема.

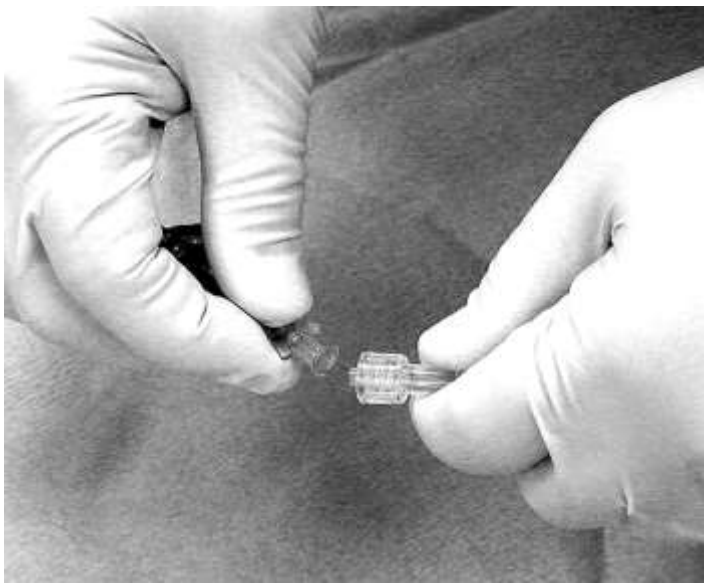


Рисунок 4-51. Рассоединение разъемов с применением асептической методики.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Подсоедините разъем-гнездо трубки к разъему-штекеру катетера. Такая конструкция разъемов исключает неправильное подсоединение.

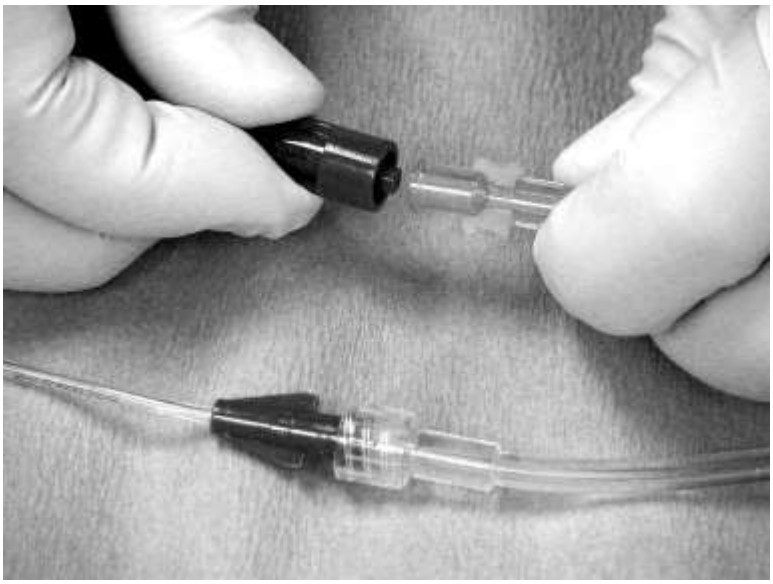


Рисунок 4-52. Подсоединение трубки к катетеру.

8. Подсоедините разъем-штекер трубки к разъему-гнезду катетера. Обратите внимание, что обратная линия оборудована внутренним индикатором потока.

9. Аккуратно проложите линию, чтобы она не образовывала петли, не блокировалась, а также, чтобы пациент не мог сместить ее при движениях.

Теперь устройство Thermogard XP готово к началу терапии.

После начала терапии убедитесь, что физраствор течет через магистральную линию и контур катетера, наблюдая вращение внутреннего индикатора потока (см. рисунок). Если индикатор потока не вращается свободно во время терапии пациента, проверьте весь контур на наличие загибов или других ограничений потока. Постучав по индикатору потока, можно выпустить воздушные пузырьки, которые выйдут в контейнер с физраствором.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

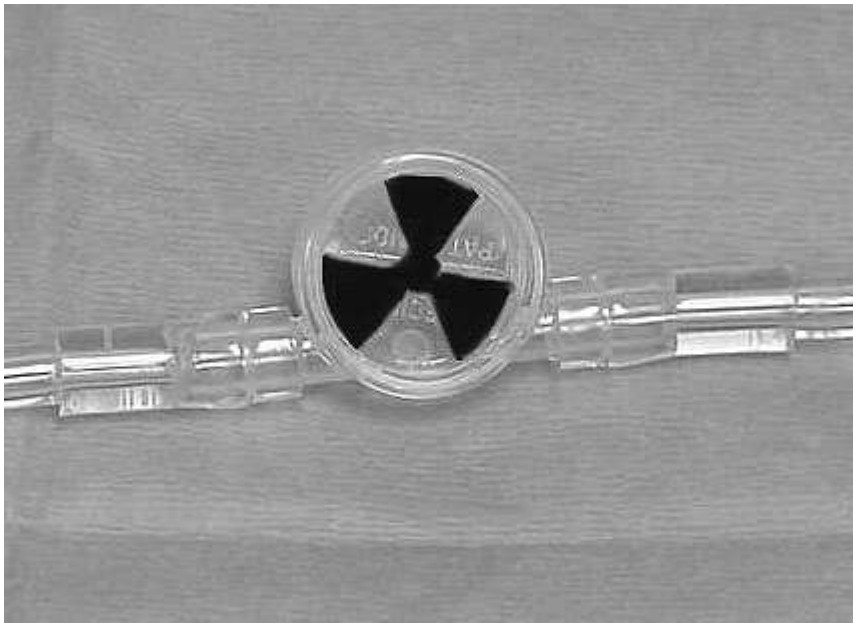


Рисунок 4-53. Внутренний индикатор потока.

	***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ИЗУЧИТЕ ВСЕ АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ ДЛЯ ВОЗДУШНОГО ФИЛЬТРА.*** Когда возникает аварийный сигнал «Air Trap Fault» (Сбой воздушного фильтра), то, вероятнее всего, произошла протечка в контуре трубок или неисправность катетера. См. *раздел 6 – Предупредительные сигналы и корректирующие действия*. Не пытайтесь пополнять физраствор, который быстро расходуется: проблема не в этом, и ее следует немедленно устранить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! СРОК ГОДНОСТИ СТАРТОВОГО КОМПЛЕКТА СОСТАВЛЯЕТ СЕМЬ (7) ДНЕЙ.

Расчетный срок службы элементов стартового комплекта составляет семь (7) дней непрерывного использования только для одного пациента. Если требуется продолжить лечение пациента в течение более длительного периода, в систему необходимо установить новый стартовый комплект. Несоблюдение этого срока использования может повредить здоровью пациента.

Продукт предназначен только для одноразового использования. Его нельзя стерилизовать или использовать повторно. Нельзя вносить в стартовый комплект какие-либо изменения.

Возможные риски, которые могут возникнуть при повторном использовании одноразового устройства, без ограничения:

- Заражение опасной для жизни инфекцией
- Токсический шок из-за разрушения материалов
- Повышенный риск тромбоза
- Сниженная эффективность теплообмена
- Сбои в работе устройства

Настройка – варианты

Последовательность настройки устройства

Последовательность настройки устройства Thermogard XP зависит от трех факторов:

1. Времени, прошедшего с момента последнего отключения.
2. Использования параметра меню «End Procedure» (Завершить процедуру) при завершении предыдущей терапии.

Время, прошедшее с момента последнего отключения

Если устройство Thermogard XP выявит, что с момента последнего отключения прошло менее 3 минут, оно проведет только некоторые тесты самодиагностики в зависимости от состояния механизма охлаждения на момент отключения. Идея состоит в том, что при включении через такой короткий промежуток времени отключение было непреднамеренным (кто-нибудь споткнулся о шнур питания) либо это была короткая регулировка системы, для которой понадобилось отключение (устройство Thermogard XP перемещалось в другое положение).

Система дает возможность использовать последние заданные настройки. При выборе этого параметра можно изменять настройки в системе меню в режиме STANDBY.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 4-54. Использование текущих настроек

При включении системы, если с момента последнего отключения прошло меньше 3 минут, отобразится вышеприведенный экран.

1. Выбрав «**Yes**» (Да) и нажав ручку, вы перейдете непосредственно в режим STANDBY после завершения самодиагностики системы.
2. Выбрав «**No**» (Нет) и нажав ручку, вы перейдете к описанным ниже экранам, которые позволяют выбрать рабочие параметры для Системы перед переходом в режим Standby, начиная с рисунка 4-57, см. ниже.

Если Система выявляет, что с момента последнего отключения прошло больше 3 минут, оно проведет все тесты самодиагностики. На экране не будет отображаться запрос на работу системы с текущими настройками.

Загрузка данных после неправильного завершения работы

Для предотвращения случайной потери данных тренда пациента устройство Thermogard XP сохраняет эти данные при сбое или прекращении электропитания системы. В случае неправильного завершения работы устройства Thermogard XP все данные пациента будут сохранены. При следующем включении Thermogard XP программа самодиагностики обнаружит сохраненные данные пациента и предложит пользователю загрузить данные на портативный ПК. Если пользователь не желает загружать сохраненные данные, система Thermogard XP удалит их перед проведением настройки для следующего пациента.

Для загрузки данных тренда пациента после неправильного завершения работы выполните следующие шаги в нижеприведенном порядке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Подсоедините к розетке электропитания и включите устройство Thermogard XP. На дисплее устройства появится экран самодиагностики.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Версия программного обеспечения, показанная на рисунке 4-55, приведена только в качестве примера; в вашем изделии может использоваться другая версия программного обеспечения.



Рисунок 4-55. Экран самодиагностики.

2. После завершения самодиагностики отобразится экран настройки системы «System Set Up» с сообщением: “«**Bath Pre-Set?**» (Выполнить предварительную установку для ванны?)



Рисунок 4-56. Bath Pre-Set? (Выполнить предварительную установку для ванны?)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Выберите «**Pre-Cool**» (Предварительное охлаждение), «**Pre-Warm**» (Предварительный подогрев) или «**None**» (Отсутствует).
4. При обнаружении Системой сохраненных данных тренда пациента на экране настройки системы «System Set Up» появится сообщение «New Patient?» (Новый пациент?)

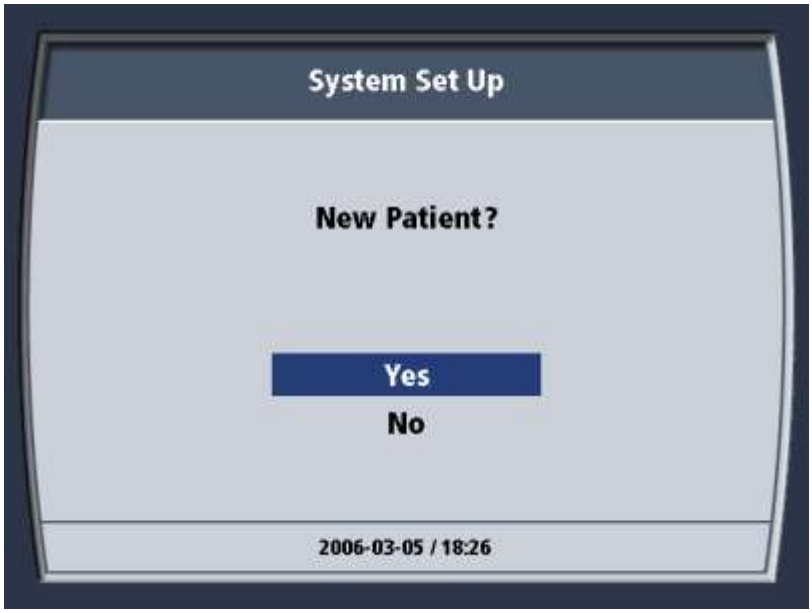


Рисунок 4-57. Сообщение «New Patient?» (Новый пациент?).

5. Выберите «**Yes**» (Да).
6. Появится сообщение «Previous patient data must be downloaded or deleted to proceed» (Необходимо загрузить или удалить данные предыдущего пациента).

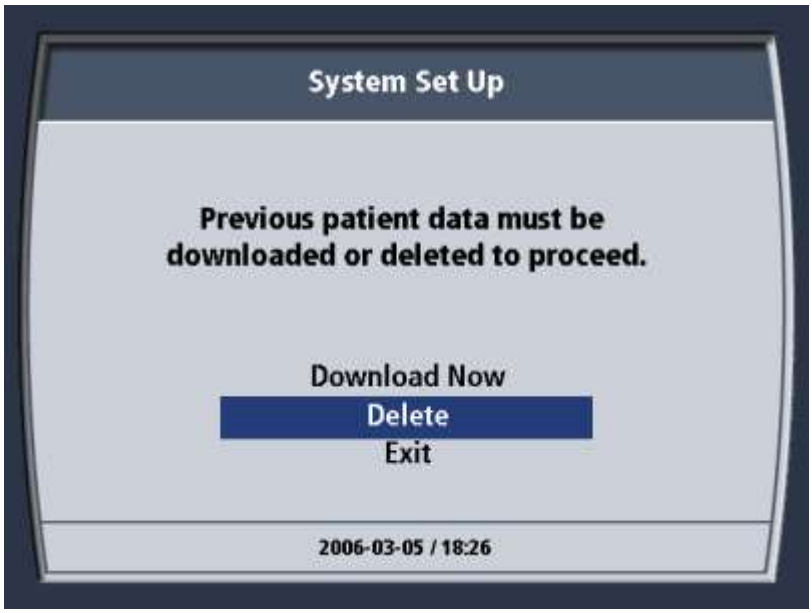


Рисунок 4-58. Сообщение о данных пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Выберите «Download Now» (Загрузить сейчас).
8. На экране отобразится сообщение «Prepare data link» (Подготовьте канал передачи данных).

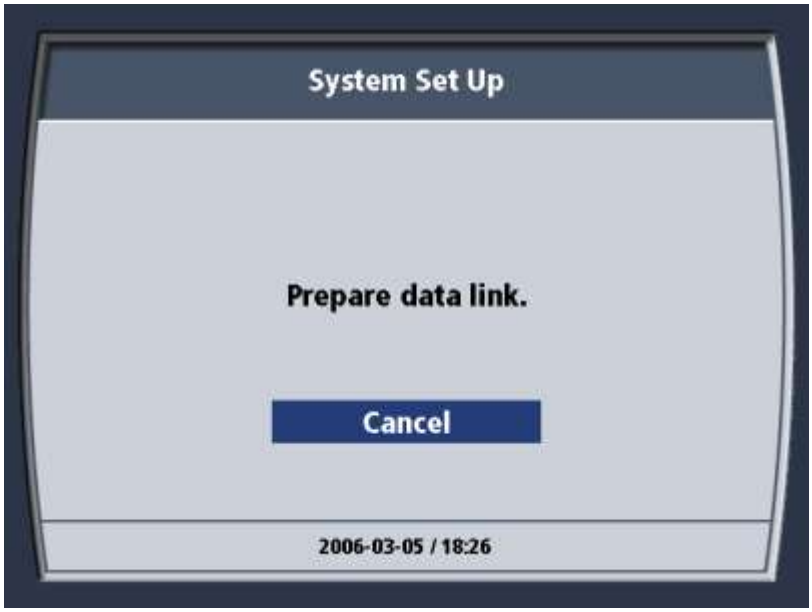


Рисунок 4-59. Рисунок 4-64. Сообщение «Prepare data link» (Подготовьте канал передачи данных.)

9. Подсоедините один разъем последовательного кабеля к порту оследовательного интерфейса портативного ПК.
10. Подсоедините другой разъем кабеля к порту последовательного интерфейса на устройстве Thermogard XP. 9-контактный сверхминиатюрный разъем D-типа расположен на задней панели блока управления.

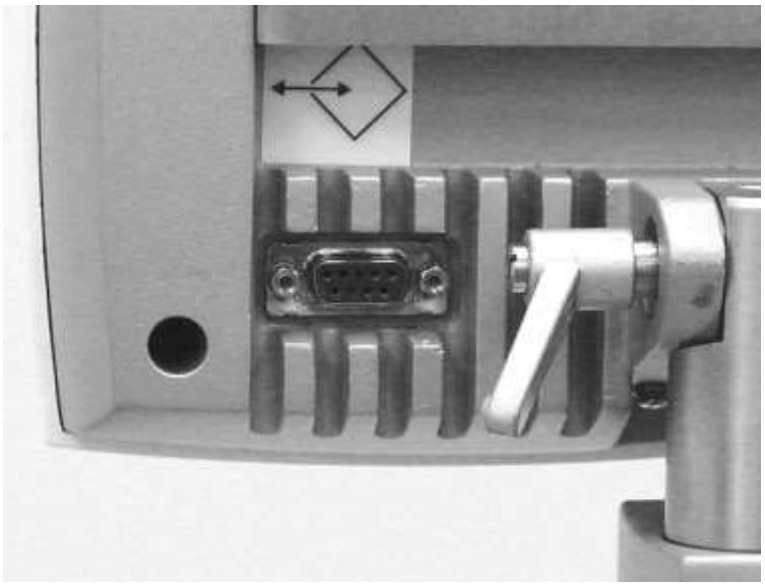


Рисунок 4-60. Расположение порта последовательного интерфейса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Запустите приложение TempTrend на портативном ПК. См. раздел 5 – TempTrend CSV.

12. При возникновении проблемы во время загрузки на экране устройства Thermogard XP отобразится сообщение «Download error. Please check external computer» (Ошибка загрузки. Проверьте подключенный компьютер). Проверьте подключения последовательного кабеля и состояние портативного ПК, а затем выберите «**Try again**» (Повторить). В случае повторного сбоя выберите «Cancel» (Отмена). Повторяющиеся ошибки указывают на неисправность программы TempTrend или устройства Thermogard XP; обратитесь к представителю компании ZOLL для получения помощи.



Рисунок 4-61. Сообщение об ошибке загрузки.

13. После завершения загрузки данных на экране устройства Thermogard XP на короткое время отобразится сообщение «**Download Complete**» (Загрузка завершена). При этом данные тренда пациента, сохраненные при неправильном завершении работы, будут удалены.

14. Через несколько секунд на экране настройки системы System Set Up отобразится сообщение «**Set up system now. Press Enter to proceed**» (Теперь выполните настройку системы. Нажмите Enter для подтверждения).

15. Отсоедините последовательный интерфейсный кабель от устройства Thermogard XP и портативного ПК.

Загрузка тренда данных пациента завершена. Для настройки устройства Thermogard XP для нового пациента см. раздел данной главы *«Подготовка устройства Thermogard XP к терапии».*



ВНИМАНИЕ! Восстановление удаленных данных невозможно

При выборе параметра «**Delete**» (Удалить) все данные пациента будут удалены и не могут быть восстановлены в дальнейшем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Завершение терапии

Завершение процедуры

При использовании параметра меню «End Procedure» (Завершить процедуру) журнал данных пациента закрывается и уничтожается, а Система 3000 готова к регистрации нового пациента. Если параметр меню «End Procedure» (Завершить процедуру) не используется для завершения терапии, Система запрограммирована на предоставление оператору выбора дальнейших действий, например, с журналом пациента, при следующем включении системы. См. «Загрузка данных после неправильного завершения работы».

В данном руководстве мы используем название параметра меню END PROCEDURE (Завершить процедуру) как синоним для «PROPER SHUTDOWN» (Правильное завершение работы).

Загрузка данных

Данные можно загрузить в конце сеанса. Для загрузки данных тренда пациента из памяти устройства Thermogard XP на портативный ПК выполните следующие шаги в нижеприведенном порядке.

1. При выборе завершения процедуры отобразится сообщение «**Previous patient data must be downloaded or deleted to proceed**» (Необходимо загрузить или удалить данные предыдущего пациента).

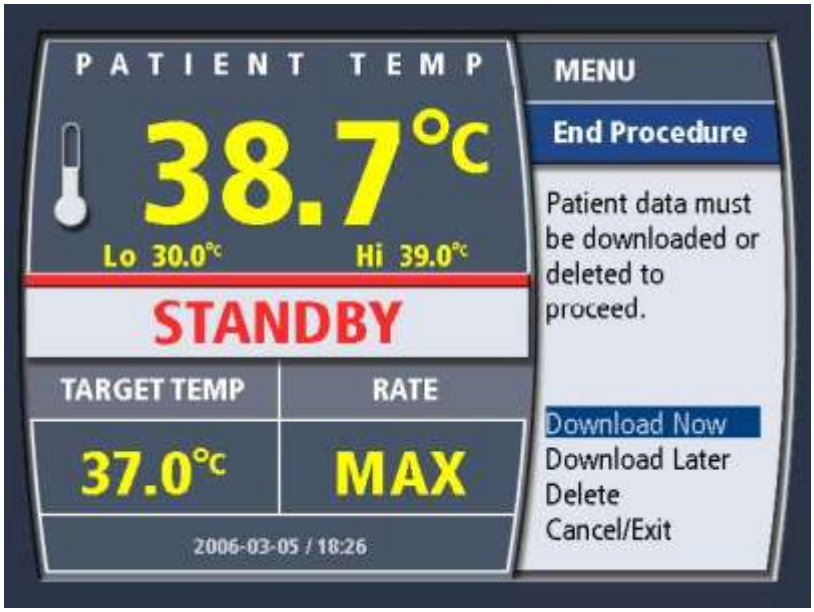


Рисунок 4-62. Сообщение о данных пациента.

2. Выберите «**Download Now**» (Загрузить сейчас).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. На экране отображается сообщение «**Prepare data link**» (Подготовьте канал передачи данных).

