

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Центрмед-Плюс»

О.А.Шевелёв

« 22 » 2011 г.



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
(11.АТГ-01.И, инструкция)**

Аппарата терапевтической гипотермии АТГ-01

Руководитель производства



(подпись) Ф.И.О.

МОСКВА 2011

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	4
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	5
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ.....	5
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.....	6
6. МЕТОДИКА ПРИМЕНЕНИЯ.....	9
7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.....	10
8. ПРИЛОЖЕНИЯ.....	11

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат терапевтической гипотермии (АТГ-01) предназначен для охлаждения волосистой части головы и воспроизведения локальной гипотермии кожи, подкожных тканей, церебральной части черепа и структур головного мозга человека. Охлаждение тканей осуществляется путем контактного отведения тепла от кожи головы с помощью шлемов-криоаппликаторов в целях воспроизведения краниocereбральной гипотермии (КЦГ).

КЦГ применяют:

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

Понижение температуры кожи в области волосистой части головы достигается путем поверхностного отведения тепла при помощи шлема-криоаппликатора, по каналам которого принудительно циркулирует охлажденный хладоноситель (45% водный раствор пропиленгликоля). Кожу головы охлаждают до $+8 - +3^{\circ}\text{C}$.

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

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

Особенно значимо гипотермия влияет на центральную нервную систему. Понижение температуры на 1°C уменьшает потребность нервной ткани в кислороде на 5-7%. Гипотермия мозга по мере её нарастания способствует угнетению процессирования и взаимодействия сигнальных молекул, выброса возбуждающих аминокислот, факторов апоптоза, снижению оксидантного стресса, то есть ограничению развития процессов, лежащих в основе эффектов эксайтотоксичности. Понижение температуры приводит к снижению внутричерепного давления, уменьшается объем повреждения аксонов и улучшается аксональный транспорт, улучшается пинальная микроциркуляция, снижается сосудистая дисфункция, повышается устойчивость к вторичным повреждениям после черепно-мозговой травмы. Гипотермия способствует понижению внутричерепного давления, уменьшению объема потери мозговой ткани и гибели нейронов при повреждении мозга, ускоряет восстановление АТФ при реперфузии.

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

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

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Номинальное напряжение питания – 220...240В, 50 Гц
- Потребляемая мощность – 400...500 Вт
- Потребляемый ток – 1,8 А
- Габаритные размеры – 940/450/520 мм
- Масса (с хладоносителем) – 60 кг
- Диапазон регулировки используемой температуры хладоносителя – от 0°C до -10°C
- Точность поддержания заданной температуры хладоносителя - $\pm 0,8^\circ\text{C}$
- Диапазон регулирования температуры кожи головы – от +35°C до +3°C
- Точность поддержания заданной температуры кожи головы $\pm 1,5^\circ\text{C}$
- Тип подачи хладоносителя (водный р-р пропиленгликоля 35%) в системы теплообмена (криоаппликаторы) – принудительный, прерывистый, max 3 л/мин
- Время охлаждения 7 л хладоносителя (емкость бака) от температуры +25°C до 0°C 30 мин (готовность к работе)
- Время непрерывной работы – 72 часа
- В составе аппарата два типа шлемов-криоаппликаторов для осуществления принудительного отведения тепла от волосистой поверхности кожи головы
- Средняя наработка на отказ аппарата не менее 2000 часов

Условия эксплуатации аппарата:

- температура окружающей среды от 10°C до +32°C;
- относительная влажность воздуха до 80%

2.1. Устройство и принцип работы.

2.1.1. Принцип действия аппарата основан на управляемом охлаждении шлемов-криоаппликаторов, обеспечивающих контактное отведение тепла от волосистой части кожи головы. Управление уровнем теплоотведения осуществляется на основании обратной связи по заданной (уставка) и реальной температуре хладоносителя в баке, температуре криоаппликатора и кожи головы в области охлаждения. Охлаждение хладоносителя в баке производится компрессионным хладоагрегатом с хладопроизводительностью 325 - 450 Вт. АТГ-01 позволяет одновременно использовать 2 шлема-криоаппликатора для двух пациентов. Подача хладоносителя в шлемы-криоаппликаторы регулируется автоматически за счет срабатывания клапанов типа да/нет с электромагнитным приводом. Подача хладоносителя и прекращение циркуляции (срабатывание клапанов) осуществляется при достижении температуры уставок контроллеров термодатчиков.

2.1.2. Основными узлами аппарата являются:

- хладоагрегат;
- бак охлаждения в термозащитной оболочке;

- система контроля работы хладоагрегата;
- система контроля и подачи хладоносителя на шлемы-криоаппликаторы.