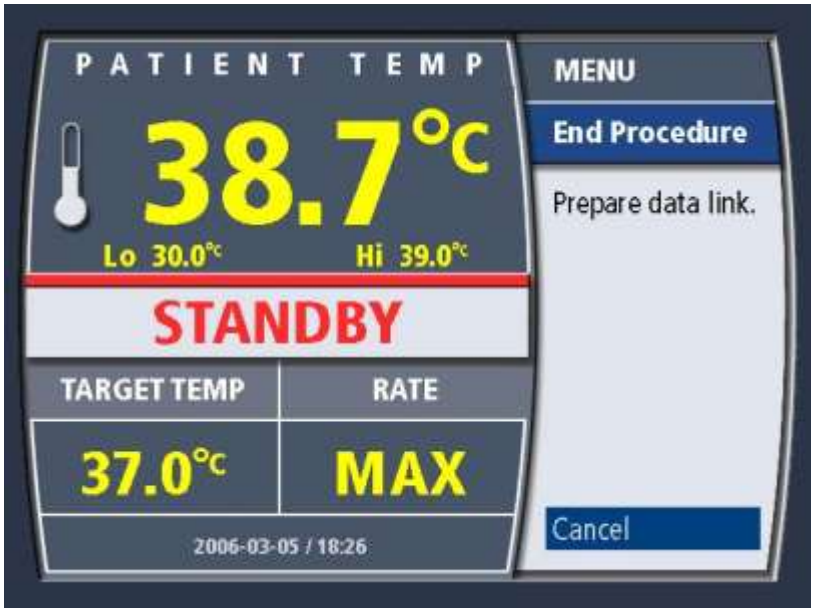


Рисунок 4-63. Сообщение «Prepare data link» (Подготовьте канал передачи данных).

4. Подсоедините один разъем последовательного кабеля к порту последовательного интерфейса портативного ПК.

5. Подсоедините другой разъем кабеля к порту последовательного интерфейса на устройстве Thermogard XP. 9-контактный сверхминиатюрный порт D-типа расположен на задней панели блока дисплея.

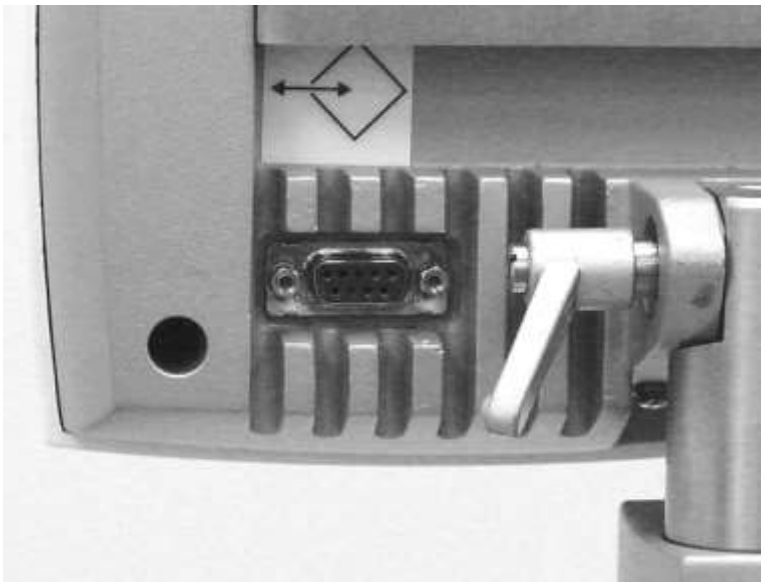


Рисунок 4-64. Расположение порта последовательного интерфейса.

6. Запустите приложение TempTrend на портативном ПК. См. раздел 5 – TempTrend CSV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. При возникновении проблемы во время загрузки на экране устройства Thermogard XP отобразится сообщение «**Download error. Please check external computer**» (Ошибка загрузки. Проверьте подключенный компьютер). Проверьте подключения последовательного кабеля и состояние портативного ПК, а затем выберите «**Try again**» (Повторить). При повторе сбоя выберите «**Cancel**» (Отмена) и обратитесь к представителю компании ZOLL для получения помощи.

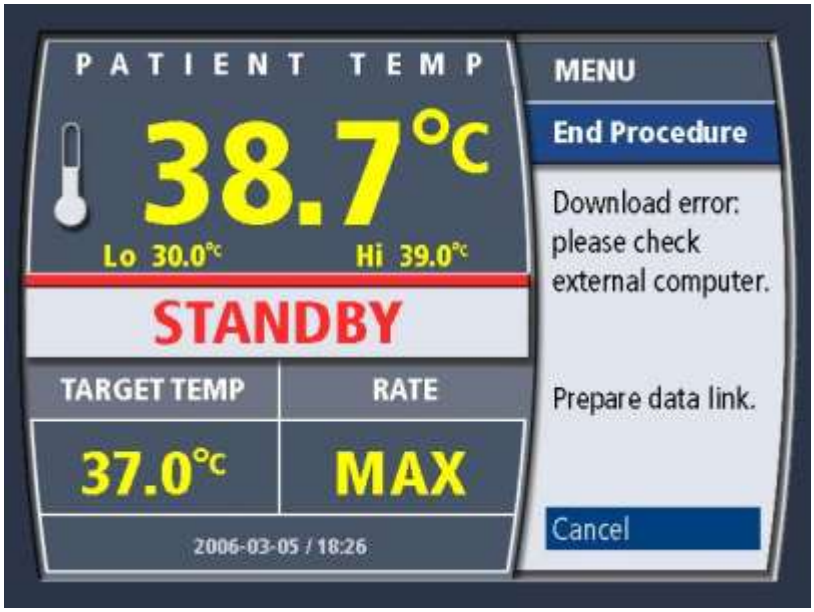


Рисунок 4-65. Сообщение об ошибке загрузки.

8. После завершения загрузки данных на экране устройства Thermogard XP на короткое время отобразится сообщение «**Download Complete**» (Загрузка завершена).

9. Если загрузка произошла после завершения терапии, данные тренда пациента в памяти устройства Thermogard XP будут удалены. Через пару секунд сообщение автоматически исчезнет, и отобразится сообщение «**Turn power off**» (Отключите питание).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 4-66. Сообщение об отключении питания.

10. Отключите устройство с помощью выключателя питания на задней панели корпуса.
11. Отсоедините последовательный интерфейсный кабель от устройства Thermogard XP и портативного ПК. Теперь загрузка данных тренда пациента завершена.

Новый пациент – без отключения

Смените стартовый комплект

Чтобы начать терапию нового пациента, не нужно отключать систему. Для каждого пациента нужны новый катетер, датчик температуры пациента и стартовый комплект, см. «Утилизация отработанных компонентов». Немедленное начало новой терапии без отключения системы.

1. Переведите систему в режим Standby.
2. Удалите данные предыдущего пациента, см. ниже.
3. Проверьте настройки Системы.
4. Можно выбрать «Pre-Cool» (Предварительное охлаждение) или «Pre-Warm» (Предварительный подогрев) хладагента в меню настроек.
5. Подсоедините Систему к новому пациенту.
6. Переведите Систему в режим RUN.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаление данных предыдущего пациента

Для удаления данных предыдущего пациента из памяти устройства Thermogard XP и подготовки его для нового пациента **без отключения системы** выполните следующие шаги в нижеприведенном порядке.

1. Однократно нажмите на ручку «Press for Menu/Enter» (Нажатие для входа в меню/подтверждение). Появится меню.
2. Поворачивайте ручку, пока не отобразится параметр «New Patient» (Новый пациент). Однократно нажмите на ручку, чтобы подтвердить его.
3. Появится меню «New Patient» (Новый пациент). На экране отобразится сообщение «Select Yes to Delete Previous Patient Data» (Выберите «Да», чтобы удалить данные предыдущего пациента). Однократно нажмите на ручку, чтобы выбрать «Yes» (Да).
4. На экране отобразится сообщение «Are you sure you want to delete previous patient data?» (Вы действительно хотите удалить данные предыдущего пациента). Однократно нажмите на ручку, чтобы выбрать «Yes» (Да).
5. Появится сообщение «Previous patient data deleted» (Данные предыдущего пациента удалены).

Утилизация отработанных компонентов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ОДНОРАЗОВОЕ ОБОРУДОВАНИЕ – НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО.

Внутрисосудистые теплообменные катетеры ZOLL и компоненты стартового комплекта системы являются одноразовыми устройствами, их нельзя обрабатывать или использовать повторно. Циклическая нагрузка, создаваемая на катетер и стартовый комплект шланговым насосом, вызывает сбои из-за усталости.

НЕ используйте катетеры или стартовые комплекты дольше указанного для них времени эксплуатации. Это может привести к неисправности системы.



ВНИМАНИЕ! ИЗБЕГАЙТЕ КОНТАКТОВ С ОТРАБОТАННЫМИ КОМПОНЕНТАМИ.

Обращайтесь с отработанными компонентами как с медицинскими отходами.

Для удаления отработанных компонентов из устройства Thermogard XP и правильной их утилизации выполните следующие шаги в нижеприведенном порядке.

1. Убедитесь, что пациент отсоединен от устройства Thermogard XP, а питание устройства отключено.
2. Перекрестно соедините свободные концы стартового комплекта при отсоединении его от катетера. Это позволяет сократить количество проливающейся жидкости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Установите большой пустой контейнер для медицинских отходов или мешок для мусора возле устройства Thermogard XP.



ВНИМАНИЕ! НЕ РАЗБИРАЙТЕ СТАРТОВЫЙ КОМПЛЕКТ.

Не отсоединяйте трубки, соединяющие компоненты комплекта. Они удаляются и утилизируются как цельная система. Во избежание травмирования не отсоединяйте контейнер с физраствором.

4. Откройте верхнюю крышку устройства Thermogard XP. Снимите прозрачную верхнюю крышку роликового насоса.
5. Снимите крышку с резервуара с хладагентом и положите ее в чистое место.
6. Снимите и отложите изолирующую упаковку с контейнера с физраствором.
7. Поднимите рукоятку на роликах насоса.
8. Возьмитесь за трубку подачи и аккуратно потяните ее вверх и из паза, вращая крышку насоса.
9. Выведите трубку из верхней части насоса. Нажмите рукояткой на ролики, чтобы она встала на защелку, и закройте верхнюю крышку насоса.
10. Свободно сверните отсоединенные концы трубок катетера.
11. Выньте змеевик теплообменника из резервуара с хладагентом. Удерживайте теплообменник над резервуаром, чтобы слить остатки хладагента.
12. Потяните воздушный фильтр вверх и выньте из держателя.
13. Снимите контейнер с физраствором с крючка.
14. Сверните все подсоединенные компоненты и аккуратно уложите их в контейнер для медицинских отходов. Постарайтесь не коснуться шипа на контейнере IV.
15. С помощью одноразового материала вытрите пролившийся хладагент с верхней части резервуара. Выбросите этот материал в контейнер для медицинских отходов.
16. .Установите на место изолированную крышку резервуара. Подвесьте изолирующую упаковку на крючок.

Удаление и утилизация отработанных компонентов завершены. Теперь устройство Thermogard XP можно отправить на хранение или переместить в следующее место проведения терапии.



ПРИМЕЧАНИЕ. Утилизация устройства Thermogard XP

После завершения срока эксплуатации устройства Thermogard XP необходимо провести его утилизацию в соответствии с местными регулятивными нормами и планами переработки для холодильного оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данные тренда температуры

Обзор

В процессе работы система постоянно собирает и сохраняет данные тренда температуры; сохранение записей при этом производится ежеминутно. Данные хранятся в памяти, и их можно загрузить на входящий в комплект поставки портативный компьютер для последующего анализа или составления графика.

В памяти могут храниться данные, записанные в период длительностью до 21 дня. До заполнения памяти данные можно собирать в течение 21 дня, а загрузка данных необходима для сохранения всей имеющейся информации. Если при заполнении памяти не выгрузить данные, то более новые данные будут записываться поверх самых старых, а сохраняться будут записи, сделанные за последний 21 день.

В любое время в процессе работы на экран можно вывести полную запись данных тренда температуры, представленных в графическом виде. В данной главе приведены пояснения по отображению данных тренда температуры, а также информация о формате и структуре загружаемых данных.

Отображение графика тренда температуры

Для отображения графика тренда температуры выполните следующие действия.

1. Однократно нажмите на ручку **«Press for Menu/Enter»** (Нажатие для входа в меню/подтверждение). На экране откроется меню. Будет выделен пункт меню «View Graphs» (Просмотр графиков).

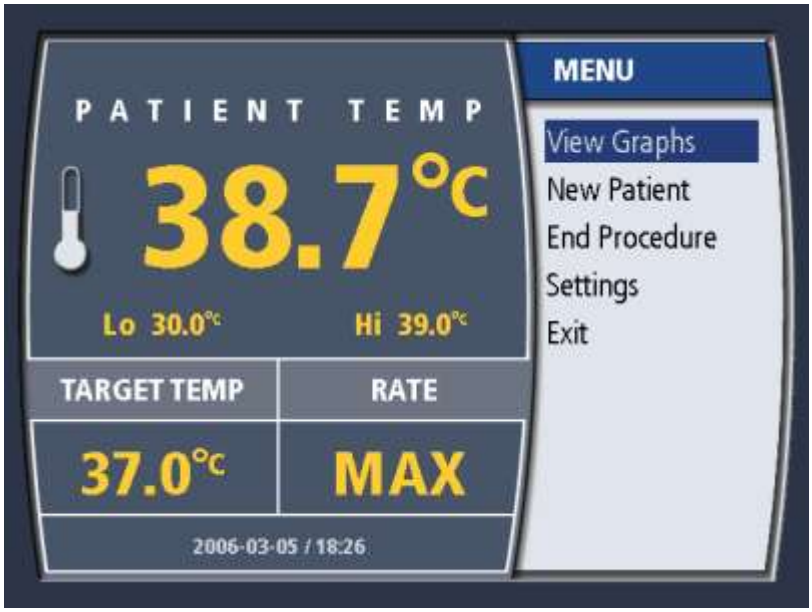


Рисунок 4-67. Меню.

2. Однократно нажмите на ручку. На экране будет отображен график тренда температуры (см. рис. 5.2.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

График тренда температуры

Данные тренда температуры можно вывести на экран и отображать в виде интерактивного графика. На экран выводится временной ряд температуры пациента (от основного датчика температуры) и активность системы; эти данные представлены в виде двух графиков. На графике температуры пациенты по вертикальной оси указывается значение температуры, а по горизонтальной оси – время. На графиках активности системы по вертикальной оси указываются значения охлаждения/согревания, а по горизонтальной оси — время в той же временной шкале, что и на графике температуры пациента. На представленном ниже рисунке приведен пример экрана для отображения тренда температуры пациента.

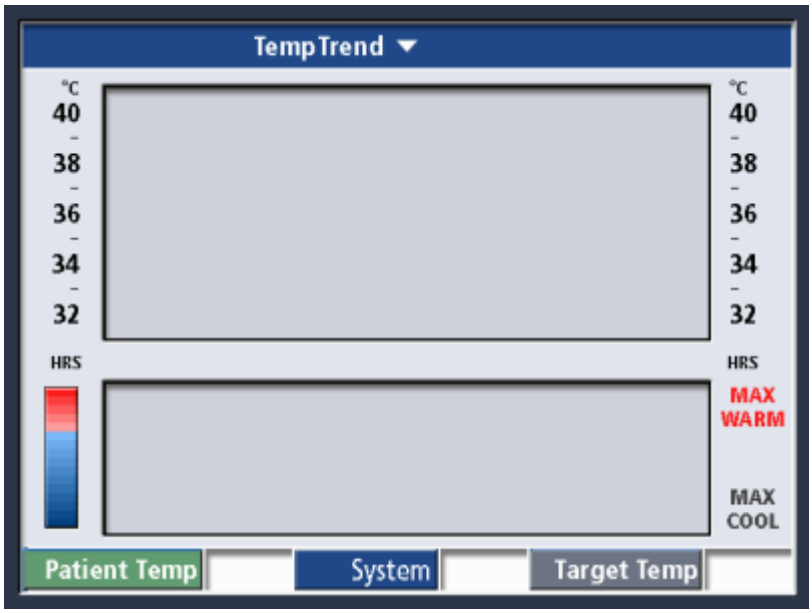


Рисунок 4-68. Экран тренда температуры.

Температура пациента

График температуры пациента (обозначается«Patient Temp») строится в диапазоне значений между 31° C и 41° C (87,8°– 105,8° F). Временную шкалу можно установить в один из четырех интервалов (подробная информация приведена ниже, в разделе «Настройка временной шкалы»). На рис. 5.2 по вертикальной оси указываются значения температуры в градусах Цельсия, а по горизонтальной оси – время в пределах 4-часового интервала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Активность системы

График активности системы (обозначается «CoolGard») строится для любой активности системы, начиная от максимального охлаждения, и до максимального согревания. По горизонтальной оси указывается время в том же масштабе, что и на графике температуры пациента. Для вертикальной оси используется цветовой индикатор активности.

- Красная зона означает область самых низких температур между 36° C и 42° C.
- Нейтральная точка (между красной и синей зонами) означает самую низкую температуру 36° C и также свидетельствует о том, что насос не работает.
- Синяя зона означает область самых низких температур между 0° C и 36° C.

Курсор

Курсор представляет собой фиксированную вертикальную линию, проходящую через центр обоих графиков. При отображении графика тренда температуры можете повернуть ручку «**Press for Enter/Menu»** (Нажатие для входа в меню / подтверждение) для прокрутки экрана влево или вправо. По мере прокрутки данных под курсором вверху экрана указывается время и дата записей, отображаемых под курсором.

Поверните ручку по часовой стрелке для прокрутки вправо. По мере прокрутки вправо отображается время и дата более поздних данных. Прокрутив экран вправо до самого конца, вы откроете последние данные.

Поверните ручку против часовой стрелки для прокрутки влево. По мере прокрутки влево отображается время и дата более ранних данных. Прокрутив экран влево до самого конца, вы откроете данные, полученные в начале терапии.

Строка состояния

В нижней части экрана отображается строка состояния, в которой указывается температура пациента, состояние системы и температура в точке на графике, расположенной под курсором.

Температура пациента и целевая температура отображаются в выбранной система обозначений (в градусах Цельсия или Фаренгейта).

В полях состояния системы с помощью цветов отображается одно из девяти сообщений о состоянии, расшифровка которых приводится в представленной ниже таблице.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4-5. Системные сообщения в строке состояния.

Сообщение о состоянии	Цвет сообщения	Пояснение
STBY	Черный	Система находится в режиме ожидания (насос выключен).
MAX	Красный	Происходило нагревание системы.
MED	Красный	
LOW	Красный	
0	Черный	Не было ни согревания, ни охлаждения системы.
LOW	Синий	Происходило охлаждение системы.
MED	Синий	
MAX	Синий	
OFF	Черный	Система была отключена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка временной шкалы

Временную шкалу, отображаемую на графике тренда температуры, можно настроить на один из четырех интервалов: 4 часа, 12 часов, 24 часа или 72 часа. Для настройки временной шкалы выполните следующие действия:

1. Отобразите график тренда температуры.
2. Однократно нажмите на ручку **«Press for Menu/Enter»** (Нажатие для входа в меню/подтверждение). На экране появится всплывающее меню, в котором выделен пункт «Set Time Scale» («Настройка временной шкалы»).

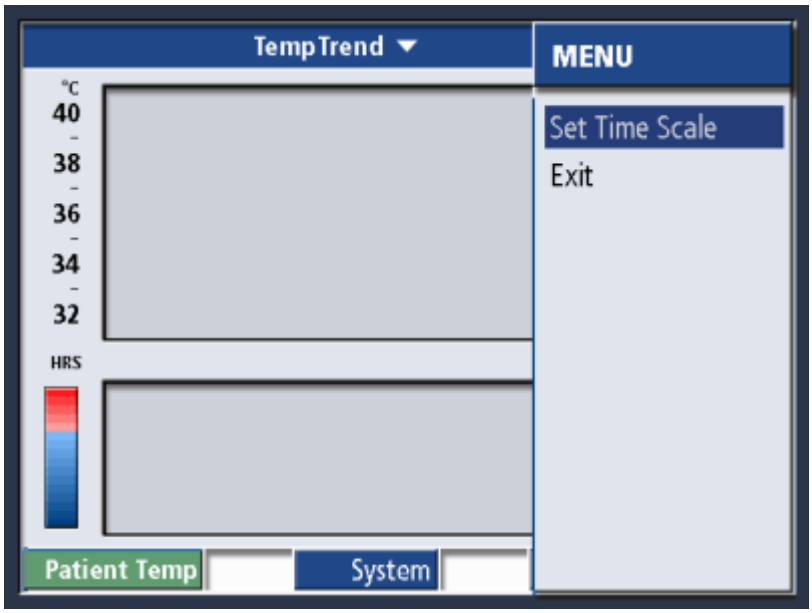


Рисунок 4-69. Настройка временной шкалы.

3. Однократно нажмите на ручку. На экране появится сообщение «Select interval» («Выберите интервал»), сопровождаемое 4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

вариантами выбора. Интервал, который выбирался последним, будет выделен.