2.1.3. Аппарат выполнен в виде малогабаритного напольного устройства. Для передвижения внутри помещения аппарат имеет колеса, два из которых оснащены тормозными стопорами. На лицевой панели расположены кнопки управления, лампы индикации, а также панели контроллеров управления подачи хладоносителя с жидкокристаллическими индикаторами температуры. В верхней части лицевой панели находится «карман» для инструкций и методичек. Одновременно этот «карман» является крышкой, под которой находится панель контроллера управления хладоагрегатом и таймер. На передней панели находятся шесть быстроразъёмных соединений для подключения аппликаторов и термодатчиков (2 электрических и 4 гидравлических). На задней панели находится клемма внешнего заземления и вход шнура питания аппарата.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Индивидуальная непереносимость охлаждения
- Наличие простудных и воспалительных заболеваний
- Кахексия
- Осложнения соматического статуса
- Общая гипотермия ниже $+32^{\circ}\text{C}$

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

ВНИМАНИЕ! К работе с аппаратом не допускаются лица не прошедшие инструктаж по правилам техники безопасности и не ознакомленные с настоящим руководством.

При работе с АТГ-01 запрещается:

- подвергать аппарат ударам;
- самостоятельно разбирать корпус АТГ-01, за исключением действий по процедуре залива хладоносителя;
- оставлять посторонние предметы под фальш-крышкой.

Перед включением и эксплуатацией АТГ-01 необходимо залить хладоноситель в бак. В качестве хладоносителя используется нетоксичный 45% водный раствор пропиленгликоля (канистра с хладоносителем находится в комплекте к аппарату). Залив хладоносителя производится при условии отключения аппарата от сети.

4.1. Процедура залива хладоносителя.

В качестве хладоносителя используют 45% водный раствор пропиленгликоля. Залив хладоносителя производится перед началом эксплуатации. Долив необходимо производить в случае загорания красной лампочки «уровень жидкости» на панели управления. Уровень жидкости в баке может упасть вследствие подключения аппликатора не заполненного хладоносителем. Залив надо производить при отключенном питании - вынуть вилку из розетки. Для залива необходимо выкрутить

2 болта на панели управления (расположены внизу по углам) и поднять крышку вверх до упора. Крышка в верхнем положении фиксируется специальным упором слева. Перед заливом (доливом) хладоносителя необходимо подключить красную заливочную лампу под панелью управления, повернув переключатель из положения «0» в положение «1». Крышка заливной горловины конструктивно соединена с датчиком нижнего уровня и ее нужно выкручивать аккуратно. (Рис.1,2,3,4,5,6)

Для залива хладоносителя необходимо использовать лейку с длинным носиком (поставляется в комплекте). Как только вы зальете хладоноситель до нужного уровня, загорится лампа залива. После этого нужно отключить лампу, повернув переключатель из положения «1» в положение «0», аккуратно завернуть крышку заливной горловины до упора. Затем закрыть управляющую панель установки, завинтить болты — установка готова к работе.

ВВ! Отключение лампы залива обязательно!

4.2. Подключение аппарата к электрической сети.

4.2.1. Вставляем вилку в заземленную розетку. Если розетка не заземлена, то заземление осуществляем отдельно через клемму заземления на задней части корпуса установки. Если после подключения к сети загорелась красная лампочка «уровень жидкости» - необходимо долить хладоноситель.

4.3 Подсоединение аппликаторов и температурных датчиков

4.3.1. Перед началом работы с АТГ-01 необходимо подсоединить аппликаторы, которые предполагается использовать для проведения процедур и датчики температуры. Аппликаторы и датчики подключаются к аппарату посредством быстроразъемных соединений (БРС) к входам на панели подключения, которая расположена на передней торцевой панели аппарата. Аппликаторы подключаются к входам, которые обозначены пиктограммами произвольно. Датчики температуры подключаются к входам под пиктограммами «t°C» (Рис.7). При выполнении всех условий аппарат готов к работе.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ С АППАРАТОМ

5.1. Общие положения.

5.1.1. Перед началом работы установите аппарат в положение, которое позволяет одеть шлем-криоаппликатор на пациента (на двух пациентов) и зафиксировать температурные датчики в шлеме. Обеспечьте удобный подход к аппарату для управления и настройки процедуры. Расположите шланги подачи хладоносителя и провода, предупредив их перегибы и пережатия. В процессе проведения процедуры допускается изменения положения аппарата в пределах длины подводящих шлангов и проводов.

5.2. Включение аппарата.

5.2.1. Включите установку нажатием зеленой кнопки «вкл» на панели управления (Рис.9). Загорается зеленая лампа на блоке «Вкл»- «Откл» и на дисплеях контроллеров появляется индикация текущих температур термодатчиков. Если включение не произошло необходимо включить защитный автомат, который находится внутри аппарата за задней панелью. Отключаем аппарат от сети электропитания и откручиваем 6 винтов крепления задней панели и снимаем панель. Включаем автомат, поворачивая ручку вверх до щелчка (Рис.10 и 11).

5.2.2. После включения аппарата проверяем уставку значения температуры

охлаждения хладоносителя в баке, которая реализована на контроллере 1, находящимся под фальш-крышкой в верхней части панели управления установкой (Рис.8). Открываем крышку. На дисплее отражена текущая температура хладоносителя в баке. Дважды кратковременно нажимаем кнопку «Set» на контроллере 1. На дисплее высветится значение температуры «Т», выставленное на предприятии-изготовителе. Рекомендованная предприятием-изготовителем температура хладоносителя (уставка) составляет -5°C . В случае неверной уставки (при желании изменить уставку в соответствии с клиническими методиками) её можно откорректировать путем нажатия на кнопки на левой стороне контроллера, увеличивая или уменьшая (Рис.12). Фиксация температуры уставки достигается однократным нажатием на кнопку «Set». Затем возвращаем индикацию на дисплее до исходного состояния (текущая температура на термодатчиках) посредством нажатий на кнопку «Fnc». Хладоагрегат аппарата охлаждает хладоноситель в баке до установленной температуры, после чего контроллер 1 отключает компрессор холодильного агрегата. При повышении температуры хладоносителя в баке выше значения «Т+ 1°C » контроллер 1 включает хладоагрегат и производится очередной цикл охлаждения хладоносителя в баке до температуры «Т».

5.3. Установка значения температуры готовности.

5.3.1. Начало процедуры определяется временем достижения температуры хладоносителя заданного уровня. Предприятие-изготовитель рекомендует уставку температуры готовности равной 0°C . В момент достижения температуры готовности загорается зеленая лампочка на передней панели аппарата «готовность». После загорания лампочки процедуру можно начинать. При погасшей лампочке включение процедуры заблокировано контроллером.

5.3.2. При необходимости уставку значения температуры готовности процедуры можно изменить. Для этого на контроллере 1 продолжительно нажимаем кнопку «Set» до появления на дисплее надписи «CP» (Рис.13). Затем нажатием клавиши на левой стороне контроллера получаем надпись «dEF», а следующим нажатием - надпись «FAn» (Рис.14). Затем клавишей «Set» находим надпись «FSt», пропускаем её и получаем значение температуры готовности, например 6°C (Рис.15). Далее уставку температуры готовности можно изменить, например до рекомендованной (0°C), клавишами на левой стороне контроллера.

5.4. Установка температурных режимов процедур.

5.4.1. Общие положения. В соответствии с клиническими методиками уровень достигаемой гипотермии, определяемой на основании контроля температуры поверхности кожи волосистой части головы, может варьировать в пределах от $+10$ до $+3^{\circ}\text{C}$. Кроме того, в аппарате предусмотрена возможность регистрации базовой температуры тела пациента (подмышечная впадина, наружный слуховой проход) и участие этого канала регистрации для предупреждения развития общей гипотермии или краниocereбральной гипотермии. Это может потребовать изменения уставок температуры на контроллерах обоих каналов охлаждения для автоматического управления процедурой.

5.4.2. Для установки значения температуры (уставка) для термодатчика А обоих из каналов дважды кратковременно нажимаем кнопку «Set» на контроллере. На дисплее высветится значение температуры выставленное на предприятии-изготовителе. При необходимости значение уставки по термодатчику А можно изменить посредством управляющих клавиш (вперед/назад) на левой стороне

контроллера. После выставления необходимой температуры необходимо 1 раз нажать кнопку «Set», чтобы зафиксировать новое значение уставки. Затем возвращаем индикацию на дисплее до исходного состояния (текущая температура на термодатчике), нажимая на кнопку «Fnc». Наличие уставки определяет тот уровень температуры датчика, при котором контроллер закрывает клапан подачи хладоносителя на аппликатор. При повышении температуры термодатчика (температура кожи головы или в других выбранных областях тела) до значения « $t+1^{\circ}\text{C}$ » контроллер открывает клапан и производится очередной цикл охлаждения шлема-криоаппликатора. Тем самым достигается относительно постоянный и заданный уровень отведения тепла от поверхности головы с точностью поддержания температуры $\pm 1^{\circ}\text{C}$.

5.4.3. Для установки значения температуры (уставка) для термодатчика Б обоим из каналов продолжительно нажимаем кнопку «Set» до появления на дисплее надписи «CP» (процедура изменения уставки соответствует описанной при изменении уставки температуры готовности). Затем нажатием на клавиши на левой стороне контроллера пропускаем надпись «dEF» и находим «FAn». Далее нажатием на клавишу «Set» пропускаем надпись «FSt» и получаем значение уставки (в $^{\circ}\text{C}$). Значение уставки можно изменять левыми клавишами контроллера до выбранных значений. Далее уставку сохраняем нажатием на клавишу «Set».