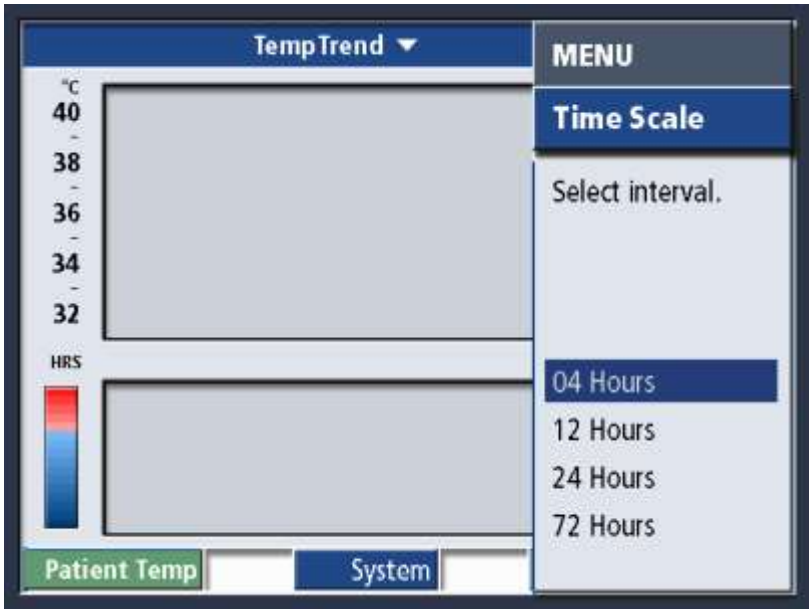


Рисунок 4-70. Выбор интервала.

4. Поворачивайте ручку, чтобы выделить нужный вариант. При его выделении однократно нажмите на ручку.
5. На экране снова появится всплывающее меню (см. рис. 5.3). Поворачивайте ручку, чтобы выделить команду «Cancel/Exit» («Отмена/Выход»).
6. Однократно нажмите на ручку. Меню исчезнет с экрана, и откроется график тренда температуры в выбранном временном интервале.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Механические компоненты

Верхняя крышка

Для доступа к трубкам или резервуару с хладагентом устройства Thermogard XP полностью откройте верхнюю крышку.



Рисунок 4-71. Верхняя крышка полностью открыта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Угол наклона блока управления

Для изменения угла наклона блока управления или его фиксации воспользуйтесь рычагом, расположенным в точке шарнирного соединения. Поворачивайте рычаг по часовой стрелке для фиксации и против часовой стрелки для ослабления. Положение рычага можно изменять, не влияя на фиксацию блока – потянув рычаг на себя.

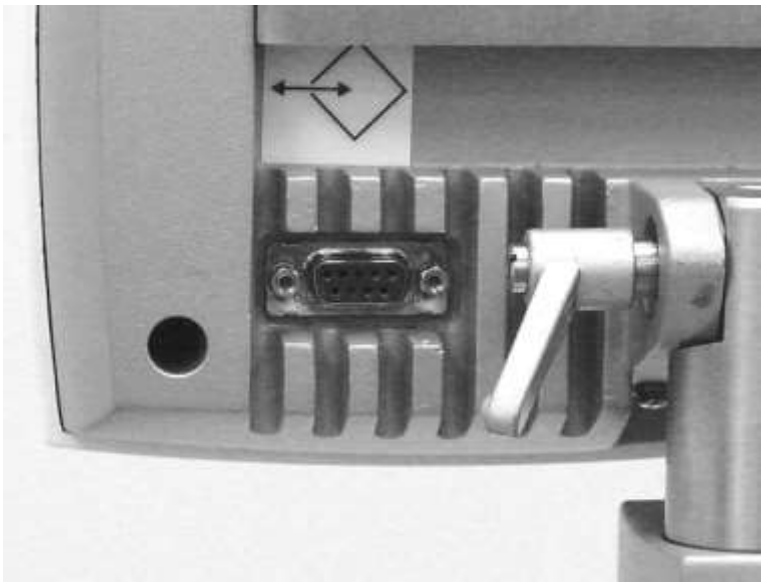


Рисунок 4-72. Рычаг наклона блока управления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ролики

Система оборудована двумя типами опорных колес.

1. Передние опорные колеса оснащены тормозом.
2. Задние опорные колеса не блокируются и могут свободно вращаться.

На рисунке ниже представлены характеристики всех роликов.

1. Блокируемые опорные колеса
2. Неблокируемые опорные колеса



Рисунок 4-73. Ролики устройства Thermogard XP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерфейсный компонент для больничного монитора (HMIA)

Обзор

В данной главе приведены инструкции по установке, эксплуатации и техническому обслуживанию интерфейсного компонента для больничного монитора (Hospital Monitor Interface Accessory – HMIA).

Единственная функция модуля HMIA – симуляция температурного датчика пациента, подсоединенного к порту T1 на передней панели системы. Подключение HMIA к больничному температурному монитору с помощью одного из специальных кабелей ZOLL позволяет отображать идентичный показатель температуры пациента на экране системы Thermogard XP и больничного температурного монитора при использовании всего одного температурного датчика пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

HMIA не может использоваться в системе в качестве замены температурного датчика T2. Это всего лишь симуляция температурного датчика T1. Использование HMIA не устраняет необходимость применения метода дополнительного температурного мониторинга пациента. Отказ от применения этого метода может привести к ущербу для здоровья пациента в случае отказа температурного датчика T1.

Эксплуатация HMIA

Подсоединение к больничному монитору

HMIA симулирует работу стандартного температурного датчика YSI 400, например, для катетера Фолея для измерения температуры пациента или ректального зонда.

HMIA подсоединяется к больничному монитору с помощью специального интерфейсного кабеля ZOLL, который входит в комплект поставки HMIA. Разъемы этих кабелей идентичны гнездам температурных датчиков Фолея или ректального зонда.

Один конец интерфейсного кабеля ZOLL подсоединяется непосредственно к стандартному кабелю пациента больничного монитора. Таким образом больничный монитор подсоединяется к интерфейсному кабелю HMIA таким же образом, как он может подключаться к температурному датчику Фолея или ректальному зонду. (См. Рисунок 4-74).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 4-74. Кабели и соединения

Другой конец интерфейсного кабеля ZOLL подсоединяется к разъему HMIA, маркированному «**T1 out»**. (См. Рисунок 4-75).

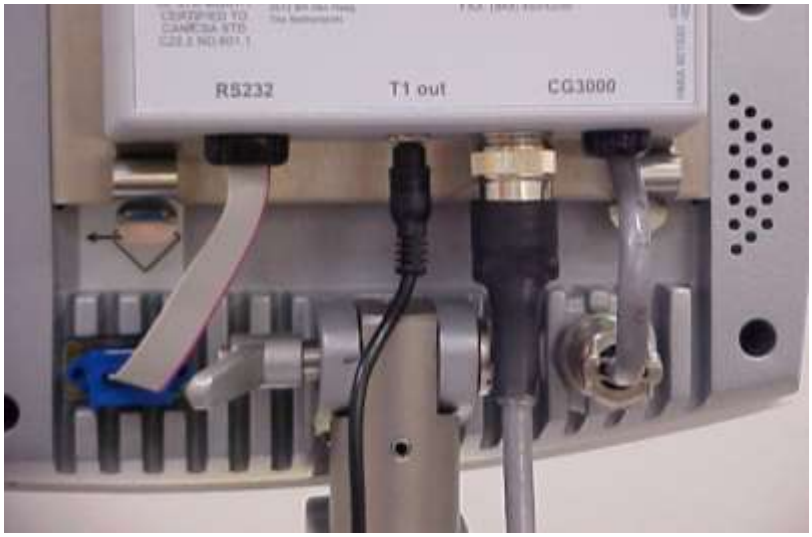


Рисунок 4-75. HMIA с подключенным к разъему «T1 out» кабелем

Начало эксплуатации

Пользоваться устройством HMIA очень просто. На нем отсутствует независимый выключатель. При включении системы HMIA запускается автоматически.

Подсоедините специальный интерфейсный кабель ZOLL к кабелю пациента больничного монитора. (См. Рисунок 4-74). Подсоедините другой конец интерфейсного кабеля ZOLL к разъему HMIA, маркированному «**T1 out»**.

Установка завершена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Средства управления и индикаторы устройства HMIA

Устройство HMIA имеет следующие средства управления/индикаторы: кнопка аппаратного сброса, зеленый индикатор питания и красный предупредительный индикатор.

Передняя панель устройства HMIA показана на рисунке ниже.

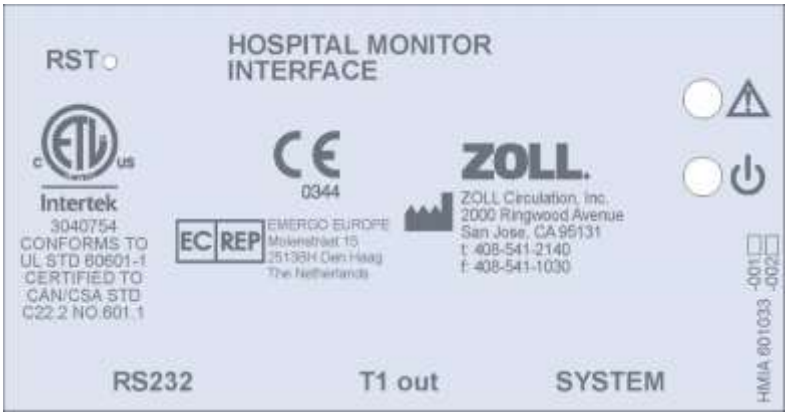


Рисунок 4-76. Передняя панель устройства HMIA

Значение символов на передней панели приведено в таблице ниже

Таблица 4-6. Средства управления/индикаторы HMIA

Символ	Описание	Функция
RST	**Кнопка аппаратного сброса**	Это кнопка аппаратного сброса. Аккуратно вставьте кончиком скрепки или подобного маленького предмета в отверстие и нажмите, пока не услышите «щелчок»; затем выньте скрепку.
⚠	**Предупредительный светодиодный индикатор**	Этот красный индикатор указывает на неисправность HMIA.
⏻	**Светодиодный индикатор питания**	Этот зеленый индикатор указывает на питание HMIA от системы.
RS232	**Кабель для разъема последовательного порта RS-232**	Этот короткий удлинительный кабель подсоединен к разъему порта данных RS-232 на задней панели блока дисплея системы.
T1 out	**Выходной разъем температуры пациента**	К этому разъему подсоединяется специальный интерфейсный кабель ZOLL.
SYSTEM	**Подключения шнуров системы с электроразрывным соединителем**	Один разъем подсоединяется к круглому многоштырьковому разъему на задней панели блока дисплея системы с помощью короткого кабеля. В другой разъем вставляется шнур системы с электроразрывным соединителем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режимы работы

Устройство HMIA имеет следующие режимы работы: START-UP (Запуск) и RUN (Работа).

START-UP (Запуск)

При включении системы загорается зеленый светодиодный индикатор, что указывает на наличие питания HMIA. Если питание HMIA отсутствует, зеленый светодиодный индикатор не горит, а больничная система мониторинга, если она подсоединена к HMIA, укажет на отсоединение датчика или сбой температурного датчика.

После включения HMIA немедленно устанавливает соединение с системой и проводит серию тестов самодиагностики, включая самокалибровку – см. ниже.

RUN (Работа)

HMIA предоставляет показатель переменного сопротивления, которое интерпретируется подключаемыми к датчикам YSI-400 больничными мониторами как температура пациента. Получение показателя температуры пациента обеспечивается путем подсоединение датчика T1 к системе.

Калибровка

HMIA выполняет самокалибровку в режиме START-UP (Запуск). Он также проводит самокалибровку при повторном подсоединении к порту RS-232 (например, если нужно временно отключить HMIA для загрузки данных). Самокалибровка длится меньше секунды. Во время самокалибровки устройство определяется больничным монитором как отсоединенный датчик. По завершении самокалибровки HMIA автоматически вернется в режим RUN (Работа).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка

HMIA устанавливается быстро и легко.

Перед установкой HMIA проверьте, установлено ли в системе правильное программное обеспечение с поддержкой HMIA. Версия программного обеспечения отображается при первой настройке системы, как показано на рисунке ниже. Первая цифра в номере версии ПО должна быть 1.04 и выше (см. Рисунок 4-77).



Рисунок 4-77. Версия ПО системы

Если программное обеспечение системы не совместимо с устройством, то для работы HMIA нужно установить правильное ПО. Несоблюдение этого условия приведет к невозможности использования HMIA, но никоим образом не повлияет на работу системы.

Установка оборудования

Для установки HMIA необходимо следующее.

1. Система с правильной версией ПО.
2. Существуют две разные конфигурации разъемных кабелей. С соединителем, имеющим 6 выводов, и соединителем с 8 выводами. Конфигурация HMIA соответствует типу соединителя, устанавливаемого на разъемном кабеле изменяемой системы. Номер части HMIA для 8-выводного соединителя — 8700-0652-40, номер части HMIA для 6-выводного соединителя — 8700-0653-40.
3. Испытательное приспособление TP-400 с кабелем-адаптером (номер части ZOLL — 8700-0677-40), который подходит к соединителю T1 системы.
4. Блок воздушного фильтра, наполненный водой (номер детали ZOLL 500395-001).
5. Стандартный температурный кабель пациента для больничного монитора, используемый для подключения больничного монитора к температурному датчику Фолея или ректальному температурному датчику пациента.
6. Больничный монитор, соответствующий техническим требованиям YSI-400.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Дополнительно можно использовать цифровой мультиметр – если больничный монитор недоступен.

Процедура установки

1. Отключите питание системы
2. Отсоедините кабель с электроразрывным соединителем от задней панели блока дисплея (см. Рисунок 4-78)



Рисунок 4-78. Разъем Hirose – задняя панель блока дисплея

3. Проверьте соответствие типа разъема на конце кабеля с электроразрывным соединителем разъему на HMIA. Номер детали 8700-0652-40 для 8-контактного круглого разъема и 8700-0653-40 для 6-контактного круглого разъема. В случае несовместимости разъемов обратитесь в компанию ZOLL для замены.
4. Удалите бумагу, закрывающую липучки Velcro® на поверхности HMIA.
5. Установите HMIA на кронштейн из нержавеющей стали, расположенный на задней панели корпуса дисплея. Устройство HMIA должно быть расположено разъемами вниз.
6. Нажмите на нижнюю часть HMIA до фиксации защелок.
7. Подсоедините кабель с электроразрывным соединителем к соответствующему разъему на устройстве HMIA, маркированному **«SYSTEM»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Подсоедините кабель с круглым разъемом к соответствующему гнезду на задней панели блока дисплея.

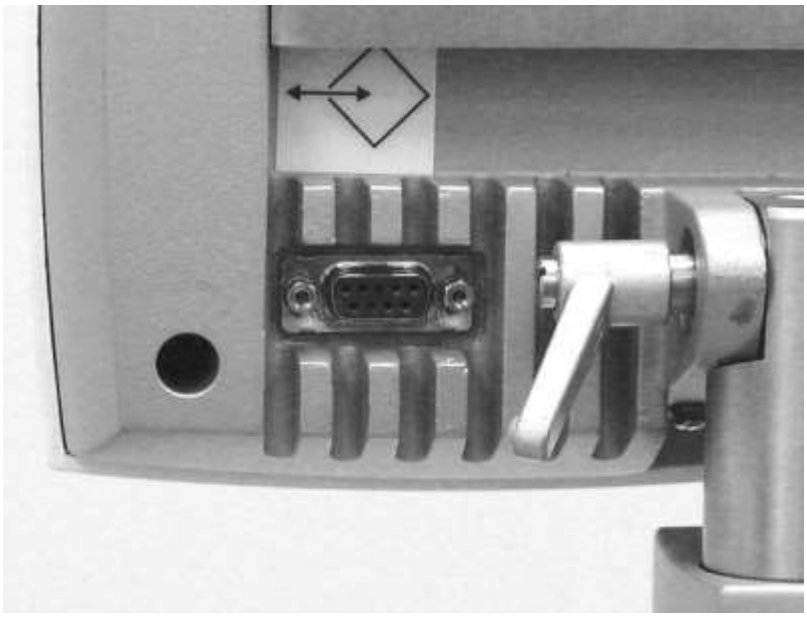


Рисунок 4-79. RS-23 Разъем– задняя панель блока дисплея

9. Подсоедините разъемHMIA RS232, маркированный **RS232**, к соответствующему гнезду на задней панели блока дисплея. (См. Рисунок 4-79).



Рисунок 4-80. Installed HMIA – Rear Display Head

10. Выберите соответствующий специальный интерфейсный кабель ZOLL для подключения к кабелю пациента больничного монитора.
11. Вставьте гнездо выбранного кабеля в разъем HMIA, маркированный «**T1 out**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4-7. Номера деталей соединительных кабелей

Номер детали	Гнездо подключения
500628-001	Мониторы с гнездом 3,5 мм (Bard®)
500629-001	Мониторы с гнездом 2,5 мм (Terumo®)
500630-001	Мониторы с 2-контактным разъемом типа Molex со штепсельными контактами (Mallinckrodt® или Smiths Medical®)
500631-001	Мониторы с 2-контактным разъемом типа Molex со штырьковыми контактами (Rüsch®)
500632-001	Мониторы со штекером стандарта RCA (GE®, WelchAllyn® или Mallinckrodt®)

Загрузка данных

Загрузку данных из системы можно выполнять в любое время. Просто отсоедините разъем HMIA RS-232 от порта RS-232 на задней панели блока дисплея системы. Затем загрузите данные в соответствии с инструкциями в разделе, посвященном приложению TempTrend, в руководстве пользователя системы. При такой процедуре данные не удаляются из системы. Данные просто копируются из системы в портативный ПК.

Закончив, подключите HMIA к порту RS-232.

HMIA нельзя повредить, ошибочно «загрузив данные» в него.

HMIA не сохраняет данные.



Примечание.

При отсоединении разъема HMIA RS-232 от блока дисплея системы HMIA прекращает отправлять сигнал на больничный монитор. Больничный монитор определяет этот сбой как отсоединение пациента или очень низкую температуру пациента. В зависимости от настроек больничного монитора это может привести либо не привести к появлению предупредительного сигнала температуры пациента на больничном мониторе.

Выявление и устранение неисправностей

Устройство HMIA имеет очень ограниченный пользовательский интерфейс. Единственная функция устройства HMIA – симуляция температурного датчика пациента, подсоединенного к порту T1 системы.

Данное руководство по выявлению и устранению неисправностей касается только модуля HMIA. Технический специалист обязан проверить нижеприведенные пункты 1 – 4, прежде чем приступать к устранению неисправности устройства HMIA:

1. Питание системы включено, она исправна и отображает на дисплее действительное значение температуры.
2. Больничный монитор включен и исправен.
3. Больничный монитор соответствует техническим характеристикам YSI-400.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Все кабели подсоединены.
    а) RS232 от HMIA к блоку дисплея.
    б) Круглый разъем на кабеле с электроразрывным соединителем системы подсоединен к HMIA.
    в) HMIA подсоединен к круглому разъему на блоке дисплея.
    г) Больничный монитор подсоединен к одному концу специального интерфейсного кабеля ZOLL HMIA.
    д) Другой конец специального интерфейсного кабеля ZOLL подсоединен к HMIA.

Ошибки

Не горит зеленый светодиодный индикатор

Зеленый светодиодный индикатор указывает на наличие питания на плате HMIA. Если зеленый светодиодный индикатор не светится, то он либо перегорел, либо отсоединен внешний разъем питания. Отправьте устройств HMIA в ZOLL для технического обслуживания.

Мигает красный светодиодный индикатор

Красный светодиодный индикатор мигает только при неисправности ЦП или сбое внутренней самокалибровки. Маленьким кусочком твердой проволоки (скрепкой) нажмите кнопку аппаратного сброса (**RST**). Если красный светодиодный индикатор продолжает мигать, отправьте устройств HMIA в ZOLL для технического обслуживания.

На больничном мониторе отсутствуют показатели температуры

1. Посмотрите на красный светодиодный индикатор.
2. Если он мигает, выполните указания, приведенные выше в разделе **Мигает красный светодиодный индикатор**.
3. Если красный светодиодный индикатор не мигает, отсоедините больничный монитор от интерфейсного кабеля HMIA.
4. С помощью цифрового мультиметра измерьте напряжение между двумя контактами.
5. Воспользовавшись таблицей «Значения температуры и сопротивления для датчика YSI-400», определите, соответствует ли измеренное сопротивление температуре, отображаемой на дисплее системы.
6. Если значение сопротивления правильное, то HMIA исправен и соответствует своим техническим характеристикам.
7. Если значение сопротивления неправильное, выполните тестирование интерфейсного кабеля ZOLL на предмет замыканий или обрывов.
8. Если замыкания или обрывы отсутствуют, нажмите кнопку аппаратного сброса (**RST**).
9. Повторите вышеприведенный шаг 5.
10. Если показатель напряжения неправильный, отсоедините кабель RS232 от задней панели корпуса дисплея и через 15 секунд снова подключите его.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Подождите еще 20 секунд, пока HMIA восстановит связь с системой.
12. Если значение сопротивления остается неправильным, отправьте устройств HMIA в ZOLL для технического обслуживания.