5.5. Общие принципы методики проведения процедуры КЦГ. После проверки соответствия всех уставок аппарата рекомендованным методикам воспроизведения локальной гипотермии скальпа начинают проведение процедуры.

5.5.1. Начальные условия процедуры: горит лампа готовности на передней панели, температура в баке соответствует заданной уставке, таймер в нулевом положении.

5.5.2. Волосы пациента смачивают водой для улучшения теплоотведения. Далее на голову пациенту одевают шлем-криоаппликатор и проверяют плотность прилегания внутренней поверхности шлема к поверхности головы. При индивидуальном несовпадении поверхностей (плоская макушка, яйцевидная форма) в области плохого контакта следует подложить смоченные водой салфетки. В соответствии с выбранными уставками и режимами процедуры устанавливают термодатчики – А в шлеме и Б в наружном слуховом проходе.

5.5.3. Далее поверх шлема одевают термоизоляционный шлем соответствующего размера и плотно фиксируют его под подбородком пациента. Через 5 минут регистрируют истинные текущие температуры и начинают процедуру охлаждения скальпа (включаем тумблер процедура). С этого момента начинается поминутный отсчет таймер.

5.5.4. Визуальный контроль температуры осуществляем на контроллере (2 или 3). Термодатчик А обеспечивает индикацию постоянно. Для просмотра текущей температуры датчика Б нажимаем один раз на клавишу «Set», получаем на индикаторе «pb1». Левыми клавишами находим «pb2» и нажимаем на клавишу «Set». Высвечивается текущая температура на датчике Б, которая удерживается на индикаторе контроллера 15 сек. Далее снова появляется «pb2». Нажатием на клавишу «Set» можно продлить наблюдение за текущей температурой датчика Б. Нажатием на клавишу «Fnc» возвращаем контроллер в режим индикации температуры датчика А.

5.5.5. При достижении заданной температуры кожи головы контроллер срабатывает и выключает циркуляцию хладоносителя в шлеме.

5.5.6. В течении процедуры охлаждения пациента рекомендуется проверять состояние текущих температур термодатчиков А и Б каждые 15 минут.

6. МЕТОДИКА ПРИМЕНЕНИЯ

6.1. КЦГ в неотложных состояниях. После успешной реанимации, у больных в коме, при нарушениях мозгового кровообращения, сердечной недостаточности и черепно-мозговой травме, а также после нейрохирургических вмешательств, может быть использован метод КЦГ на аппарате АТГ-01. Методика КЦГ является вспомогательной и применяется в комплексе общепринятых мероприятий интенсивной терапии. Необходимо учитывать, что анестезия, седация и применение препаратов, блокирующих синаптическую передачу, нарушает механизмы терморегуляции. Больные в коме также утрачивают способность к поддержанию температуры на постоянном уровне. Применение КЦГ в этих условиях способно индуцировать не только гипотермию мозга, но и мягкую общую гипотермию (не ниже $+32^{\circ}\text{C}$).

Применение терапевтической гипотермии рекомендуется в Клинических рекомендательных протоколах Ассоциации нейрохирургов России, принятых на V Съезде нейрохирургов в 2009 г. (Рекомендательный протокол по ведению больных с гипертензивными внутримозговыми гематомами, Приложение 9). В нормативах Европейского совета по реанимации (Reanimation-2010) выделена «цепь выживания» пациентов после остановки сердца, которая включает в себя 5 позиций. Первая – распознавание критического состояния и обращение за помощью, вторая – искусственная вентиляция и непрямой массаж сердца (выигрыш времени), третья – проведение дефибрилляции, четвертая – инфузионная терапия и пятая – терапевтическая гипотермия, применяемая с целью уменьшения неврологических последствий тотальной ишемии.

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

Применять КЦГ необходимо как можно раньше после свершившихся грубых расстройств, желательно в течение первых 10 часов. Спустя 1-2 сутки КЦГ утрачивает свою эффективность.

Пациенту одевают шлем-криоаппликатор, контролируя плотность прилегания к поверхности черепа. Предварительно волосы смачивают водой. Поверх шлема-криоаппликатора одевают термоизолирующий шлем. Размещают термодатчики - А

в функциональном отверстии в шлеме-криоаппликаторе, Б – в наружном слуховом проходе. В первые минуты процедуры постоянно контролируют температуру в шлеме и наружном слуховом проходе. Обычно температура уставки в шлеме (+5°C) достигается в течение 25-30 минут (у лихорадящих больных несколько дольше). Не более чем через 60 минут начинает понижаться температура в наружном слуховом проходе (температура уставки не ниже +27°C).

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

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

По окончании процедуры выключают тумблер «процедура», отключают аппарат красной кнопкой на передней панели аппарата, снимают шлем.

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

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

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

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ВНИМАНИЕ! Срок годности шлема – 6 месяцев без использования, шлем рассчитан на проведение 30 процедур. Дезинфекция шлема проводится обычными моющими и дезинфекционными средствами.

При надевании шлема следует удалить шпильки, заколки из волос.

Беречь шлем-криоаппликатор от действия острых предметов.

Хранить при комнатной температуре в свободном состоянии.

Аппарат и комплект к нему хранить при комнатной температуре.

Условия хранения аппарата в упаковке предприятия изготовителя — по ГОСТ 15150.

Условия транспортирования аппарата соответствуют предусмотренным ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2. по условиям хранения 3, но при температуре от минус 20°C до плюс 50°C АТГ-01 транспортируют в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Примечание: После транспортирования в условиях отрицательных температур в транспортной упаковке должен быть выдержан в нормальных климатических условиях не менее 6 часов.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Комплект поставки

Наименование	Количество, шт	Примечание
Аппарат терапевтической гипотермии АТГ-01	1	
Шлем-криоаппликатор	4	По заказу
Шлем термозащитный	4	По заказу
Воронка с трубкой	1	
Канистра с пропиленгликолем 100%, 10 л	1	

Возможные неисправности их устранение

Наименование неисправности	Вероятные причины	Способ устранения
АТГ-01 не включается, горит красная лампа «Уровень жидкости»	1) Недостаточный уровень хладоносителя в баке. 2) Не вставлен датчик нижнего уровня в заливную горловину.	1) Долить хладоноситель (раздел 4.2.1.). 2) Проверить положение датчика нижнего уровня (раздел 4.2.1)
АТГ-01 не включается.	Отключился вводной защитный автомат.	Включить автомат
Иные неисправности		Обратиться к организации-производителю

При возникновении неисправностей, информация о которых не представлена в таблице 1, требуется ремонт аппарата на территории предприятия-изготовителя. Ремонт осуществляется предприятием-изготовителем.

Упаковка

Упаковка согласно ГОСТ Р 50444. Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения. Эксплуатационная документация вложена в потребительскую (транспортную) тару вместе с изделием.

Масса ящика брутто — не более 70 кг.

Свидетельство о приемке

Аппарат лечебной гипотермии АТГ-01 серийный № _____
соответствует техническим условиям ТУ _____
Технической документации _____ и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска « _____ » _____ 20 ____ г.
Представитель ОТК предприятия-производителя

_____ \ _____ \

Гарантии предприятия-изготовителя

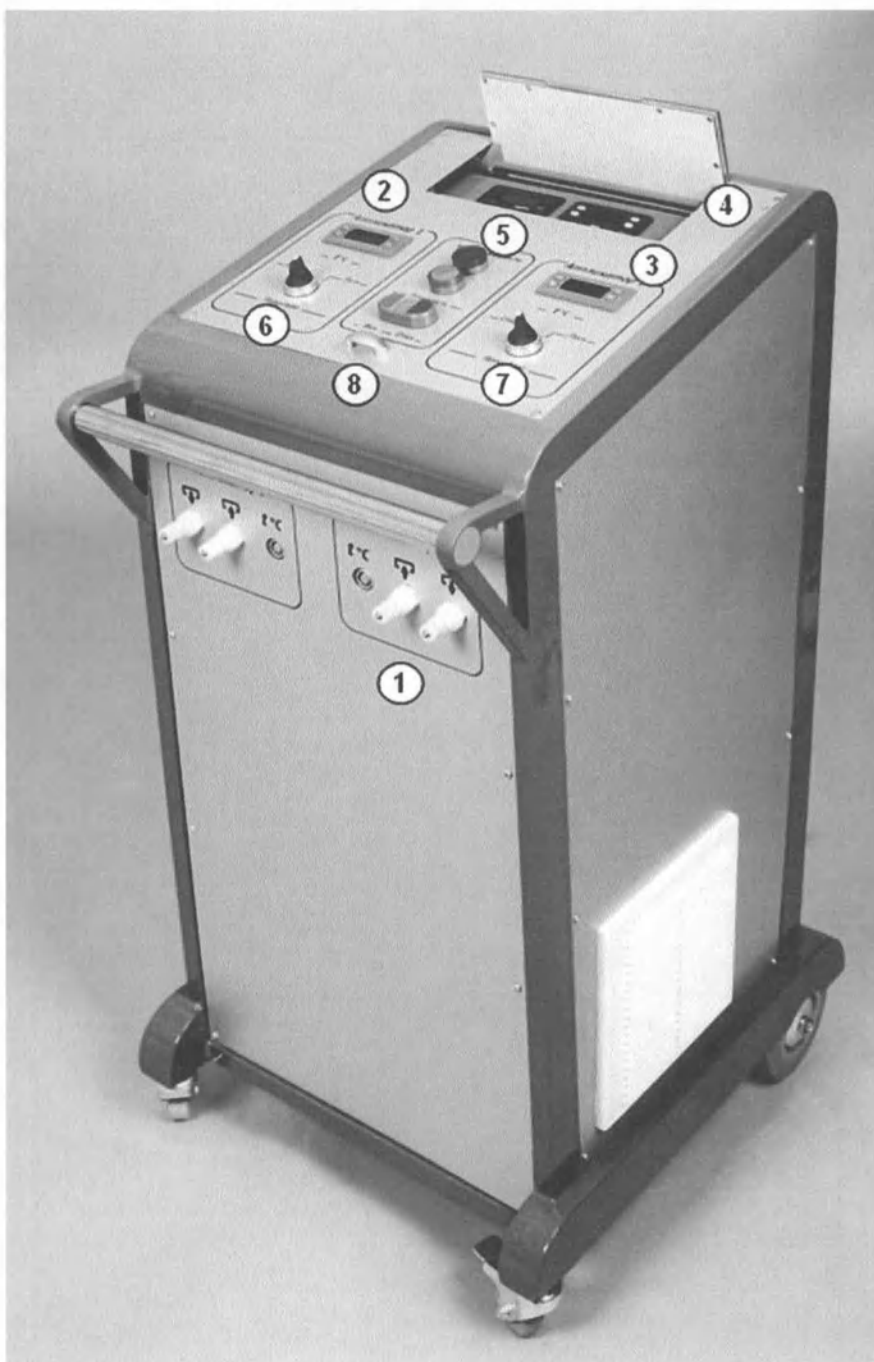
- Производитель гарантирует соответствие аппарата лечебной гипотермии требованиям технических условий - ТУ 9444-001-74101900-2011 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- Гарантийный срок эксплуатации аппарата лечебной гипотермии — 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию у конечного потребителя, но не более 18 месяцев от даты его изготовления.
- В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие и его части по предъявлении гарантийного талона при выполнении следующих условий:

- направленный для гарантийного ремонта аппарат должен быть укомплектован в соответствии с комплектом поставки;
- аппарат должен быть чистым и не иметь механических повреждений.

Примечание; к руководству прилагается три гарантийных талона.

- Текущий ремонт осуществляется предприятием-изготовителем.
- По вопросам, касающимся качества аппарата и его пересылки для ремонта в адрес предприятия-изготовителя, следует обращаться в компанию поставщика по адресу:

117246, Москва, ул. Обручева д.52, т/ф (495) 719-9555, 710-9600, shevelev_o@mail.ru



Аппарат терапевтической гипотермии АТГ-01

- 1 – панель подключения гидравлических и электрических соединений,
- 2 – термоконтроллер 1-го канала охлаждения,
- 3 – термоконтроллер 2-го канала охлаждения,
- 4 – фальш-панель в открытом состоянии с таймером и термоконтроллером температуры хладоносителя в баке,
- 5 – лампы индикации (сверху вниз): уровень жидкости хладоносителя, готовность аппарата к работе, кнопки вкл/выкл аппарата,
- 6 – тумблер включения процедуры 1-го канала,
- 7 – тумблер включения процедуры 2-го канала,
- 9 – ручка передней крышки.



Рис. 1. Выкрутите 2 болта передней крышки аппарата.



Рис. 2. Поднимите крышку за ручку.



Рис. 3. Откройте крышку.



Рис. 4. Включите тумблер лампы верхнего уровня хладоносителя в баке.



Рис. 5. Подготовьтесь к выкручиванию горловины бака.



Рис. 6. Аккуратно выверните горловину бака и извлеките крышку с датчиком нижнего уровня хладоносителя

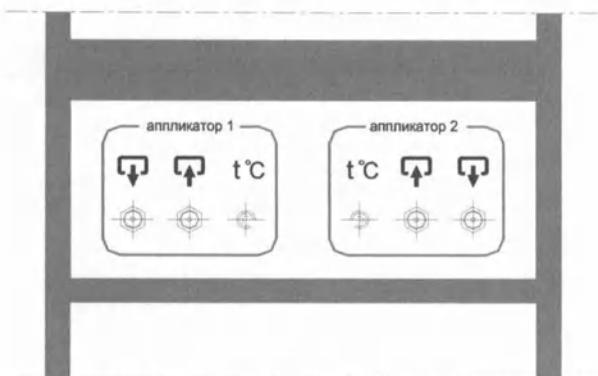


Рис. 7. Панель подключения шлемов-криоаппликаторов и термодатчиков.