Неправильный показатель температуры на больничном мониторе

1. Отсоедините от больничного монитора интерфейсный кабель HMIA.
2. С помощью цифрового мультиметра измерьте напряжение между двумя контактами.
3. Воспользовавшись таблицей «Значения температуры и сопротивления для датчика YSI-400», определите, соответствует ли измеренное сопротивление температуре, отображаемой на дисплее системы.
4. Если значение сопротивления правильное, то HMIA исправен и соответствует своим техническим характеристикам.
5. Если значение сопротивления неправильное, выполните тестирование интерфейсного кабеля ZOLL на предмет замыканий или обрывов.
6. Если замыкания или обрывы отсутствуют, нажмите кнопку аппаратного сброса (**RST**).
7. Подождите 20 секунд и повторите шаг 3.
8. Если показатель напряжения неправильный, отсоедините кабель RS232 от задней панели корпуса дисплея и через 15 секунд снова подключите его.
9. Подождите еще 20 секунд, пока HMIA восстановит связь с системой.
10. Если значение сопротивления остается неправильным, отправьте устройств HMIA в ZOLL для технического обслуживания.

Температура на больничном мониторе колеблется от 26°C до 49°C

Это неисправность внутреннего компонента. Отправьте устройств HMIA в ZOLL для технического обслуживания.

Разъем Hirose не подходит

В клинической практике используются два типа разъемов Hirose: 6-контактный и 8-контактный. Если разъем Hirose не подходит, сосчитайте количество контактов на разъеме кабеля HMIA. Если оно не соответствует количеству контактов кабеля с электроразрывным соединителем системы, значит, у вас неправильная версия устройства HMIA. В таком случае обратитесь в компанию ZOLL для замены.

Таблица 4-8. Номера деталей HMIA

8700-0652-40	8-контактный круглый разъем Hirose
8700-0653-40	6-контактный круглый разъем Hirose

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значения температуры и сопротивления для датчика YSI-400

Температура		Сопротивление
°F	°C	Ом
77,0	**25**	2252
78,8	**26**	2156
80,6	**27**	2064
82,4	**28**	1977
84,2	**29**	1894
86,0	**30**	1815
87,8	**31**	1739
89,6	**32**	1667
91,4	**33**	1599
93,2	**34**	1533
95,0	**35**	1471
96,8	**36**	1412
98,6	**37**	1355
100,4	**38**	1301
102,2	**39**	1249
104,0	**40**	1200
105,8	**41**	1152
107,6	**42**	1107
109,4	**43**	1064
111,2	**44**	1023
113,0	**45**	983,8
114,8	**46**	946,2
116,6	**47**	910,2
118,4	**48**	875,8
120,2	**49**	842,8
122,0	**50**	811,3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование приложения TempTrend CSV

Перед использованием приложения **TempTrend CSV** необходимо подсоединить Thermogard XP к компьютеру и включить устройство. Подсоединение выполняется в соответствии с указаниями в «Руководстве по эксплуатации устройства Thermogard XP». Для этого необходимы следующие компоненты:

- Последовательный кабель RS-232, если компьютер оборудован портом RS-232, либо
- Кабель адаптера USB-Serial, если компьютер не оборудован портом RS-232, но имеет USB-порт.

Компьютер назначит коммуникационный порт для этого соединения («Порт»). Приложение TempTrend CSV будет определять используемый коммуникационный порт для каждой загрузки данных из памяти устройства Thermogard XP. Однако для нестандартной конфигурации программного обеспечения Microsoft может потребоваться настройка последовательного порта TempTrend в соответствии с настройками Microsoft для кабеля-переходника с разъемом USB и последовательным портом. См. Рисунок 5-5.



На рынке ПК существует МНОЖЕСТВО нестандартных кабелей адаптера USB-Serial. Использовать можно только кабель, поставляемый с TempTrend CSV, номер части производителя UT232R-200 **(номер детали ZOLL 8700-0729-01)**. Необходимо также обеспечить следующее:

- Вы загрузили все рекомендованные драйверы для кабеля адаптера USB-Serial, и для него используется коммуникационный порт с Com1 по Com16.
- Другое устройство не пытается использовать тот же коммуникационный порт, что и приложение **TempTrend CSV**.

Установка драйвера последовательного адаптера USB

При первом подключении кабеля последовательного адаптера USB (кабель FTDI) к компьютеру операционная система обнаружит новое оборудование. Следуйте указаниям операционной системы, чтобы установить его. Если ОС спросит, следует ли выполнить поиск драйвера на сайте Windows Update, выберите пункт «Да» и следуйте указаниям, чтобы автоматически установить программное обеспечение. Перед началом поиска драйвера необходимо установить подключение к Интернету.

После завершения установки последовательного адаптера USB система также может потребовать установить последовательный порт USB. Следуйте указаниям, чтобы автоматически установить последовательный порт USB.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функции приложения TempTrend CSV

Приложение **TempTrend CSV** загружает журналы данных из памяти устройства Thermogard XP. Оно создает три файла в формате CSV (comma separated values). Отобразится запрос на ввод имени файла для журнала данных пациента. Оно называется корневым именем файла («<rootfilename>»). Приложение **TempTrend CSV** создает три файла на основании этого корневого имени файла (<rootfilename>). Они отличаются по суффиксу, добавляющемуся к имени <rootfilename> и зависящему от назначения файла.

Таблица 5-1. Путь установки файлов

<rootfilename>.csv	Основной журнал данных пациента
<rootfilename>_Event.csv	Журнал событий
<rootfilename>_Info.csv	Системная информация

Если во время заявки на выполнение технического обслуживания вас попросят загрузить журналы данных, отправляйте все три файла.

Запуск приложения TempTrend CSV

	Чтобы запустить **TempTrend™ CSV**, щелкните ярлык IVTM, созданный на компьютере.

Откроется окно управления приложением **TempTrend CSV**. Приложение **TempTrend CSV** имеет всего четыре элемента управления, и пользоваться им очень просто.

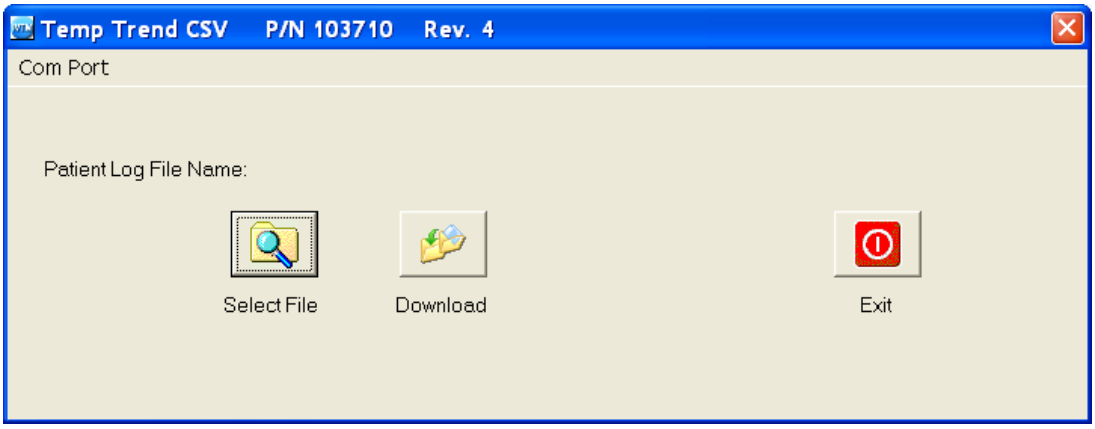


Рисунок 5-3. Экран приложения TempTrend

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Коммуникационный порт

Приложение TempTrend CSV будет определять используемый для подключения коммуникационный порт для каждой загрузки данных из памяти устройства Thermogard XP. Если порт не удается обнаружить, отобразится сообщение об ошибке:

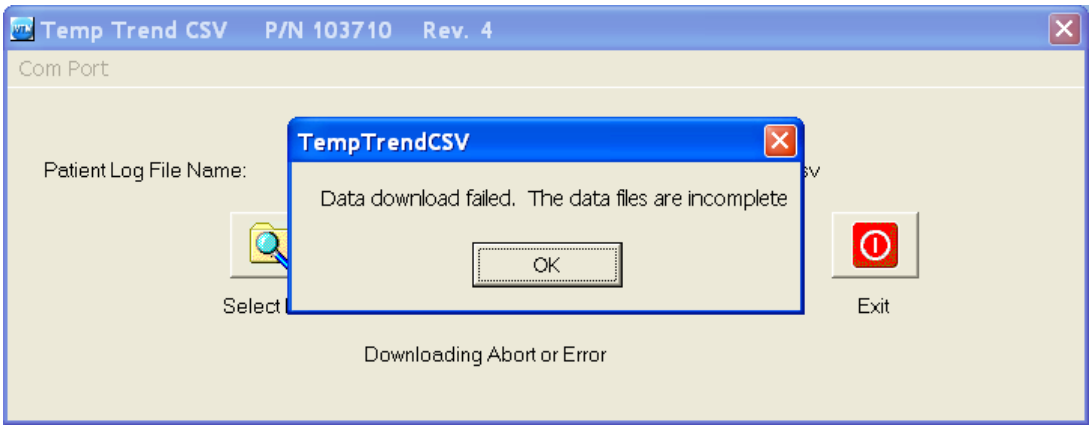


Рисунок 5-4. Сообщение об ошибке

Такая ошибка обычно происходит по одной из двух причин:

1. Устройство Thermogard XP не подсоединено к компьютеру или не включено. В таком случае просто подсоедините устройство Thermogard XP к ПК, включите устройство и повторите попытку.

или

2. Нестандартная установка. В таком случае нужно указать используемый коммуникационный порт.

Для определения используемого коммуникационного порта воспользуйтесь диспетчером устройств. Можно выбрать коммуникационный порт, соответствующий адаптеру USB-Serial.

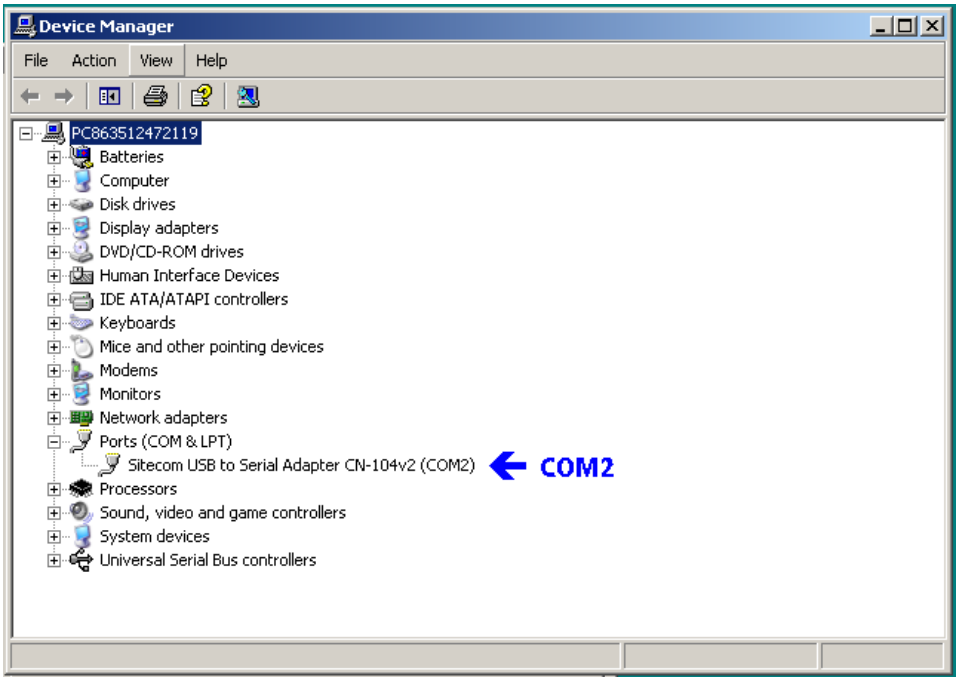


Рисунок 5-5. Окно диспетчера устройств

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выберите коммуникационный порт для кабельного соединения устройства Thermogard XP. Щелкните кнопку «Порт» и выберите соответствующий порт из списка.

ПОДСКАЗКА. Можно пробовать по очереди все настройки порта для приложения **TempTrend CSV,** пока не найдете рабочий порт. Приложение **TempTrend CSV** не позволяет выбрать порт, к которому не подсоединено устройство Thermogard XP; На экране просто откроется сообщение с предупреждением, показанное на Рисунок 5-3.

Select File (Выбор файла)

Щелкните этот значок для выполнения следующих действий:

1. Выбор каталога, в который будут сохранены журналы данных. Стандартный каталог: C:\TempTrendCSV Data

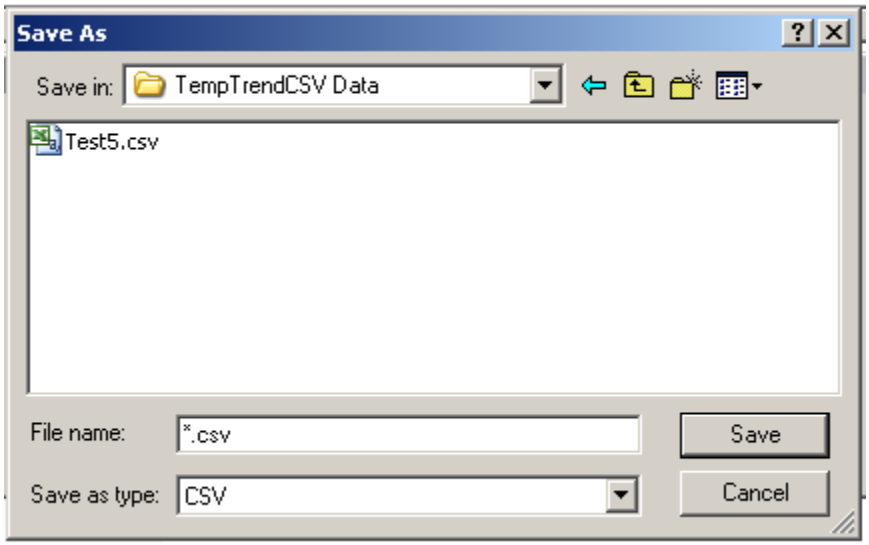


Рисунок 5-6. Диалоговое окно Select File (Выбор файла)

2. Можно выбрать имя файла или создать новый файл.
   - Чтобы выбрать имя файла, дважды щелкните на нем. Все данные в выбранном файле будут стерты при новой загрузке данных.
   - Для ввода нового имени файла замените «*.csv» нужным именем файла. Введите его вместо *.csv в строке имени файла.



Рисунок 5-7. Отображение полного имени файла

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Полное имя пути выбранного файла журнала данных отображается над значком **Select File** (Выбор файла).

Download (Загрузка)

Щелкните этот значок для загрузки данных из памяти устройства Thermogard XP. Во время загрузки цвет значков **Select File** (Выбор файла) и **Download** (Загрузка) станет серым. Приложение **TempTrend CSV** отображает % загрузки. После завершения загрузки цвет значков **Select File** (Выбор файла) и **Download** (Загрузка) станет обычным.

Exit (Выход)

Щелкните этот значок для выхода из приложения **TempTrend CSV.**

Использование встраиваемого модуля IVTM

Встраиваемый модуль IVTM содержит макрокоды Microsoft, позволяющие просматривать файлы данных пациентов. Доступ к этим функциям можно получить в меню **IVTM** в строке меню программы EXCEL.

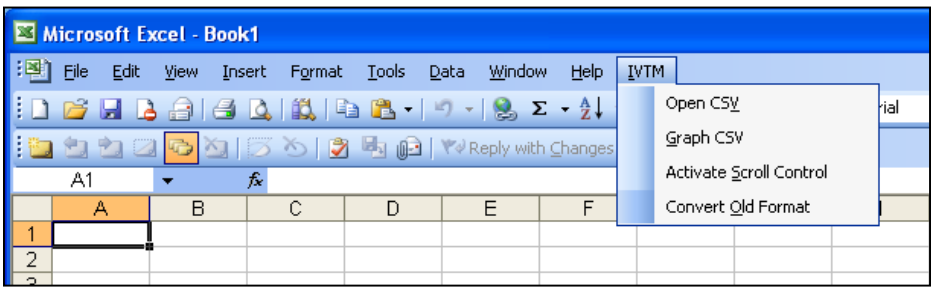


Рисунок 5-8. Меню IVTM с функциями CSV

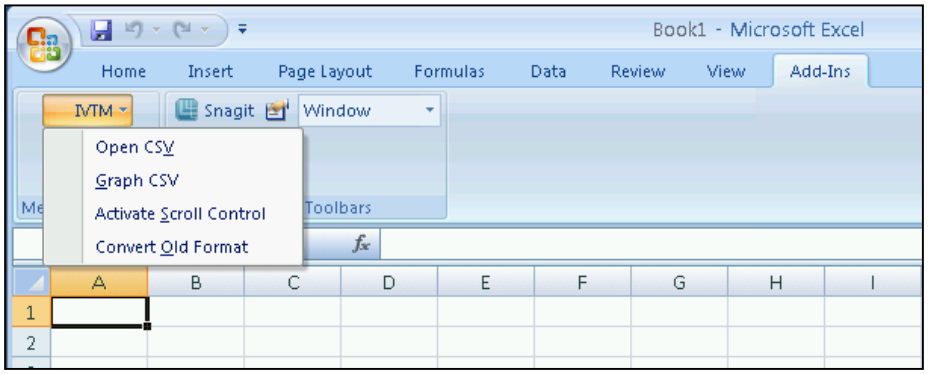


Рисунок 5-9. Меню IVTM с функциями CSV (Excel 2007/2010)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Open CSV (Открыть файл CSV)

Этот пункт меню позволяет открывать файлы CSV. С его помощью можно открыть ЛЮБОЙ файл CSV.

Graph CSV (Графическое отображение файла CSV)

Дополнительный модуль Graph CSV конвертирует файл журнала данных из формата «.csv» в файл формата EXCEL «.xls». Также он сохраняет файл в новом формате с префиксом «Copy of» (Копия). При этом исходные загруженные журналы данных не изменяются. Можно свободно изменять и проводить эксперименты с анализами данных.

Данный пункт меню формирует из файла журнала данных пациента график. Это отображение последовательности данных в виде графика в прямоугольной системе координат XY, где ось X – это минуты времени с момента начала записи журнала, а ось Y – это температура в °C:

1. Patient Temperature (Температура пациента)
2. Target Temperature (Целевая температура)
3. Coolant Temperature (Температура хладагента)
4. Режимы системы: RUN/STANDBY (Работа/ожидание)
   - Значение графика, эквивалентное 8 °C, указывает, что система функционировала в режиме RUN (Работа).
   - Значение графика, эквивалентное 0 °C, указывает, что система функционировала в режиме STANDBY (Ожидание) или была отключена.

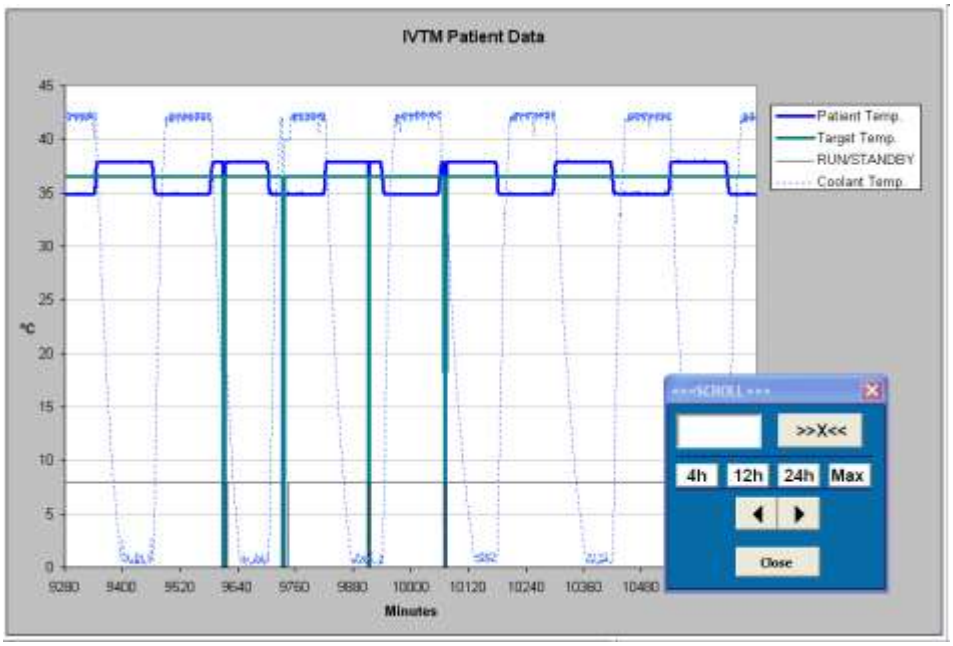


Рисунок 5-10. График CSV с элементом прокрутки

Активация элемента управления прокруткой Scroll Control

Элемент управления прокруткой **Scroll Control** автоматически активируется после графического отображения журнала данных пациента. Элемент управления прокруткой **Scroll Control** позволяет:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Выбрать нужную точку записи и отобразить данные, соответствующие этому промежутку времени.
2. Изменить степень растягивания графика по оси X (время).
3. Прокручивать график вперед и назад по времени.

Элемент управления прокруткой **Scroll Control** может быть отключен программой EXCEL в зависимости от ваших действий; также его можно закрыть самостоятельно, щелкнув кнопку **Close** (Закрыть). Если элемент прокрутки отключен, выберите этот пункт меню для его активации.

В строке меню диаграммы меню **IVTM** имеет только один параметр: **Activate Scroll Control** (Активация элемента управления прокруткой Scroll Control).

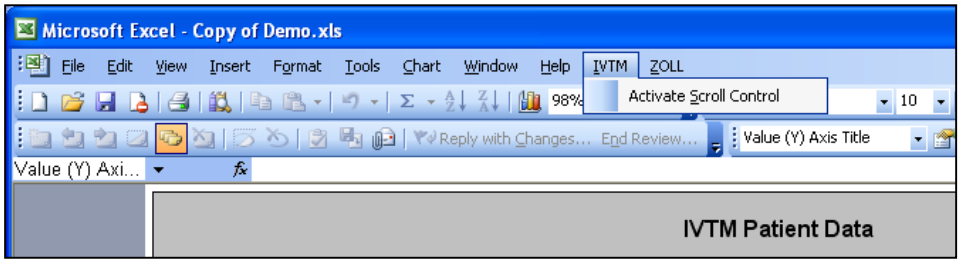


Рисунок 5-11. Меню IVTM в окне диаграммы

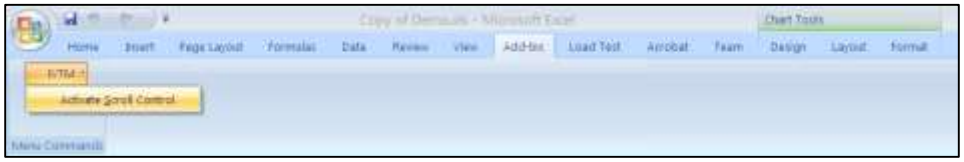


Рисунок 5-12. Меню IVTM в окне графика (Excel 2007/2010)

Элемент управления прокруткой Scroll Control

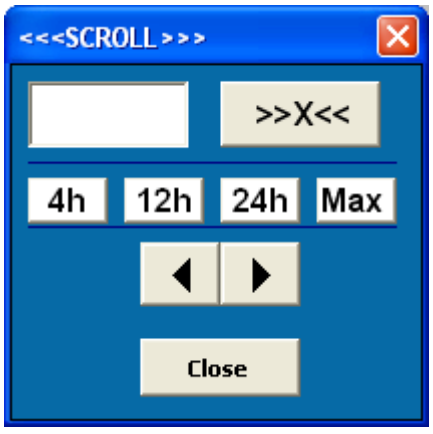


Рисунок 5-13. Диалоговое окно элемента управления прокруткой Scroll Control

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Окно элемента управления прокруткой **Scroll Control** имеет четыре поля:

1. Поле расположения
2. Поле масштабирования
3. Поле прокрутки
4. Кнопка «Close» (Закрыть)

Для закрытия элемента прокрутки **Scroll Control** щелкните кнопку **«Close»** (Закрыть).

Расположение

В верхней части элемента управления прокруткой **Scroll Control** имеется два окна. Слева находится текстовое окно. Введите необходимую исходную точку в минутах для нужного раздела в журнале данных пациента. Затем щелкните правой клавишей мышки блок с символом X между значками прокрутки (>>X<<). Элемент управления прокруткой **Scroll Control** сместит график согласно имеющемуся значению масштабирования, с введенной исходной точкой в центре графика.

Если используется показатель масштабирования MAX (Максимальное), изображение не изменится.

Масштабирование

Шкала оси X графика зависит от того, какие кнопки были нажаты в средней части окна элемента управления прокруткой **Scroll Control**.

При использовании показателя масштабирования MAX (Максимальное) щелчок на одной из трех остальных кнопок приведет к изменению интервала графика до 4 часов, 12 часов и 24 часов, тогда как центрирование графика останется прежним. График не прокручивается за край более чем на половину ширины отображаемого окна.

Прокрутка

В нижней части элемента управления прокруткой **Scroll Control** имеется две кнопки. При щелчке на кнопке с треугольником, направленным влево, график прокручивается на половину показателя масштабирования влево (например, к предыдущей части записи). При щелчке на кнопке с треугольником, направленным вправо, график прокручивается на половину показателя масштабирования вправо (например, к более поздней части записи). График не прокручивается за край более чем на половину ширины отображаемого окна.

Ограничения элемента прокрутки Scroll Control

Элемент управления прокруткой **Scroll Control** работает только тогда, когда открыты и «активны» сам элемент и графический файл журнала данных (например, оба файла видимы и открываются щелчком мыши).

Преобразование старого формата

Функция преобразования старого формата обеспечивает совместимость с использовавшимся ранее форматом файлов TempTrend CSV путем их преобразования в текущий формат программы для использования графическим модулем TempTrend. Эта функция не используется новыми установками программы TempTrend CSV, которые формируют файлы CSV в текущем формате.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаление приложения TempTrend CSV

При автоматической установке программы вместе с приложением **TempTrend CSV** устанавливается функция «Uninstall» (Удаление)**.** Удаление приложения **TempTrend CSV**:

- Откройте папку **TempTrend CSV** в меню **Программы**
- Выберите **Uninstall** (Удаление)
- Отобразится запрос на подтверждение удаления программы и сообщение о состоянии операции после завершения удаления

© ZOLL Circulation, Inc., 2013 TempTrend, GraphTrend, и Thermogard XP являются зарегистрированными товарными знаками компании ZOLL Circulation, Inc. Любая часть данного документа или программного обеспечения не может воспроизводиться или многократно использоваться без предварительного письменного разрешения компании ZOLL Circulation, Inc.

Microsoft, Windows, EXCEL являются зарегистрированными торговыми марками корпорации Майкрософт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупредительные сигналы и действия по устранению их причин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Предупредительные сигналы и действия по устранению их причин 3

Обзор 3

Предупредительные сигналы и действия по устранению их причин 3

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ВЫСОКОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ ПАЦИЕНТА 4

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НИЗКОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ ПАЦИЕНТА 4

Предупредительный сигнал 4

ПРОБЛЕМА В ВОЗДУХОУЛОВИТЕЛЕ* 4

ЕМКОСТЬ ДЛЯ ХЛАДАГЕНТА ПУСТА* 5

НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ХЛАДАГЕНТА 5

ОТКЛЮЧЕНИЕ ОСНОВНОГО ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ* 5

СМЕЩЕНИЕ ОСНОВНОГО ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ* 5

КРЫШКА НАСОСА ОТКРЫТА* 5

СБОЙ В РАБОТЕ НАСОСА* 5

ОТКЛЮЧЕНИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ* 5

СМЕЩЕНИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ* 5

ПОКАЗАНИЯ ДАТЧИКОВ ТЕМПЕРАТУРЫ РАСХОДЯТСЯ* 6

СБОЙ СИСТЕМЫ* 6

ОШИБКА ПРИ ЗАГРУЗКЕ. ПРОВЕРЬТЕ ВНЕШНИЙ КОМПЬЮТЕР 6

ЖУРНАЛ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА ЗАПОЛНЕН. ОСУЩЕСТВИТЕ ЗАГРУЗКУ 6

* Останавливает работу Системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупредительные сигналы и действия по устранению их причин

Обзор

В данной главе описываются предупредительные сигналы, отображаемые на дисплее Системы во время ее работы. При появлении предупредительного сигнала вы можете в представленной далее таблице найти информацию о его причинах и о мерах, которые необходимо принять для их устранения.

Помните, что в большинстве случаев Система автоматически перезапустится после устранения причин предупредительного сигнала. В остальных случаях после устранения причин сигнала вы должны перезапустить Систему вручную.



ВНИМАНИЕ!

При лечении с использованием Системы пациент должен находиться под постоянным наблюдением должным образом подготовленного медицинского персонала. На протяжении всей процедуры возле пациента должен находиться квалифицированный специалист, который будет следить за звуковыми и визуальными предупредительными сигналами.



ПРИМЕЧАНИЕ. Приоритеты предупредительных сигналов

В соответствии со стандартами безопасности IEC 60601-1-8:2006 предупредительные сигналы Системы подразделяются на сигналы с ВЫСОКИМ, СРЕДНИМ и НИЗКИМ приоритетом. Сигналы с ВЫСОКИМ приоритетом обозначаются красным мигающим текстом на дисплее и требуют немедленного внимания оператора для недопущения причинения необратимого вреда или смерти пациенту. Сигналы со СРЕДНИМ приоритетом обозначаются желтым значком и требуют внимания оператора для недопущения причинения обратимого вреда или дискомфорта пациенту. Сигналы с НИЗКИМ приоритетом обозначаются желтым значком, и при их появлении лечение пациента прерывается до вмешательства оператора.

Предупредительные сигналы и действия по устранению их причин

Предупредительные сигналы группируются по приоритету и перечисляются в алфавитном порядке.

* Останавливает работу Системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 6-1. Предупредительные сигналы с ВЫСОКИМ приоритетом, причины и действия по их устранению

Предупредительный сигнал	Причина	Действие по устранению
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ВЫСОКОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ ПАЦИЕНТА	Температура пациента превышает значение, установленное для подачи сигнала о **высокой температуре** пациента.	Предупреждение исчезнет, когда температура пациента упадет ниже значения, установленного для подачи сигнала о **высокой температуре** пациента.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НИЗКОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ ПАЦИЕНТА	Температура пациента ниже значения, установленного для подачи сигнала о **низкой температуре** пациента.	Предупреждение исчезнет, когда температура пациента поднимется выше значения, установленного для подачи сигнала о **низкой температуре** пациента.

Табл. 6-2. Предупредительные сигналы со СРЕДНИМ приоритетом, причины и действия по их устранению

Предупредительный сигнал	Причина	Действие по устранению
ПРОБЛЕМА В ВОЗДУХОУЛОВИТЕЛЕ*	В воздухоуловителе обнаружен воздух.	Убедитесь в том, что воздухоуловитель полностью заполнен солевым раствором. Проверьте трубки на наличие утечек солевого раствора. Дополнительные сведения приведены в разделе «Попадание воздуха в трубопровод» в *Предисловии*. Если проблему устранить не удалось, остановите использование Системы и свяжитесь с представителем компании ZOLL (см. *Главу 9*).
	Воздухоуловитель полностью заполнен солевым раствором, однако датчик уровня раствора показывает ошибку.	Вытрите внешнюю поверхность воздухоуловителя салфеткой для удаления конденсата. Убедитесь в том, что воздухоуловитель надежно установлен в держателе воздухоуловителя. Если проблему устранить не удалось, остановите использование Системы и свяжитесь с представителем компании ZOLL (см. *Главу 9*).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЕМКОСТЬ ДЛЯ ХЛАДАГЕНТА ПУСТА*	Емкость для хладагента пуста.	Заполните емкость пропиленгликолем и дистиллированной водой.
НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ХЛАДАГЕНТА	Низкий уровень хладагента.	Добавьте дистиллированной воды, чтобы уровень жидкости в емкости для хладагента достиг наивысшей отметки.
ОТКЛЮЧЕНИЕ ОСНОВНОГО ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ*	Основной датчик температуры пациента отключен.	Проверьте положение основного датчика температуры. Убедитесь в том, что основной датчик температуры подключен к разъему T1, либо, если используется соединительный кабель, в том, что датчик подключен к кабелю, а кабель — к разъему T1.
СМЕЩЕНИЕ ОСНОВНОГО ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ*	Показания температуры основного датчика температуры пациента уменьшаются на 0,2 °C или более за 10 секунд.	Закрепите датчик на пациенте.
КРЫШКА НАСОСА ОТКРЫТА*	Крышка насоса открыта.	Закройте крышку.
СБОЙ В РАБОТЕ НАСОСА*	Сбой в работе насоса.	Осмотрите насос. Устраните обнаруженные неисправности и запустите Систему снова. Если проблему устранить не удалось, остановите использование Системы и свяжитесь с представителем компании ZOLL (см. Главу 9).
ОТКЛЮЧЕНИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ*	Вспомогательный датчик температуры отключен.	Проверьте положение вспомогательного датчика температуры. Убедитесь в том, что вспомогательный датчик температуры подключен к разъему T2, либо, если используется соединительный кабель, в том, что датчик подключен к кабелю, а кабель — к разъему T2.
СМЕЩЕНИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ*	Показания температуры вспомогательного датчика температуры пациента уменьшаются на 0,2 °C или более за 10 секунд.	Проверьте положение вспомогательного датчика температуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОКАЗАНИЯ ДАТЧИКОВ ТЕМПЕРАТУРЫ РАСХОДЯТСЯ*	Показания температуры основного и вспомогательного датчиков температуры пациента отличаются друг от друга более чем на 2 °C.	Определите причину расхождений и устраните ее. Возможно, требуется замена одного или обоих датчиков температуры.
СБОЙ СИСТЕМЫ*	Может быть вызван рядом неисправностей.	Остановите использование Системы и свяжитесь с представителем компании ZOLL (см. *главу 9*).

Табл. 6-3. Предупредительные сигналы с НИЗКИМ приоритетом, причины и действия по их устранению

Предупредительный сигнал	Причина	Действие по устранению
ОШИБКА ПРИ ЗАГРУЗКЕ. ПРОВЕРЬТЕ ВНЕШНИЙ КОМПЬЮТЕР	Произошел сбой при загрузке данных температуры пациента, либо отсутствует подключение между Системой и компьютером.	Проверьте подключение между Системой и компьютером и выберите пункт «Повторить попытку». Если проблему устранить не удалось, выберите пункт «Отмена» и свяжитесь с технической службой компании ZOLL.
ЖУРНАЛ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА ЗАПОЛНЕН. ОСУЩЕСТВИТЕ ЗАГРУЗКУ	Журнал данных пациента заполнен. На оставшееся пространство можно записать не более двух часов данных.	Загрузите данные пациента на компьютер. Если данные не загрузить на компьютер, они будут перезаписаны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению теплообменного катетера Cool Line CL-2295AE/8700-0781-40 и CL-2295CO/8700-0781-14

Русский (ru)

Модель CL-2295AE/8700-0781-40 и CL-2295CO/8700-0781-14

Комплектация

Количество	
1 AE(CO)	Катетер Cool Line® Калибр 9,3 F x 22 см Три разъема Люэра для инфузии Зажимы удлинительной трубки Рентгеноконтрастный шафт Гепариновое покрытие Applause
1 AE 2 (CO)	Проводник 0,032 дюйма (0,81 мм) x 65 см
1 AE(CO)	Расширитель сосуда 10 F x 0,038 дюйма (3,4 мм x 1,0 мм)
1 AE(CO)	Съемные лигатурная пластина и зажим
1 AE	Рентгеноконтрастный катетер с внутренней иглой калибра 18 Ga x 2½ дюйма (1,3 мм x 63 мм)
1 AE	Шприц объемом 5 мл и игла калибра 22 Ga x 1½ дюйма (0,7 мм x 38 мм)
1 AE	Хирургическая простыня с выделенным операционным полем
1 AE	Игла калибра 18 Ga x 2¾ дюйма (1,3 мм x 70 мм)
6 AE	Марлевые тампоны 4 дюйма x 4 дюйма (10 см x 10 см)
1 AE	Шелковая хирургическая нить 000
1 AE	Лезвие скальпеля № 11 с длинной рукояткой

Примечание. Компоненты наборов в разных моделях

Каждая базовая модель выпускается со стандартным набором принадлежностей для введения катетера (AE) или без такого стандартного комплекта (CO). В приведенной выше таблице компоненты, общие для этих наборов, обозначены как AE(CO). Дополнительные компоненты, прилагаемые только к стандартному набору, обозначены как AE.

Описание устройства

Теплообменный катетер Cool Line — это стерильный одноразовый гибкий катетер калибра 9,3 F, предназначенный для установки в центральную вену с доступом через яремную, подключичную или бедренную вену. Катетер Cool Line предназначен для соединения с одноразовым набором ZOLL® Coolgard 3000®/Thermogard XP® Start-Up Kit или с одноразовой кассетой и системой Coolgard 3000, Thermogard XP или Thermogard XP3 (все поставляются отдельно). Для чрескожного введения катетера Cool Line требуются расширитель и проводник.

Порт	Скорость потока, мл/ч
Проксимальный порт (синий)	1400 мл/ч
Средний порт (белый)	1200 мл/ч
Порт проводника (коричневый)	2100 мл/ч

Базовая модель	Место введения
CL-2295AE(CO)	9,3 F

Стерильность

Стерилизовано оксидом этилена. Катетер Cool Line поставляется стерильным, предназначен только для однократного применения и не подлежит повторной стерилизации. Перед использованием следует проверить упаковку и убедиться в целостности стерильного барьера.

Хранение

Хранить в прохладном сухом месте.

Контактирующие с кровью поверхности катетера Cool Line (кончик, баллон и шафт) покрыты антитромботическим гепариновым покрытием Applause.

Показания к применению

Катетер Cool Line в сочетании с системой Coolgard 3000, Thermogard XP или Thermogard XP3 обеспечивает циркуляцию стерильного физиологического раствора с контролируемой температурой через теплообменник для охлаждения или согревания крови у пациентов, цель установки которым центрального катетера оправдывает ее риски. Максимальный срок использования: 7 дней.

Противопоказания

1. Риски, связанные с катетером, в сущности аналогичны рискам использования центрального венозного катетера. Катетер не следует использовать у пациентов, которым не показана установка центрального катетера.
2. Геморрагический диатез.
3. Острый сепсис.
4. Инфекция или активное кровотечение в месте введения катетера.
5. Отсутствие доступа к сосудам или наличие сосудистой системы, не вмещающей катетер.
6. Пациенты, у которых невозможно выполнить требуемый мониторинг температуры.
7. Гипотермия противопоказана пациентам с заболеваниями крови, течение которых может быть ухудшено гипотермией, например с любыми заболеваниями, сопровождающимися криоглобулинемией, а также с любыми гемоглобинопатиями (включая серповидно-клеточную анемию или талассемию), при которых охлаждение может спровоцировать гемолитическую анемию.
8. Катетер не предназначен для применения у детей, в том числе новорожденных.

Предостережения и меры предосторожности

Катетеризация центральной вены должна выполняться только хорошо обученными специалистами, достаточно знакомыми с анатомическими ориентирами и безопасными приемами работы. Кроме того, специалисты должны быть знакомы с возможными осложнениями.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Катетер следует устанавливать только с использованием доступа через яремную, подключичную или бедренную вену. Не допускайте расположения катетера в правом предсердии или правом желудочке. Расположение в правом предсердии или правом желудочке может привести к серьезному повреждению или смерти пациента.

ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Изделие разработано исключительно для однократного использования. Не подвергайте повторной стерилизации и не используйте повторно. После извлечения из сосудов пациента повторное введение запрещено. Внесение любых изменений в катетер запрещено.