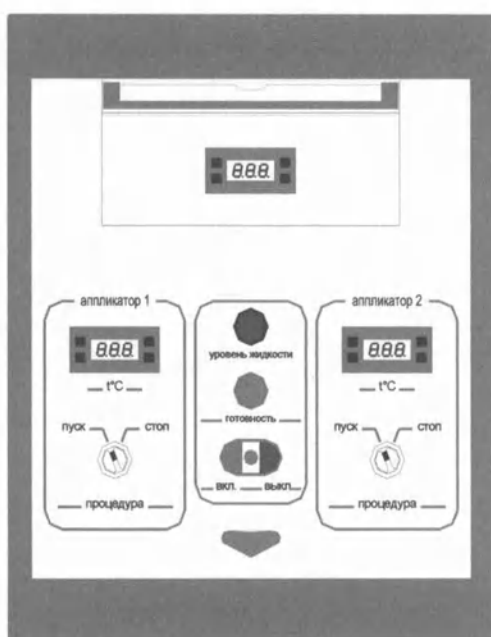


Рис. 8. Общий вид панели управления АЛГ-01



Рис. 9. Включение аппарата.



Рис. 10. Снимаем заднюю панель.



Рис. 11. Включаем



Рис. 12. Корректировка температуры
уставки хладоносителя в баке.

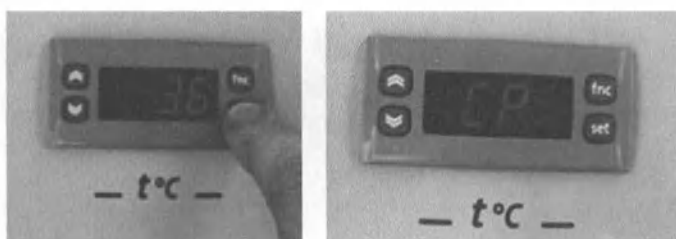


Рис. 13. Корректировка температуры готовности (1).



Рис. 14. Корректировка температуры готовности аппарата (2).



Рис. 15. Корректировка температуры готовности (достижение уставки, 3).

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Центрмед-Плюс»



О.А.Шевелёв

2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Аппарата терапевтической гипотермии АТГ-01

2011

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат терапевтической гипотермии (АТГ-01) предназначен для охлаждения волосистой части головы и воспроизведения локальной гипотермии кожи, подкожных тканей, церебральной части черепа и структур головного мозга человека. Охлаждение тканей осуществляется путем контактного отведения тепла от кожи головы с помощью шлемов-криоаппликаторов в целях воспроизведения краниocereбральной гипотермии (КЦГ).

КЦГ применяют:

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

Понижение температуры кожи в области волосистой части головы достигается путем поверхностного отведения тепла при помощи шлема-криоаппликатора, по каналам которого принудительно циркулирует охлажденный хладоноситель (45% водный раствор пропиленгликоля). Кожу головы охлаждают до $+8 - +3^{\circ}\text{C}$.

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

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

Особенно значимо гипотермия влияет на центральную нервную систему. Понижение температуры на 1°C уменьшает потребность нервной ткани в кислороде на 5-7%. Гипотермия мозга по мере её нарастания способствует угнетению процессирования и взаимодействия сигнальных молекул, выброса возбуждающих аминокислот, факторов апоптоза, снижению оксидантного стресса, то есть ограничению развития процессов, лежащих в основе эффектов эксайтотоксичности. Понижение температуры приводит к снижению внутричерепного давления, уменьшается объем повреждения аксонов и улучшается аксональный транспорт, улучшается пинальная микроциркуляция, снижается сосудистая дисфункция, повышается устойчивость к вторичным повреждениям после черепно-мозговой травмы. Гипотермия способствует понижению внутричерепного давления, уменьшению объема потери мозговой ткани и гибели нейронов при повреждении мозга, ускоряет восстановление АТФ при реперфузии.

Указанные эффекты обуславливают развитие церебропротективных эффектов в ургентной медицине и нейрохирургии. Кроме того, КЦГ позволяет понизить дозы применяемых лекарственных средств (анестетики, седативные препараты, нейролептики и пр.).

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Индивидуальная непереносимость охлаждения
- Наличие простудных и воспалительных заболеваний
- Кахексия
- Осложнения соматического статуса
- Общая гипотермия ниже $+32^{\circ}\text{C}$

Перед включением и эксплуатацией АТГ-01 необходимо ознакомиться с Руководством по эксплуатации АТГ-01.

3. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ПРОЦЕДУРЫ КЦГ

3.1. Перед проведением процедуры необходимо проверить установленную температуру хладоносителя.

Рекомендуемая температура хладоносителя -5°C . При необходимости ускорить индукцию КЦГ, температуру можно понизить до -10°C . Применение температуры выше -5°C существенно удлиняет период выхода КЦГ на заданный уровень.

3.2. После проверки уровня температуры хладоносителя необходимо установить уровень поддерживаемой температуры шлема-криоаппликатора и уровень КЦГ по данным установки на термоконтроллерах аппарата. Рекомендуемый уровень температуры шлема от $+3$ до $+8^{\circ}\text{C}$. Выбор температуры определяется в зависимости от необходимости быстрого развития КЦГ. Рекомендуемый уровень установки температуры КЦГ – не ниже $+27^{\circ}\text{C}$. Установка температуры осуществляется по данным термомониторинга в наружном слуховом проходе. После соответствия всех уставок аппарата начинают проведение процедуры.

3.3. Волосы пациента смачивают водой для улучшения теплоотведения. Далее на голову пациенту одевают шлем-криоаппликатор и проверяют плотность прилегания внутренней поверхности шлема к поверхности головы. При индивидуальном несовпадении поверхностей (плоская макушка, яйцевидная форма) в области плохого контакта следует подложить смоченные водой салфетки. В соответствии с выбранными уставками и режимами процедуры устанавливают термодатчики – А в шлеме и Б в наружном слуховом проходе.

3.4. Поверх шлема-криоаппликатора одевают термоизоляционный шлем соответствующего размера и плотно фиксируют его под подбородком

пациента. Через 5 минут регистрируют истинные текущие температуры и начинают процедуру охлаждения скальпа (включаем тумблер процедура). С этого момента начинается поминутный отсчет таймер.

3.5. Визуальный контроль температуры осуществляют на термоконтроллерах.

3.6. При достижении заданной температуры кожи головы и в наружном слуховом проходе контроллер срабатывает и выключает циркуляцию хладоносителя в шлеме. В течение процедуры охлаждения пациента рекомендуется проверять состояние текущих температур каждые 15 минут.

4. МЕТОДИКА ПРИМЕНЕНИЯ КЦГ В НЕОТЛОЖНЫХ СОСТОЯНИЯХ

4.1. После успешной реанимации, у больных в коме, при нарушениях мозгового кровообращения, сердечной недостаточности и черепно-мозговой травме, а также после нейрохирургических вмешательств, может быть использован метод КЦГ на аппарате АТГ-01. Методика КЦГ является вспомогательной и применяется в комплексе общепринятых мероприятий интенсивной терапии. Необходимо учитывать, что анестезия, седация и применение препаратов, блокирующих синаптическую передачу, нарушает механизмы терморегуляции. Больные в коме также утрачивают способность к поддержанию температуры на постоянном уровне. Применение КЦГ в этих условиях способно индуцировать не только гипотермию мозга, но и мягкую общую гипотермию (не ниже $+32^{\circ}\text{C}$).

4.2. Применение терапевтической гипотермии рекомендуется в Клинических рекомендательных протоколах Ассоциации нейрохирургов России, принятых на V Съезде нейрохирургов в 2009 г. (Рекомендательный протокол по ведению больных с гипертензивными внутримозговыми гематомами, Приложение 9). В нормативах Европейского совета по реанимации (Reanimation-2010) выделена «цепь выживания» пациентов после остановки сердца, которая включает в себя 5 позиций. Первая – распознавание критического состояния и обращение за помощью, вторая – искусственная вентиляция и непрямой массаж сердца (выигрыш времени), третья – проведение дефибрилляции, четвертая – инфузионная терапия и пятая – терапевтическая гипотермия, применяемая с целью уменьшения неврологических последствий тотальной ишемии.

4.3. В Рекомендациях Американской ассоциации кардиологов (American Heart Association), принятых в 2010 году указано, что «применение терапевтической гипотермии после остановки сердца требует проверки функций нервной системы в течение 72 часов». В этом же документе указано: «большой объем выполненных рандомизированных исследований позволил достоверно установить, что организованная терапия, включающая терапевтическую гипотермию, после остановки сердца может повысить уровень выживаемости пациентов с восстановленным спонтанным кровообращением и уменьшить объем неврологического дефицита...при этом

надежными прогностическими признаками неблагоприятного исхода остановки сердца у пациентов после реанимации с применением ТГ являются отсутствие реакции N20 соматосенсорных вызванных потенциалов, реакции зрачка и двигательной реакции более 3-х суток», что подчеркивает роль методики в комплексе мероприятий сердечно-легочной реанимации.

4.4. Применять КЦГ необходимо как можно раньше после свершившихся грубых расстройств, желательно в течение первых 10 часов. Спустя 1-2 суток КЦГ утрачивает свою эффективность.

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

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

4.7. По окончании процедуры выключают тумблер «процедура», отключают аппарат красной кнопкой на передней панели аппарата, снимают шлем.

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

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

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

Начальник производства _____ Г.Б.Романов