Потенциальные риски при повторном использовании изделия, предназначенного для однократного использования, включают следующие (список не исчерпывающий).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению теплообменного катетера Cool Line CL-2295AE/8700-0781-40 и CL-2295CO/8700-0781-14

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

1. Катетер следует располагать так, чтобы его дистальный кончик находился в верхней полой вене выше места ее впадения в правое предсердие и был расположен параллельно стенке сосуда. С помощью рентгеновского исследования следует подтвердить, что катетер не находится в правом предсердии или желудочке. Дистальный кончик катетера должен быть расположен выше непарной вены или киля трахеи, в зависимости от того, какой из этих ориентиров лучше визуализируется.
2. К возможным осложнениям установки центральных венозных катетеров относятся следующие: перфорация предсердия или желудочка, тампонада сердца, воздушная эмболия, эмболия катетера, разрыв грудного лимфатического протока, бактериемия, септицемия, тромбоз, непреднамеренный прокол артерии, образование гематомы, кровотечение, повреждение нерва и аритмии.
3. Все соединения Luer-Lock и колпачки следует тщательно затягивать для предотвращения воздушной эмболии или потери жидкости или крови.
4. При перемещении катетера или проводника никогда не прилагайте чрезмерное усилие. Если ощущается сопротивление, следует выполнить рентгеноскопию для определения причины сопротивления.
5. Проведение проводника в правые камеры сердца может привести к аритмии, блокаде правой ножки пучка Гиса, а также перфорации стенки сосуда, предсердия или желудочка.
6. Заполняйте катетер только стерильным физиологическим раствором. Он является жидкостью, циркулирующей в катетере.
7. Катетер следует регулярно проверять для оценки скорости потока, надежности повязки, правильности положения катетера и надежности соединений Luer-Lock. Для выявления изменения положения катетера следует использовать сантиметровые отметки. С применением многопросветных баллонных катетеров может быть связан риск отсутствия лечебного эффекта, в том числе невозможности введения лекарственного вещества через инфузионные просветы.
8. Нахождение кончика катетера не в камерах сердца или его расположение не параллельно стенке сосуда может быть подтверждено только с помощью рентгеновского исследования. Если положение катетера изменилось, выполните рентгеновское исследование для подтверждения положения его кончика.
9. Для забора образцов крови временно перекройте остальные инфузионные порты, через которые вводятся растворы.
10. Для забора образцов крови используйте только шприцы объемом не более 30 мл.
11. Спирт и ацетон могут снизить прочность материала шафта. Поэтому следует проявлять осторожность при инфузии лекарственных препаратов, содержащих спирт, или при использовании спирта или ацетона в обычном уходе за катетером и его обслуживании. Не следует применять спирт для удаления сверткров крови из катетера.
12. Для предотвращения повреждения катетера используйте только лигатурную пластину и зажим ZOLL, входящие в набор.
13. Использование шприца объемом меньше 10 мл для орошения или удаления сверткров крови из окклюзированного катетера может привести к утечке раствора в смежный канал или разрыву катетера.
14. Не следует проводить инфузию через оранжевые соединения Luer-Lock с маркировкой IN и OUT, поскольку при этом будет отсутствовать лечебный эффект. Повышение температуры у пациентов не обязательно связано с инфекцией. Снижение температуры, являющейся признаком возможной инфекции, требует ежедневной тщательной оценки других признаков инфекции.
15. Соблюдайте осторожность при инфузии лекарственных препаратов, на которые могут оказать влияние низкие температуры (до 4 °C). Растворы, содержащие маннит, чувствительны к температуре, поэтому их не следует вводить через катетер Cool Line, кроме случаев быстрого струйного введения раствора маннита с концентрацией до 20 % с последующим промыванием физиологическим раствором. Капельное введение растворов с концентрацией маннита выше 20 % или его введение с помощью инфузионного насоса необходимо выполнять через отдельный катетер.
16. Тампонада сердца: размещение постоянного катетера в правом предсердии может вести к перфорации и тампонаде сердца. Практикующие врачи, устанавлива-ющие центральные венозные катетеры, должны знать об этом потенциально смертельном осложнении, прежде чем продвигать катетер слишком далеко (учитывая размеры тела пациента). После введения постоянного катетера фактическое положение его кончика следует подтвердить с помощью рентгеновского исследования. Центральные венозные катетеры не следует устанавливать в правое предсердие, кроме случаев, когда это необходимо для специальных относительно кратковременных процедур, таких как аспирация воздушных эмболов во время нейрохирургической операции. Тем не менее такие процедуры сопровождаются риском, поэтому их следует выполнять под тщательным мониторингом и контролем.
17. Катетер покрыт гепарином. Это может вызвать или усилить имевшуюся ранее гепарин-индуцированную тромбоцитопению.
18. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При подключении систем для инфузии или инъекции к катетерам ZOLL не следует превышать давление 100 фунтов на кв. Дюйм (689 кПа).**
19. У пациентов, которым проводится гипотермия, сама гипотермия может увеличить тяжесть некоторых заболеваний. Необходимо следить за тем, чтобы во время гипотермии проводился надлежащий мониторинг гомеостаза пациента.
    - Нарушения сердечного ритма — как брадикардия, так и желудочковая тахиаритмия.
    - Тромбообразование и свертывание крови. У пациентов с риском нарушения тромбообразования и свертывания крови следует проводить тщательный мониторинг во время гипотермии.
    - Определение содержания газов и pH в крови. Гипотермия изменяет уровень pH в покое и парциальное давление CO_2. Врачи должны знать о влиянии температуры на уровни этих параметров.
    - Длительная гипотермия подавляет иммунный ответ и функцию легких.
20. Избегайте манипулирования, проведения и (или) выведения проводника с покрытием через металлическую канюлю или иглу. Манипулирование, проведение и (или) выведение через металлическое устройство может привести к разрушению и (или) отделению наружного покрытия, в результате чего материал покрытия останется в сосуде и может вызвать непредвиденные нежелательные явления (см. ниже), требующие дополнительного вмешательства.
    - Стерильное воспаление или гранулемы в месте доступа
    - Эмболия легочной артерии
    - Инфаркт легкого
    - Эмболия миокарда
    - Инфаркт миокарда
    - Эмболический инсульт
    - Инфаркт головного мозга
    - Некроз ткани
    - Смерть

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению внутрисосудистого теплообменного катетера ICY IC-3893AE/8700-0782-40 и IC-3893CO/8700-0782-14

Русский (ru)

Модель IC-3893AE/8700-0782-40 и IC-3893CO/8700-0782-14

Комплектация

Количество	
1 AE(CO)	Катетер ICY® Калибр 9,3 F x 38 см Три разъема Люэра для инфузии Зажимы удлинительной трубки Рентгеноконтрастный шафт Гепариновое покрытие Applause
2 AE(CO)	Проводник 0,032 дюйма (0,81 мм) x 75 см
1 AE(CO)	Расширитель сосуда 10,5 F x 0,038 дюйма (3,6 мм x 1,0 мм)
1 AE(CO)	Съемные лигатурная пластина и зажим
1 AE	Рентгеноконтрастный катетер с внутренней иглой калибра 18 Ga x 2½ дюйма (1,3 мм x 63 мм)
1 AE	Шприц объемом 5 мл и игла калибра 22 Ga x 1½ дюйма (0,7 мм x 38 мм)
1 AE	Хирургическая простыня с выделенным операционным полем
1 AE	Игла калибра 18 Ga x 2¾ дюйма (1,3 мм x 70 мм)
6 AE	Марлевые тампоны 4 дюйма x 4 дюйма (10 см x 10 см)
1 AE	Шелковая хирургическая нить 000
1 AE	Лезвие скальпеля № 11 с длинной рукояткой

Примечание. К омпоненты наборов в разных моделях

Каждая базовая модель выпускается со стандартным набором принадлежностей для введения катетера (AE) или без такого стандартного набора (CO). В приведенной выше таблице компоненты, общие для этих наборов, обозначены как AE(CO). Дополнительные компоненты, прилагаемые только к стандартному набору, обозначены как AE.

Описание устройства

Внутрисосудистый теплообменный катетер ICY — это стерильный одноразовый гибкий катетер калибра 9,3 F, предназначенный для установки в нижнюю полую вену с доступом через бедренную вену. Катетер ICY предназначен для соединения с одноразовым набором Coolgard 3000®/
Thermogard XP® Start-Up Kit и системой Coolgard 3000 или Thermogard XP или с одноразовой кассетой и системой Thermogard XP3 (все поставляются отдельно). Для чрескожного введения катетера ICY требуется расширитель и проводник.

Порт	Скорость потока, мл/ч
Проводник (коричневый)	1700 мл/ч
Средний (белый)	900 мл/ч
Проксимальный (синий)	1200 мл/ч

Базовая модель	Место введения
IC-3893AE(CO)	9,3 F

Стерильность

Стерилизовано оксидом этилена. Катетер ICY поставляется стерильным, предназначен только для однократного применения и не подлежит повторной стерилизации. Перед использованием следует проверить упаковку и убедиться в целостности стерильного барьера.

Хранение

Хранить в прохладном сухом месте.

Контактирующие с кровью поверхности катетера ICY (кончик, баллон и шафт) покрыты антитромботическим гепариновым покрытием Applause.

Показания к применению

Катетер ICY в сочетании с системой Coolgard 3000, Thermogard XP или Thermogard XP3 обеспечивает циркуляцию стерильного физиологического раствора с контролируемой температурой через теплообменник для охлаждения или согревания крови у пациентов, цель установки которым центрального катетера оправдывает ее риски. Максимальный срок использования: 4 дня.

Противопоказания

1. Риски, связанные с катетером, в сущности аналогичны рискам использования центрального венозного катетера. Катетер не следует использовать у пациентов, которым не показана установка центрального катетера.
2. Геморрагический диатез.
3. Острый сепсис.
4. Инфекция или активное кровотечение в месте введения катетера.
5. Пациенты без сосудистого доступа или с таким состоянием сосудистой системы, которое не позволяет установить катетер, в том числе пациенты с фильтрами в полой вене или другими имплантатами, препятствующими проведению катетера.
6. Пациенты, у которых невозможно выполнить требуемый мониторинг температуры.
7. Гипотермия противопоказана пациентам с заболеваниями крови, течение которых может быть ухудшено гипотермией, например с любыми заболеваниями, сопровождающимися криоглобулинемией, а также с любыми гемоглобинопатиями (включая серповидно-клеточную анемию или талассемию), при которых охлаждение может спровоцировать гемолитическую анемию.
8. Катетер не предназначен для применения у детей, в том числе новорожденных.

Предостережения и меры предосторожности

Катетеризация центральной вены должна выполняться только хорошо обученными специалистами, достаточно знакомыми с анатомическими ориентирами и безопасными приемами работы. Кроме того, специалисты должны быть знакомы с возможными осложнениями.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Катетер следует устанавливать только с использованием доступа через бедренную вену. Не допускайте расположения катетера в правом предсердии или правом желудочке. Расположение в правом предсердии или правом желудочке может привести к серьезному повреждению или смерти пациента.

ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Изделие разработано исключительно для однократного использования. Не подвергайте повторной стерилизации и не используйте повторно. После извлечения из сосудов пациента повторное введение запрещено. Внесение любых изменений в катетер запрещено.

Потенциальные риски при повторном использовании изделия, предназначенного для однократного использования, включают следующие (список не исчерпывающий).

- Потенциально угрожающая жизни инфекция.
- Токсический шок вследствие разложения материалов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Повышение риска тромбоза.
- Снижение эффективности теплообмена.
- Нарушение функционирования устройства.

1. Не допускайте расположения катетера в правом предсердии или правом желудочке. Катетер следует располагать так, чтобы его дистальный кончик находился в нижней полой вене ниже места ее впадения в правое предсердие и был расположен параллельно стенке сосуда. С помощью рентгеновского исследования следует подтвердить, что катетер не находится в правом предсердии или желудочке.
2. К возможным осложнениям установки центральных венозных катетеров относятся следующие: перфорация предсердия или желудочка, тампонада сердца, воздушная эмболия, эмболия катетера, разрыв грудного лимфатического протока, бактериемия, септицемия, тромбоз, непреднамеренный прокол артерии, образование гематомы, кровотечение, повреждение нерва и аритмии.
3. Все соединения Luer-Lock и колпачки следует тщательно затягивать для предотвращения воздушной эмболии или потери жидкости или крови.
4. При перемещении катетера или проводника никогда не прилагайте чрезмерное усилие. Если ощущается сопротивление, следует выполнить рентгеноскопию для определения причины сопротивления.
5. Проведение проводника в правые камеры сердца может привести к аритмии, блокаде правой ножки пучка Гиса, а также перфорации стенки сосуда, предсердия или желудочка.
6. Заполняйте катетер только стерильным физиологическим раствором. Он является жидкостью, циркулирующей в катетере.
7. Катетер следует регулярно проверять для оценки скорости потока, надежности повязки, правильности положения катетера и надежности соединений Luer-Lock. Для выявления изменения положения катетера следует использовать сантиметровые отметки. С применением многопросветных баллонных катетеров может быть связан риск отсутствия лечебного эффекта, в том числе невозможности введения лекарственного вещества через инфузионные просветы.
8. Нахождение кончика катетера не в камерах сердца или его расположение не параллельно стенке сосуда может быть подтверждено только с помощью рентгеновского исследования. Если положение катетера изменилось, выполните рентгеновское исследование для подтверждения положения его кончика.
9. Для забора образцов крови временно перекройте остальные инфузионные порты, через которые вводятся растворы.
10. Для забора образцов крови используйте только шприцы объемом не более 30 мл.
11. Спирт и ацетон могут снизить прочность материала шафта. Поэтому следует проявлять осторожность при инфузии лекарственных препаратов, содержащих спирт, или при использовании спирта или ацетона в обычном уходе за катетером и его обслуживании. Не следует применять спирт для удаления сгустков крови из катетера.
12. Для предотвращения повреждения катетера используйте только лигатурную пластину и зажим ZOLL, входящие в набор.
13. Использование шприца объемом меньше 10 мл для орошения или удаления сгустков крови из окклюзированного катетера может привести к утечке раствора в смежный канал или разрыву катетера.
14. Не следует проводить инфузию через оранжевые соединения Luer-Lock с маркировкой IN и OUT, поскольку при этом будет отсутствовать лечебный эффект.
15. Повышение температуры у пациентов не обязательно связано с инфекцией. Снижение температуры, являющейся признаком возможной инфекции, требует ежедневной тщательной оценки других признаков инфекции.
16. Соблюдайте осторожность при инфузии лекарственных препаратов, на которые могут оказать влияние низкие температуры (до 4 °C). Растворы, содержащие маннит, чувствительны к температуре, поэтому их не следует вводить через катетер ICY, кроме случаев быстрого струйного введения раствора маннита с концентрацией до 20 % с последующим промыванием физиологическим раствором. Капельное введение растворов с концентрацией маннита выше 20 % или его введение с помощью инфузионного насоса необходимо выполнять через отдельный катетер.
17. Тампонада сердца: размещение постоянного катетера в правом предсердии может вести к перфорации и тампонаде сердца. Практикующие врачи, устанавливающие центральные венозные катетеры, должны знать об этом потенциально смертельном осложнении, прежде чем продвигать катетер слишком далеко (учитывая размеры тела пациента). После введения постоянного катетера фактическое положение его кончика следует подтвердить с помощью рентгеновского исследования. Центральные венозные катетеры не следует устанавливать в правое предсердие, кроме случаев, когда это необходимо для специальных относительно кратковременных процедур, таких как аспирация воздушных эмболов во время нейрохирургической операции. Тем не менее такие процедуры сопровождаются риском, поэтому их следует выполнять под тщательным мониторингом и контролем.
18. Катетер покрыт гепарином. Это может вызвать или усилить имевшуюся ранее гепарин-индуцированную тромбоцитопению.
19. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При подключении систем для инфузии или инъекции к катетерам ZOLL не следует превышать давление 100 фунтов на кв. дюйм (689 кПа).**
20. У пациентов, которым проводится гипотермия, сама гипотермия может увеличить тяжесть некоторых заболеваний. Необходимо следить за тем, чтобы во время гипотермии проводился надлежащий мониторинг гомеостаза пациента.

    - Нарушения сердечного ритма — как брадикардия, так и желудочковая тахиаритмия.
    - Тромбообразование и свертывание крови. У пациентов с риском нарушения тромбообразования и свертывания крови следует проводить тщательный мониторинг во время гипотермии.
    - Определение содержания газов и pH в крови. Гипотермия изменяет уровень pH в покое и парциальное давление CO_2. Врачи должны знать о влиянии температуры на уровни этих параметров.
    - Длительная гипотермия подавляет иммунный ответ и функцию легких.
21. Избегайте манипулирования, проведения и (или) выведения проводника с покрытием через металлическую канюлю или иглу. Манипулирование, проведение и (или) выведение через металлическое устройство может привести к разрушению и (или) отделению наружного покрытия, в результате чего материал покрытия останется в сосуде и может вызвать непреднамеренные нежелательные явления (см. ниже), требующие дополнительного вмешательства.

    - Стерильное воспаление или гранулемы в месте доступа
    - Эмболия легочной артерии
    - Инфаркт легкого
    - Эмболия миокарда
    - Инфаркт миокарда
    - Эмболический инсульт
    - Инфаркт головного мозга
    - Некроз ткани
    - Смерть

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению внутрисосудистого теплообменного катетера Quattro IC-4593AE/8700-0783-40 и IC-4593CO/8700-0783-14

Русский (ru)

Модель IC-4593AE/8700-0783-40 и IC-4593CO/8700-0783-14

Комплектация

Количество	
1 AE(CO)	Катетер Quattro® Калибр 9,3 F x 45 см Три разъема Люэра для инфузии Зажимы удлинительной трубки Рентгеноконтрастный шафт Гепариновое покрытие Applause
1 AE(CO)	Проводник 0,032 дюйма (0,81 мм) x 90 см
1 AE(CO)	Расширитель сосуда 10,5 F x 0,038 дюйма (3,6 мм x 1,0 мм)
1 AE(CO)	Съемные лигатурная пластина и зажим
1 AE	Рентгеноконтрастный катетер с внутренней иглой калибра 18 Ga x 2½ дюйма (1,3 мм x 63 мм)
1 AE	Шприц объемом 5 мл и игла калибра 22 Ga x 1½ дюйма (0,7 мм x 38 мм)
1 AE	Хирургическая простыня с выделенным операционным полем
1 AE	Игла калибра 18 Ga x 2¾ дюйма (1,3 мм x 70 мм)
6 AE	Марлевые тампоны 4 дюйма x 4 дюйма (10 см x 10 см)
1 AE	Шелковая хирургическая нить 000
1 AE	Лезвие скальпеля № 11 с длинной рукояткой

Примечание. Компоненты наборов в разных моделях

Каждая базовая модель выпускается со стандартным набором принадлежностей для введения катетера (AE) или без такого стандартного набора (CO). В приведенной выше таблице компоненты, общие для этих наборов, обозначены как AE(CO). Дополнительные компоненты, прилагаемые только к стандартному набору, обозначены как AE.

Описание устройства

Внутрисосудистый теплообменный катетер Quattro — это стерильный одноразовый гибкий катетер калибра 9,3 F, предназначенный для установки в нижнюю полую вену с доступом через бедренную вену. Катетер Quattro предназначен для соединения с одноразовым набором Coolgard 3000®/Thermogard XP® Start-Up Kit или с одноразовой кассетой и системой Coolgard 3000, Thermogard XP или Thermogard XP3 (все поставляются отдельно). Для чрескожного введения катетера Quattro требуются расширитель и проводник.

Порт	Скорость потока, мл/ч
Проводник (коричневый)	1300 мл/ч
Средний (белый)	800 мл/ч
Проксимальный (синий)	1100 мл/ч

Базовая модель	Место введения
IC-4593AE(CO)	9,3 F

Стерильность

Стерилизовано оксидом этилена. Катетер Quattro поставляется стерильным, предназначен только для однократного применения и не подлежит повторной стерилизации. Перед использованием следует проверить упаковку и убедиться в целостности стерильного барьера.

Хранение

Хранить в прохладном сухом месте.

Контактирующие с кровью поверхности катетера Quattro (кончик, баллон и шафт) покрыты антитромботическим гепариновым покрытием Applause.

Показания к применению

Катетер Quattro в сочетании с системой Coolgard 3000, Thermogard XP или Thermogard XP3 обеспечивает циркуляцию стерильного физиологического раствора с контролируемой температурой через теплообменник для охлаждения или согревания крови у пациентов, цель установки которым центрального катетера оправдывает ее риски. Максимальный срок использования: 4 дня.

Противопоказания

1. Риски, связанные с катетером, в сущности аналогичны рискам использования центрального венозного катетера. Катетер не следует использовать у пациентов, которым не показана установка центрального катетера.
2. Геморрагический диатез.
3. Острый сепсис.
4. Инфекция или активное кровотечение в месте введения катетера.
5. Пациенты без сосудистого доступа или с таким состоянием сосудистой системы, которое не позволяет установить катетер, в том числе пациенты с фильтрами в полой вене или другими имплантатами, препятствующими проведению катетера.
6. Пациенты, у которых невозможно выполнить требуемый мониторинг температуры.
7. Гипотермия противопоказана пациентам с заболеваниями крови, течение которых может быть ухудшено гипотермией, например с любыми заболеваниями, сопровождающимися криоглобулинемией, а также с любыми гемоглобинопатиями (включая серповидно-клеточную анемию или талассемию), при которых охлаждение может спровоцировать гемолитическую анемию.
8. Катетер не предназначен для применения у детей, в том числе новорожденных.

Предостережения и меры предосторожности

Катетеризация центральной вены должна выполняться только хорошо обученными специалистами, достаточно знакомыми с анатомическими ориентирами и безопасными приемами работы. Кроме того, специалисты должны быть знакомы с возможными осложнениями.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Катетер следует устанавливать только с использованием доступа через бедренную вену. Не допускайте расположения катетера в правом предсердии или правом желудочке. Расположение в правом предсердии или правом желудочке может привести к серьезному повреждению или смерти пациента.

ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Изделие разработано исключительно для однократного использования. Не подвергайте повторной стерилизации и не используйте повторно. После извлечения из сосудов пациента повторное введение запрещено. Внесение любых изменений в катетер запрещено.

Потенциальные риски при повторном использовании изделия, предназначенного для однократного использования, включают следующие (список не исчерпывающий).

- Потенциально угрожающая жизни инфекция.
- Токсический шок вследствие разложения материалов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Повышение риска тромбоза.
- Снижение эффективности теплообмена.
- Нарушение функционирования устройства.

1. Катетер следует располагать так, чтобы его дистальный кончик находился в нижней полой вене ниже места ее впадения в правое предсердие и был расположен параллельно стенке сосуда. С помощью рентгеновского исследования следует подтвердить, что катетер не находится в правом предсердии или желудочке.
2. К возможным осложнениям установки центральных венозных катетеров относятся следующие: перфорация предсердия или желудочка, тампонада сердца, воздушная эмболия, эмболия катетера, разрыв грудного лимфатического протока, бактериемия, септицемия, тромбоз, непреднамеренный прокол артерии, образование гематомы, кровотечение, повреждение нерва и аритмии.
3. Все соединения Luer-Lock и колпачки следует тщательно затягивать для предотвращения воздушной эмболии или потери жидкости или крови.
4. При перемещении катетера или проводника никогда не прилагайте чрезмерное усилие. Если ощущается сопротивление, следует выполнить рентгеноскопию для определения причины сопротивления.
5. Проведение проводника в правые камеры сердца может привести к аритмии, блокаде правой ножки пучка Гиса, а также перфорации стенки сосуда, предсердия или желудочка.
6. Заполняйте катетер только стерильным физиологическим раствором. Он является жидкостью, циркулирующей в катетере.
7. Катетер следует регулярно проверять для оценки скорости потока, надежности повязки, правильности положения катетера и надежности соединений Luer-Lock. Для выявления изменения положения катетера следует использовать сантиметровые отметки. С применением многопросветных баллонных катетеров может быть связан риск отсутствия лечебного эффекта, в том числе невозможности введения лекарственного вещества через инфузионные просветы.
8. Нахождение кончика катетера не в камерах сердца или его расположение не параллельно стенке сосуда может быть подтверждено только с помощью рентгеновского исследования. Если положение катетера изменилось, выполните рентгеновское исследование для подтверждения положения его кончика.
9. Для забора образцов крови временно перекройте остальные инфузионные порты, через которые вводятся растворы.
10. Для забора образцов крови используйте только шприцы объемом не более 30 мл.
11. Спирт и ацетон могут снизить прочность материала шафта. Поэтому следует проявлять осторожность при инфузии лекарственных препаратов, содержащих спирт, или при использовании спирта или ацетона в обычном уходе за катетером и его обслуживании. Не следует применять спирт для удаления сгустков крови из катетера.
12. Для предотвращения повреждения катетера используйте только лигатурную пластину и зажим ZOLL, входящие в набор.
13. Использование шприца объемом меньше 10 мл для орошения или удаления сгустков крови из окклюзированного катетера может привести к утечке раствора в смежный канал или разрыву катетера.
14. Не следует проводить инфузию через оранжевые соединения Luer-Lock с маркировкой IN и OUT, поскольку при этом будет отсутствовать лечебный эффект.
15. Повышение температуры у пациентов не обязательно связано с инфекцией. Снижение температуры, являющейся признаком возможной инфекции, требует ежедневной тщательной оценки других признаков инфекции.
16. Соблюдайте осторожность при инфузии лекарственных препаратов, на которые могут оказать влияние низкие температуры (до 4 °C). Растворы, содержащие маннит, чувствительны к температуре, поэтому их не следует вводить через катетер Quattro, кроме случаев быстрого струйного введения раствора маннита с концентрацией до 20 % с последующим промыванием физиологическим раствором. Капельное введение растворов с концентрацией маннита выше 20 % или его введение с помощью инфузионного насоса необходимо выполнять через отдельный катетер.
17. Тампонада сердца: размещение постоянного катетера в правом предсердии может вести к перфорации и тампонаде сердца. Практикующие врачи, устанавливающие центральные венозные катетеры, должны знать об этом потенциально смертельном осложнении, прежде чем продвигать катетер слишком далеко (учитывая размеры тела пациента). После введения постоянного катетера фактическое положение его кончика следует подтвердить с помощью рентгеновского исследования. Центральные венозные катетеры не следует устанавливать в правое предсердие, кроме случаев, когда это необходимо для специальных относительно кратковременных процедур, таких как аспирация воздушных эмболов во время нейрохирургической операции. Тем не менее такие процедуры сопровождаются риском, поэтому их следует выполнять под тщательным мониторингом и контролем.
18. Катетер покрыт гепарином. Это может вызвать или усилить имевшуюся ранее гепарин-индуцированную тромбоцитопению.
19. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При подключении систем для инфузий или инъекций к катетерам ZOLL не следует превышать давление 100 фунтов на кв. дюйм (689 кПа).**
20. У пациентов, которым проводится гипотермия, сама гипотермия может увеличить тяжесть некоторых заболеваний. Необходимо следить за тем, чтобы во время гипотермии проводился надлежащий мониторинг гомеостаза пациента.
    - Нарушения сердечного ритма — как брадикардия, так и желудочковая тахиаритмия.
    - Тромбообразование и свертывание крови. У пациентов с риском нарушения свертывания крови следует проводить тщательный мониторинг во время гипотермии.
    - Определение содержания газов и pH в крови. Гипотермия изменяет уровень pH в покое и парциальное давление CO_2. Врачи должны знать о влиянии температуры на уровни этих параметров.
    - Длительная гипотермия подавляет иммунный ответ и функцию легких.
21. Избегайте манипулирования, проведения и (или) выведения проводника с покрытием через металлическую канюлю или иглу. Манипулирование, проведение и (или) выведение через металлическое устройство может привести к разрушению и (или) отделению наружного покрытия, в результате чего материал покрытия останется в сосуде и может вызвать непредвиденные нежелательные явления (см. ниже), требующие дополнительного вмешательства.
    - Стерильное воспаление или гранулемы в месте доступа
    - Эмболия легочной артерии
    - Инфаркт легкого
    - Эмболия миокарда
    - Инфаркт миокарда
    - Эмболический инсульт
    - Инфаркт головного мозга
    - Некроз ткани
    - Смерть

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Утечка раствора в смежный канал

Прохождение растворов между каналами для физиологического раствора и инфузионными каналами — нечастое, но возможное повреждение катетера. При таком повреждении стерильный физиологический раствор из охлаждающего контура попадает в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению внутрисосудистого теплообменного катетера Quattro IC-4593AE/8700-0783-40 и IC-4593CO/8700-0783-14

Введение катетера

1. Выполните стандартный чрескожный доступ через бедренную вену. Доступ следует поддерживать проводником с диаметром 0,032 дюйма (0,81 мм). См. раздел *Инструкция по применению проводника.*
2. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При использовании интродьюсера с внутренней иглой не следует повторно вводить иглу интродьюсера после частичного или полного ее извлечения из катетера.**
3. **Внимание. С катетером Quattro не следует использовать проводник диаметром более 0,032 дюйма (0,81 мм).**
4. Удерживая проводник на месте, извлеките катетер-интродьюсер. **Внимание. Постоянно крепко удерживайте проводник.**
5. Расширьте место пункции кожи лезвием скальпеля, направленным от проводника. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не обрезайте проводник**. Расширителем сосуда увеличьте доступ до необходимого размера. Для минимизации риска возможной перфорации стенки сосуда не следует оставлять расширитель в сосуде в качестве постоянного катетера.
6. Винтовыми движениями наденьте кончик катетера Quattro на проводник. Во время введения катетера крепко удерживайте проводник. Удерживая кончик катетера катетер рядом с кожей, введите катетер в вену. Продолжайте введение катетера по проводнику, располагая пальцы непосредственно проксимально от баллона.
7. Используя сантиметровые метки на катетере как ориентиры для позиционирования, введите катетер не менее чем до отметки 18 см, чтобы проксимальный инфузионный порт оказался в сосуде.
8. Удерживая катетер на требуемой глубине, извлеките проводник. Если при попытке извлечь проводник после размещения катетера ощущается сопротивление, проводник, возможно, согнулся на кончике катетера. Если ощущается сопротивление, отведите катетер приблизительно на 2–3 см относительно проводника и попытайтесь извлечь проводник. Если снова ощущается сопротивление, извлеките проводник и катетер единым блоком.
9. **Внимание. Не прилагайте к проводнику чрезмерное усилие.**
10. После извлечения проводника убедитесь в том, что он не поврежден.
11. Для проверки размещения катетера подсоедините шприц к дистальному инфузионному разъему Люэра и приложите отрицательное давление до появления свободного потока венозной крови. Соедините инфузионный разъем Люэра с соответствующей трубкой, снабженной разъемом Luer-Lock. Неиспользуемый инфузионный порт можно закрыть инъекционным колпачком согласно стандартному протоколу лечебного учреждения. Трубки снабжены скользящими зажимами для перекрытия потока через инфузионный канал во время замены трубки и инъекционных колпачков. **Внимание. Для минимизации риска повреждения трубки чрезмерным давлением зажим необходимо открыть до начала инфузии через разъем Люэра.**
12. **Внимание. Не пережимайте и не перекрывайте трубки с маркировкой IN или OUT. Это может привести к перекрытию и повреждению трубки.**
13. Временно зафиксируйте катетер и наложите повязку на место введения.
14. Немедленно после установки катетера выполните рентгеновское исследование для определения положения его кончика. Рентгеноскопия должна продемонстрировать размещение катетера в нижней полой вене, при этом его дистальный кончик должен размещаться параллельно стенке полой вены. При неправильном размещении кончика катетера заново выполните процедуры установки и проверки.
15. Проксимальная рентгеноконтрастная метка указывает положение проксимального конца баллона и позволяет удостовериться в том, что баллон полностью находится в сосуде. При неправильном положении катетера измените его положение и повторите проверку.
16. Зафиксируйте катетер на коже пациента. Для сведения к минимуму риска смещения катетера используйте боковые крылышки хаба в качестве основного места для наложения швов.
17. В качестве дополнительной точки закрепления можно также использовать лигатурную пластину и зажим ZOLL. Следует удостовериться, что основная часть катетера зафиксирована и не смещается.
18. **Внимание. Используйте только лигатурную пластину и зажим ZOLL, входящие в набор. Применение других пластин или зажимов может привести к повреждению катетера.**
19. **Внимание. Для минимизации риска пореза или повреждения катетера либо затруднения потока в катетере не следует накладывать лигатуры непосредственно на внешнюю поверхность катетера.**
20. Регулярно выполняйте тщательный уход за местом введения с заменой повязки в асептических условиях.
21. Зарегистрируйте в истории болезни пациента длину постоянного катетера, используя в качестве опорных точек сантиметровые отметки на шафте катетера. Следует проводить частые визуальные проверки для подтверждения того, что катетер не сместился.
22. Подсоедините заполненный набор Start-Up Kit или кассету к катетеру Quattro, подсоединив охватываемую часть разъема Люэра на Start-Up Kit или кассете к охватывающей части разъема Люэра с маркировкой IN на катетере Quattro, а охватывающую часть разъема Люэра на Start-Up Kit или кассете к охватываемой части разъема Люэра с маркировкой OUT на катетере Quattro. Белые метки «ZOLL» подвижно закреплены на удлинительных трубках с маркировкой IN и OUT для облегчения их идентификации.
23. Разъемы Люэра с маркировкой IN и OUT набора Start-Up Kit или кассеты предназначены для подсоединения только к разъемам Люэра катетера, имеющим маркировку IN и OUT. Их соединительные элементы имеют специальную конструкцию компании ZOLL и оранжевый цвет для облегчения идентификации.
24. Следует удостовериться, что у концов разъемов Люэра содержится достаточное количество физиологического раствора, чтобы соединение не содержало воздуха. Обратитесь к руководству оператора Coolgard 3000, Thermogard XP или Thermogard XP3.
25. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Неправильное подсоединение Start-Up Kit или кассеты к катетеру может привести к нарушению функционирования катетера. Не подсоединяйте люэровские оранжевые разъемы Start-Up Kit или кассеты к темно-синему, белому или коричневому люэровским разъемам.**
26. **Внимание. Не присоединяйте набор Start-Up Kit или кассету к дистальному порту.**
27. **Внимание. Не размещайте на трубках никакие краны, которые могут быть случайно перекрыты. Это может привести к перекрытию и повреждению трубки.**
28. Прокачайте физиологический раствор через Start-Up Kit или кассету и катетер, чтобы удостовериться в надежности всех соединений и отсутствии утечки. Вытесните из системы весь оставшийся воздух, как описано в руководстве оператора системы.

Отсоединение катетера от системы Coolgard 3000, Thermogard XP или Thermogard XP3

1. Остановите поток физиологического раствора через катетер.
2. Отсоедините от катетера Start-Up Kit или кассету.
3. Чтобы сохранить стерильность соединений, незамедлительно закройте разъемы Люэра катетера и Start-Up Kit или кассеты стерильными колпачками Люэра или соедините между собой разъемы Люэра с маркировкой IN и OUT.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению внутрисосудистого теплообменного катетера Solex 7®
Модель SL-2593AE (8700-0793-40) и модель SL-2593CO (8700-0793-14)

Русский (ru)

Набор внутрисосудистого теплообменного катетера Solex 7® включает:

Количество	Описание
1 AE(CO)	Внутрисосудистый теплообменный катетер Solex 7 Калибр 9,3 F x 26 см Три разъема Люэра для инфузии Зажимы удлинительной трубки Рентгеноконтрастный шафт Гепариновое покрытие Applause Heparin Coating
2 AE(CO)	Проводники 0,032 дюйма (0,81 мм) x 65 см
1 AE(CO)	Расширитель сосуда 10,5 F x 0,038 дюйма (3,6 мм x 1,0 мм)
1 AE(CO)	Съемная шовная пластина и зажим
1 AE	Рентгеноконтрастный катетер с внутренней иглой калибра 18 Ga x 2½ дюйма (1,3 мм x 6,3 см)
1 AE	Шелковая хирургическая нить 000
6 AE	Марлевые тампоны 4 дюйма x 4 дюйма (10 см x 10 см)
1 AE	Лезвие скальпеля № 11 с длинной рукояткой
1 AE	Шприц объемом 5 мл и игла калибра 22 Ga x 1½ дюйма (0,7 мм x 38 мм)
1 AE	Хирургическая простыня с выделенным операционным полем
1 AE	Игла калибра 18 Ga x 2¾ дюйма (1,3 мм x 70 мм)

Примечание. Компоненты наборов в разных моделях

Каждая базовая модель выпускается со стандартным набором принадлежностей для введения катетера (AE) или без такого стандартного комплекта (CO). В приведенной выше таблице компоненты, общие для этих наборов, обозначены как AE(CO). Дополнительные компоненты, прилагаемые только к стандартному набору, обозначены как AE.

Описание устройства

Катетер Solex 7 — это стерильный одноразовый гибкий катетер калибра 9,3 F, предназначенный для установки в верхнюю полую вену с доступом через яремную или подключичную вену. Извилистый баллон катетера Solex 7 создает теплообменную поверхность для охлаждения крови пациента или ее нагревания после охлаждения. Площадь поперечного сечения извилистого баллона составляет 54 мм^2, что приблизительно соответствует площади поперечного сечения стандартного цилиндрического баллона с внешним диаметром 8 мм. Катетер Solex 7 предназначен для соединения с одноразовым набором Coolgard 3000®/Thermogard XP® Start-Up Kit и системой Coolgard 3000 или Thermogard XP или с одноразовой кассетой и системой Thermogard XP3 (все устройства поставляются отдельно). Для функционирования систем Coolgard 3000, Thermogard XP или Thermogard XP3 требуется датчик температуры серии YSI-400. Для чрескожного введения катетера Solex 7 требуются расширитель и проводник. Для инфузии и забора образцов имеются три (3) порта.

Инфузионный порт	Скорость потока	Объем заполнения
Проксимальный порт (синий)	1300 мл/ч	0,3 мл
Средний порт (белый)	1300 мл/ч	0,3 мл
Порт проводника (коричневый)	1900 мл/ч	0,4 мл

Контактирующие с кровью поверхности катетера Solex 7 (кончик, баллон и шафт) покрыты антитромботическим гепариновым покрытием Applause.

Стерильность

Стерилизовано оксидом этилена. Катетер Solex 7 поставляется стерильным, предназначен только для однократного применения и не подлежит повторной стерилизации. Перед использованием следует проверить упаковку, убедившись в том, что стерильный барьер не нарушен.

Хранение

Хранить в прохладном сухом месте.

Показания к применению

Внутрисосудистый теплообменный катетерSolex 7® в сочетании с системой Coolgard 3000, Thermogard XP или Thermogard XP3 обеспечивает циркуляцию стерильного физиологического раствора с контролируемой температурой через теплообменник для охлаждения или согревания крови у пациентов, цель установки центрального катетера которым оправдывает ее риски. Максимальный срок использования: 7 дней.

Противопоказания

1. Риски, связанные с катетером, в сущности аналогичны рискам центрального венозного катетера. Катетер не следует использовать у пациентов, которым не показана установка центрального катетера.
2. Геморрагический диатез.
3. Острый сепсис.
4. Инфекция или активное кровотечение в месте введения катетера.
5. Пациенты без сосудистого доступа или с таким состоянием сосудистой системы, которое не позволяет установить катетер, в том числе пациенты с фильтрами в полой вене или другими имплантатами, препятствующими проведению катетера.
6. Пациенты, у которых невозможно выполнить требуемый мониторинг температуры.
7. Гипотермия противопоказана пациентам с заболеваниями крови, течение которых может быть ухудшено гипотермией, например с любыми заболеваниями, сопровождающимися криоглобулинемией, а также с любыми гемоглобинопатиями (включая серповидно-клеточную анемию и талассемию), при которых охлаждение может спровоцировать гемолитическую анемию.
8. Катетер не предназначен для применения у детей, в том числе новорожденных.

Предостережения и меры предосторожности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Катетер Solex 7 и Start-Up Kit могут неправильно соединиться с другими устройствами, имеющими соединители с малым просветом. Такие ошибки соединений могут привести к причинению пациенту вреда или смерти.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не допускайте расположения катетера в правом предсердии или правом желудочке. Расположение его в правом предсердии или правом желудочке может привести к серьезному повреждению или смерти пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению внутрисосудистого теплообменного катетера Solex 7®
Модель SL-2593AE (8700-0793-40) и модель SL-2593CO (8700-0793-14)

ВНИМАНИЕ. Специальные разъемы Люэра, являющиеся частями катетера Solex 7, Start-Up Kit и кассеты, могут снизить риск неправильного соединения, однако все же могут быть неправильно соединены со следующими специальными принадлежностями медицинских устройств: принадлежности дыхательных систем и систем приводных газов, принадлежности для применения в кишечнике и желудке, принадлежности для применения в уретре и мочевыводящей системе, принадлежности для раздувания манжет на конечностях, принадлежности для нейроаксиального применения, принадлежности для внутрисосудистого и подкожного введения. Всегда соблюдайте осторожность при соединении катетеров ZOLL, Start-Up Kit, и кассет с этими и другими принадлежностями медицинских устройств.

ВНИМАНИЕ. Ни в коем случае не присоединяйте катетер Solex 7, Start-Up Kit или кассету к внутривенным или другим медицинским устройствам.

Катетеризация центральной вены должна выполняться только обученными специалистами, хорошо знакомыми с анатомическими ориентирами и безопасными приемами работы. Кроме того, специалисты должны быть знакомы с возможными осложнениями.

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ДОСТУП ЧЕРЕЗ ЯРЕМНУЮ ИЛИ ПОДКЛЮЧИЧНУЮ ВЕНУ

Не пытайтесь вводить другой катетер в сосуд, в котором установлен катетер Solex 7, если его кончик будет находиться в верхней полой вене.

Если в тот же сосуд требуется установить еще один катетер, кроме Solex 7, НЕОБХОДИМО:

- устанавливать оба проводника одновременно
- и вводить катетер Solex 7 ПОСЛЕ другого катетера, чтобы предотвратить защемление другого катетера извилистым баллоном катетера Solex 7.

Защемление другого катетера извилистым баллоном катетера Solex 7 следует считать показанием для экстренного хирургического вмешательства.

ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Изделие разработано исключительно для однократного использования. Не подвергайте повторной стерилизации и не используйте повторно. После извлечения из тела пациента повторное введение запрещено. Внесение любых изменений в катетер запрещено. Максимальный срок использования: 7 дней.

Потенциальные риски при повторном использовании изделия, предназначенного для однократного использования, включают следующие (список не исчерпывающий).

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

Внимание. Использование интродьюсера с катетером Solex 7 НЕ рекомендуется.

1. Катетер следует располагать так, чтобы его дистальный кончик находился в верхней полой вене выше места ее впадения в правое предсердие и был расположен параллельно стенке сосуда. С помощью рентгеновского исследования следует подтвердить, что катетер не находится в правом предсердии или желудочке. Дистальный кончик катетера должен быть расположен выше непарной вены или киля трахеи, в зависимости от того, какой из этих ориентиров лучше визуализируется.
2. Тампонада сердца: размещение постоянного катетера в правом предсердии может вести к перфорации или тампонаде сердца. Практикующие врачи, устанавливающие центральные венозные катетеры, должны знать об этом потенциально смертельном осложнении, прежде чем продвигать катетер слишком далеко (учитывая размеры тела пациента). После введения постоянного катетера фактическое положение его кончика следует подтвердить с помощью рентгеновского исследования. Центральные венозные катетеры не следует устанавливать в правое предсердие, кроме случаев, когда это необходимо для специальных, относительно кратковременных процедур, таких как аспирация воздушных эмболов во время нейрохирургической операции. Тем не менее такие процедуры сопровождаются риском, поэтому их следует выполнять под тщательным мониторингом и контролем.
3. Спирт и ацетон могут снизить прочность материала шафта. Поэтому следует проявлять осторожность при инфузии лекарственных препаратов, содержащих спирт, или при использовании спирта или ацетона в рутинном уходе за катетером. Не следует применять спирт для удаления сгустков в катетере.
4. Использование шприца объемом меньше 10 мл для орошения или удаления сгустков из окклюзированного катетера может привести к утечке раствора в смежный канал или разрыву катетера.
5. При обнаружении крови в контуре, по которому циркулирует стерильный физиологической раствор, остановите процедуру.
6. Катетер покрыт гепарином. Он может вызвать или усилить имевшуюся ранее гепарин-индуцированную тромбоцитопению.
7. Возможные осложнения установки центральных венозных катетеров включают следующие: перфорация предсердия или желудочка, тампонада сердца, воздушная эмболия, эмболия катетера, разрыв грудного лимфатического протока, бактериемия, септицемия, тромбоз, непреднамеренный прокол артерии, образование гематомы, кровотечение, повреждение нерва и аритмии.
8. Все соединения Luer-Lock и колпачки следует тщательно затягивать для предотвращения воздушной эмболии или потери жидкости или крови.
9. При перемещении катетера или проводника никогда не прилагайте чрезмерное усилие. Если ощущается сопротивление, следует выполнить рентгеноскопию для определения причины сопротивления.
10. Проведение проводника в правые камеры сердца может привести к аритмии, блокаде правой ножки пучка Гиса, а также проколу стенки сосуда, предсердия или желудочка.
11. Заполняйте катетер только стерильным физиологическим раствором. Он является жидкостью, циркулирующей в катетере.
12. Катетер следует регулярно проверять для оценки скорости потока, надежности повязки, правильности положения катетера и надежности соединений Luer-Lock. Для выявления изменения положения катетера следует использовать сантиметровые отметки. С применением многопросветных баллонных катетеров может быть связан риск отсутствия лечебного эффекта, в том числе невозможности введения лекарственного вещества через инфузионные просветы.
13. Нахождение кончика катетера не в камерах сердца или расположение его не параллельно стенке сосуда может быть подтверждено только с помощью рентгеновского исследования. Если положение катетера изменилось, выполните рентгеновское исследование для подтверждения положения его кончика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Для забора образцов крови временно перекройте остальные инфузионные порты, через которые вводятся растворы.

15. Для забора образцов крови используйте только шприцы объемом не более 30 мл.

16. Для предотвращения повреждения катетера используйте только лигатурную пластину и зажим ZOLL, входящие в набор.

17. Не следует проводить инфузию через соединения Luer-Lock с маркировкой IN (ВХОДЯЩИЙ ПОТОК) и OUT (ВЫХОДЯЩИЙ ПОТОК), поскольку при этом будет отсутствовать лечебный эффект.

18. Соблюдайте осторожность при инфузии лекарственных препаратов, на которые могут оказать влияние низкие температуры (до 4 °C). Растворы, содержащие маннит, чувствительны к температуре, поэтому их не следует вводить через катетер Solex 7, кроме случаев быстрого струйного введения раствора маннита с концентрацией до 20 % с последующим промыванием физиологическим раствором. Введение растворов с концентрацией маннита выше 20 %, капельное введение маннита или его введение с помощью инфузионного насоса необходимо выполнять через отдельный катетер.

    ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При подключении систем для инфузии или инъекции к катетерам ZOLL не следует превышать давление 100 фунтов на кв. дюйм (689 кПа).

19. У пациентов, которым проводится гипотермия, сама гипотермия может увеличить тяжесть некоторых заболеваний. Необходимо следить за тем, чтобы во время гипотермии проводился надлежащий мониторинг гомеостаза пациента.

- Нарушения сердечного ритма — как брадикардия, так и желудочковая тахиаритмия.
- Тромбообразование и свертывание крови. У пациентов с риском нарушения функции образования тромба и свертывания крови следует проводить тщательный мониторинг во время гипотермии.
- Анализ на содержание газов и определение pH в крови. Гипотермия изменяет уровень pH в покое и парциальное давление CO_2. Врачи должны знать о влиянии температуры на уровни этих параметров.
- Длительная гипотермия подавляет иммунный ответ и функцию легких.

20. Избегайте манипулирования, проведения и (или) выведения проводника с покрытием через металлическую канюлю или иглу. Манипулирование, проведение и (или) выведение через металлическое устройство может привести к разрушению и (или) отделению наружного покрытия, в результате чего материал покрытия останется в сосуде и может вызвать непреднамеренные нежелательные явления (см. ниже), требующие дополнительного вмешательства.

    - Стерильное воспаление или гранулемы в месте доступа
    - Эмболия легочной артерии
    - Инфаркт легкого
    - Эмболия миокарда
    - Инфаркт миокарда
    - Эмболический инсульт
    - Инфаркт головного мозга
    - Некроз ткани
    - Смерть

Предостережение. Утечка раствора в смежный канал

Прохождение растворов между каналами с разъемами Люэра для физиологического раствора и инфузии — нечастая, но возможная неисправность катетера. При таком повреждении стерильный физиологический раствор из охлаждающего контура попадает в сосудистую систему пациента. Утечка раствора смежный канал обычно сопровождается сигналами тревоги о потере жидкости, которые останавливают работу системы. ВСЕГДА СЛЕДИТЕ ЗА СИГНАЛАМИ ТРЕВОГИ ОБ УРОВНЕ ЖИДКОСТИ. Охлаждающий контур — это замкнутая кольцевая система, поэтому сигналы тревоги указывают на наличие разрыва на каком-то участке контура. При любых сигналах тревоги о потере жидкости следует проверить целостность катетера и набора Start-Up Kit или кассеты (см. ниже).

Процедура проверки целостности катетера

1. Остановите работу системы Coolgard 3000, Thermogard XP или Thermogard XP3.
2. Отсоедините от катетера Start-Up Kit или кассету. Надлежащим образом закройте катетер и Start-Up Kit или кассету колпачками, соблюдая правила асептики.
3. Наполните стерильным физиологическим раствором стерильный шприц объемом 10 мл с коническим наконечником.
4. Подсоедините шприц к разъему Люэра с маркировкой IN и снимите колпачок с разъема с маркировкой OUT. Введите 10 мл физиологического раствора — раствор должен вытекать из разъема OUT.
5. Закройте разъем OUT колпачком и оттяните поршень шприца на 5 мл, чтобы создать отрицательное давление. Выдержите не менее 10 секунд. В шприц должно аспирироваться приблизительно 4 мл физиологического раствора (не крови), и отрицательное давление должно сохраняться.
6. Снимите отрицательное давление и снова закройте колпачком разъем Люэра с маркировкой IN.

Процедура проверки целостности Start-Up Kit

1. Проверяют, нет ли явно видимых протечек.
2. Снимают трубку с перистальтического (роликового) насоса и проверяют, нет ли повреждений (при отсутствии повреждений следует вернуть ее на место).
3. Осматривают всю длину трубки, идущей от насоса к пациенту, для обнаружения мест утечки жидкости.
    - Проверяют, не повреждена ли трубка и нет ли в ней воздуха.
    - Проверяют все соединения Люэра и при необходимости затягивают их (для затягивания соединений Люэра не следует использовать инструменты).
    - **Примечание.** Конденсация жидкости на наружных поверхностях трубок — нормальное явление.
4. Подобным образом проверяют трубку, идущую от пациента обратно к насосу. Проверяют пакет с физиологическим раствором, убедившись в отсутствии случайных повреждений (например, штырь может повредить стенку пакета).
5. Проверяют трубку, идущую от пакета с физиологическим раствором обратно к насосу.

В следующих инструкциях приведены дополнительные предупреждения и меры предосторожности.

Для проверки целостности кассеты обратитесь к руководству оператора Thermogard XP3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению внутрисосудистого теплообменного катетера Solex 7®
Модель SL-2593AE (8700-0793-40) и модель SL-2593CO (8700-0793-14)

Необходимые материалы

Количество	Описание
1	Набор катетера Solex 7 для чрескожного введения
1	Пакет с 500 мл стерильного физиологического раствора (не входит в комплект поставки)
1	Кассета (поставляется отдельно в случае использования Thermogard XP3)
1	Набор Coolgard 3000/Thermogard XP Start-Up Kit (поставляется отдельно в случае использования Coolgard 3000/ Thermogard XP) • Стандартная трубка длиной 6 футов (183 см) или • удлиненная трубка длиной 9 футов (274 см) ПРИМЕЧАНИЕ. Для удобства в комплект Start-Up Kit и комплект кассеты включен шприц объемом 20 или 25мл. Повесьте пакет с присоединенным шприцем на предназначенный для физиологического раствора крючок стойки Thermogard XP или Thermogard XP3, чтобы он был готов к использованию. Удаляйте в отходы после использования у каждого пациента.
1	Система Coolgard 3000, Thermogard XP или Thermogard XP3 (поставляется отдельно)
1	Температурный датчик YSI-400 (не поставляется)

Подготовка и введение катетера

ПРИМЕЧАНИЕ. Катетер Solex 7 имеет рентгеноконтрастные маркерные полосы, облегчающие его обнаружение при рентгеноскопии во время и после введения. Кончик имеет одну маркерную полосу и содержит сульфат бария, делающий его рентгеноконтрастным. Другой конец баллона имеет одну маркерную полосу. Проксимальный порт расположен на 3,5 см проксимальнее проксимальной маркерной полосы.

Процедура подготовки катетера

1. В стерильных условиях извлеките катетер Solex 7 из набора.

   Внимание. Не заполняйте баллон Solex 7 катетера Solex 7. Баллон Solex 7 поставляется в полностью сдутом состоянии. В баллоне Solex 7 находится незначительное количество воздуха. Прокачка жидкости через сдутый баллон невозможна. ЗАЩИТНУЮ ТРУБКУ, ЗАКРЫВАЮЩУЮ БАЛЛОН, СЛЕДУЕТ СНИМАТЬ ТОЛЬКО НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ.

   Внимание. Избегайте излишней протирки катетера с покрытием. Избегайте протирки катетера сухой марлей, так как это может привести к повреждению покрытия катетера. Избегайте применения спирта, антисептических растворов или иных растворителей для предварительной обработки катетера, так как это может вызвать непредсказуемые изменения покрытия, снизить безопасность и ухудшить рабочие параметры катетера.

   Внимание. Разъемы Luer-Lock этого катетера с маркировкой IN и OUT имеют особую конструкцию и совместимы с набором Start-Up Kit и кассетой (см. раздел «Необходимые материалы»).

2. Снимите колпачки с разъемов Люэра с маркировкой IN и OUT.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Никогда не создавайте в разъеме Люэра с маркировкой IN положительное давление, если разъем с маркировкой OUT закрыт колпачком.

3. Используя шприц объемом не менее 5 мл, промойте дистальный, проксимальный и медиальный инфузионные каналы с разъемами Люэра стерильным физиологическим раствором. Перекройте проксимальный и медиальный инфузионные каналы с разъемами Люэра зажимами или закройте их инъекционными колпачками. Дистальный люэровский хаб оставляют незакрытым для проведения проводника.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Катетер не следует обрезать для изменения длины.

Введение катетера

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Используйте только доступ через яремную или подключичную вену.

1. Для снижения риска воздушной эмболии уложите пациента в положение Тренделенбурга с небольшим наклоном (насколько он переносится пациентом).

2. Должным образом подготовьте и накройте хирургическими простынями место пункции.

   Внимание. Перед введением катетера в сосуды пациента следует всегда заполнять инфузионные каналы через разъемы Люэра.

3. Выполите доступ к яремной вене с помощью стандартных чрескожных методик. Доступ следует поддерживать с помощью проводника диаметром 0,032 дюйма (0,81 мм). См. инструкции, предоставляемые для проводников.

   Внимание. С катетером Solex 7 не следует использовать проводник диаметром более 0,032 дюйма (0,81 мм).

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При использовании интродьюсера с внутренней иглой не следует повторно вводить иглу интродьюсера после частичного или полного ее извлечения из катетера интродьюсера.

4. Удерживая проводник на месте, извлеките катетер-интродьюсер. **Внимание.** В течение всего времени крепко удерживайте проводник.

5. Расширяют место пункции кожи режущим краем скальпеля, направленным от проводника. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не обрезайте проводник.** С помощью расширителя сосуда увеличивают доступ до необходимого размера. Для минимизации риска возможной перфорации стенки сосуда не следует оставлять расширитель в сосуде в качестве постоянного катетера.

6. Снимите с катетера пленочное покрытие.

7. Винтовыми движениями наденьте кончик катетера Solex 7 на проводник. Во время введения катетера крепко удерживают проводник. Удерживая кончик катетера рядом с кожей, введите катетер в вену. Продолжайте введение катетера по проводнику, располагая пальцы непосредственно проксимально от баллона.

8. Используя сантиметровые метки на катетере как ориентиры для позиционирования, введите катетер не менее чем до отметки 18 см, чтобы проксимальный инфузионный порт оказался в сосуде.

9. Удерживая катетер на требуемой глубине, извлеките проводник. Если при попытке извлечь проводник после размещения катетера ощущается сопротивление, проводник, возможно, согнулся на кончике катетера. Если ощущается сопротивление, отводят катетер приблизительно на 2–3 см относительно проводника и пытаются извлечь проводник. Если снова ощущается сопротивление, извлеките проводник и катетер одновременно.

   Внимание. Не прилагайте к проводнику чрезмерное усилие.

10. После извлечения проверяют проводник на повреждения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Для проверки размещения катетера подсоедините шприц к дистальному инфузионному разъему Люэра и приложите отрицательное давление до появления свободного потока венозной крови. Соедините инфузионный разъем Люэра с соответствующей трубкой, снабженной разъемом Luer-Lock. Неиспользуемый инфузионный порт можно закрыть инъекционным колпачком согласно стандартному протоколу лечебного учреждения. Трубки снабжены скользящими зажимами для перекрытия потока через инфузионный канал во время замены трубки и инъекционных колпачков.

    Внимание. Для минимизации риска повреждения трубки чрезмерным давлением зажим необходимо открыть до начала инфузии через разъем Люэра.

    Внимание. Не пережимайте и не перекрывайте трубки с маркировкой IN или OUT. Это может привести к перекрытию и повреждению трубки.

12. Временно зафиксируйте катетер и наложите повязку на место введения.

13. Немедленно после установки катетера выполните рентгеновское исследование для определения положения его кончика. Рентгеноскопия должна продемонстрировать размещение катетера в верхней полой вене, при этом дистальный кончик катетера должен быть параллелен стенке полой вены. При неправильном размещении кончика катетера заново выполняют процедуру установки и повторно производят проверку.

14. Проксимальный рентгеноконтрастный маркер указывает положение проксимального конца баллона. Следует удостовериться, что баллон и проксимальный порт полностью находятся в сосуде. При неправильном положении катетера измените его положение и повторите проверку.

15. Зафиксируйте катетер на коже пациента. Для сведения к минимуму риска смещения катетера используйте боковые крылышки соединения Люэра в качестве основного места для наложения швов.

16. В качестве дополнительной точки закрепления можно также использовать шовную пластину и зажим ZOLL. Следует удостовериться, что основная часть катетера зафиксирована и не смещается.

    Внимание. Используйте только шовную пластину и зажим ZOLL, входящие в набор. Применение других пластин или зажимов может привести к повреждению катетера.

    Внимание. Для минимизации риска пореза или повреждения катетера или затруднения потока в катетере не следует накладывать швы непосредственно на внешнюю поверхность катетера.

17. Наложите повязку на место пункции согласно правилам лечебного учреждения. Выполняют регулярный тщательный уход за местом введения с заменой повязки в асептических условиях.

18. Регистрируют в истории болезни пациента длину постоянного катетера, используя в качестве опорных точек сантиметровые отметки на стволе катетера. Следует проводить частые визуальные проверки для подтверждения того, что катетер не сместился.

19. Подсоедините заполненный набор Start-Up Kit или кассету к катетеру Solex 7, подсоединив охватываемую часть разъема Люэра на Start-Up Kit или кассете к охватывающей части разъема Люэра с маркировкой IN на катетере Solex 7, а охватывающую часть разъема Люэра на Start-Up Kit или кассете к охватываемой части разъема Люэра с маркировкой OUT на катетере Solex 7. Белые метки «ZOLL» крепят на удлинительные трубки с маркировкой IN и OUT для облегчения их идентификации. Следует удостовериться, что у концов хабов содержится достаточное количество физиологического раствора, чтобы соединение не содержало воздуха. Обратитесь к руководству оператора Coolgard 3000, Thermogard XP или Thermogard XP3.

20. Разъемы Люэра с маркировкой IN и OUT набора Start-Up Kit, кассеты и катетера несовместимы со стандартными разъемами Luer-Lock на шприцах. Их соединительные элементы имеют специальную конструкцию компании ZOLL и оранжевый цвет для облегчения идентификации.

21. Следует удостовериться, что у концов разъемов Люэра содержится достаточное количество физиологического раствора, чтобы соединение не содержало воздуха. Обратитесь к руководству оператора Coolgard 3000, Thermogard XP или Thermogard XP3.

    ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Неправильное подсоединение Start-Up Kit или кассеты к катетеру может привести к нарушению функционирования катетера. Не подсоединяйте оранжевые разъемы Люэра Start-Up Kit или кассеты к коричневому, белому или синему инфузионному разъему Люэра.

    Внимание. На размещайте на трубках никакие краны, которые могут быть случайно перекрыты. Это может привести к перекрытию и повреждению трубки.

22. Прокачайте физиологический раствор через Start-Up Kit или кассету и катетер, чтобы удостовериться в надежности всех соединений и отсутствии утечки. Вытесните из системы весь оставшийся воздух, как описано в руководстве оператора системы.

Отсоединение катетера от системы Coolgard 3000, Thermogard XP или Thermogard XP3

1. Остановите поток физиологического раствора через катетер.
2. Отсоедините от катетера Start-Up Kit или кассету.
3. Чтобы сохранить стерильность соединений, незамедлительно закройте разъемы Люэра катетера и Start-Up Kit или кассеты стерильными колпачками Люэра или соедините между собой разъемы Люэра с маркировкой IN и OUT.

Восстановление соединения катетера с системой Coolgard 3000, Thermogard XP или Thermogard XP3

1. Снимите колпачки Люэра с разъемов Люэра на катетере и Start-Up Kit или кассете. Удалите колпачки Люэра в отходы или разъедините разъемы Люэра с маркировкой IN и OUT.
2. Подсоедините Start-Up Kit или кассету к катетеру Solex 7, подсоединив охватываемую часть разъема Люэра на Start-Up Kit или кассете к охватывающей части разъема Люэра с маркировкой IN на катетере Solex 7. Соедините охватывающую часть разъема Люэра на Start-Up Kit или кассете к охватываемой части разъема Люэра с маркировкой OUT на катетере Solex 7. **Разъемы Люэра с маркировкой IN и OUT на Start-Up Kit, кассете и катетере имеют оранжевый цвет.** Следует удостовериться, что у концов разъемов Люэра содержится достаточное количество физиологического раствора, чтобы соединение не содержало воздуха.

    ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Неправильное подсоединение Start-Up Kit или кассеты к катетеру может привести к нарушению функционирования катетера.

    ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. НЕ используйте разъемы Люэра с маркировкой IN и OUT со стандартными инфузионными портами центральных катетеров. Они предназначены ТОЛЬКО для подсоединения системы Coolgard 3000, Thermogard XP или Thermogard XP3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Разъемы Люэра с маркировкой IN и OUT набора Start-Up Kit, кассеты и катетера несовместимы со стандартными разъемами Luer-Lock на шприцах. Их соединительные элементы имеют специальную конструкцию компании ZOLL и оранжевый цвет для облегчения идентификации.

   Внимание. На размещайте на трубках никакие дополнительные краны, которые могут быть случайно перекрыты. Это может привести к перекрытию и повреждению трубки.

Извлечение катетера

ПРИМЕЧАНИЕ. Шприц объемом 20 или 25 мл включен для удобства в Start-Up Kit и комплект кассеты. Повесьте пакет с присоединенным шприцем на предназначенный для физиологического раствора крючок стойки Thermogard XP или Thermogard XP3, чтобы он был готов к использованию. Удаляйте в отходы после использования у каждого пациента.

1. Прекратите прокачивание физиологического раствора через катетер.
2. Отсоедините от катетера Start-Up Kit или кассету. **Снимите колпачки с разъемов Люэра катетера с маркировкой IN и OUT или оставьте их открытыми.** При извлечении катетера баллоны сжимаются. **Физиологический раствор, находящийся в баллонах, должен свободно вытекать из них, иначе баллон не сдуется, что затруднит извлечение катетера.**
3. Уложите пациента на спину. Снимите повязку. Снимите швы с места фиксации катетера.
4. Подсоедините шприц вместимостью 20 или 25 мл к разъему Люэра катетера, имеющего маркировку IN. Прикладывают отрицательное давление и удерживают его в течение 15 секунд, чтобы перед удалением катетера удалить из баллонной части катетера оставшийся физиологический раствор.
5. Если нужно, то закройте разъем Люэра с маркировкой OUT на катетере для создания отрицательного давления с целью дополнительного сдувания баллона.
6. Медленно извлеките катетер из сосудов пациента. Вращение катетера во время его извлечения может снизить сопротивление. В момент выхода катетера из места пункции прижмите место пункции воздухонепроницаемой повязкой, например пропитанной вазелином марлей.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если ощущается сопротивление, не извлекайте катетер. Если ощущается сопротивление, то повторите процедуру сдувания баллона и повторите попытку извлечения катетера. При сохранении сопротивления следует выполнить рентгеноскопию для определения его причины.

ИНФОРМАЦИЯ О МРТ

Доклинические испытания показали, что катетер Solex 7 **пригоден для МРТ, выполняемой с соблюдением ограничений**. Пациенты, которым установлен катетер, могут безопасно проходить сканирование при соблюдении указанных ниже условий.



- Катетер следует отсоединить от консоли Coolgard 3000, Thermogard XP или Thermogard XP3.
- Постоянное магнитное поле с напряженностью только 1,5 или 3 Тесла.
- Пространственный градиент магнитного поля не превышает 720 Гаусс/см (7,2 Тесла/м).
- Средняя удельная поглощенная мощность излучения для всего тела 2,9 Вт/кг за 15-минутное сканирование (на одну последовательность).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Консоли ZOLL Coolgard 3000, Thermogard XP и Thermogard XP3 относятся к небезопасным при МРТ устройствам. Не использовать в кабинете МРТ.

Артефакты при МРТ

В присутствии катетера Solex 7 на МР изображении могут возникать умеренные артефакты, что зависит от параметров последовательности импульсов, используемых при МРТ. Однако артефакты ограничены местом расположения катетера Solex 7, и поэтому они не препятствуют диагностическому применению МРТ при обследовании только головы.

©2019 ZOLL Medical Corporation. Все права защищены. ZOLL и Solex 7 являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании ZOLL Medical Corporation и (или) ZOLL Circulation, Inc. в США и (или) других странах. Все товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

Патенты: www.zoll.com/patents

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru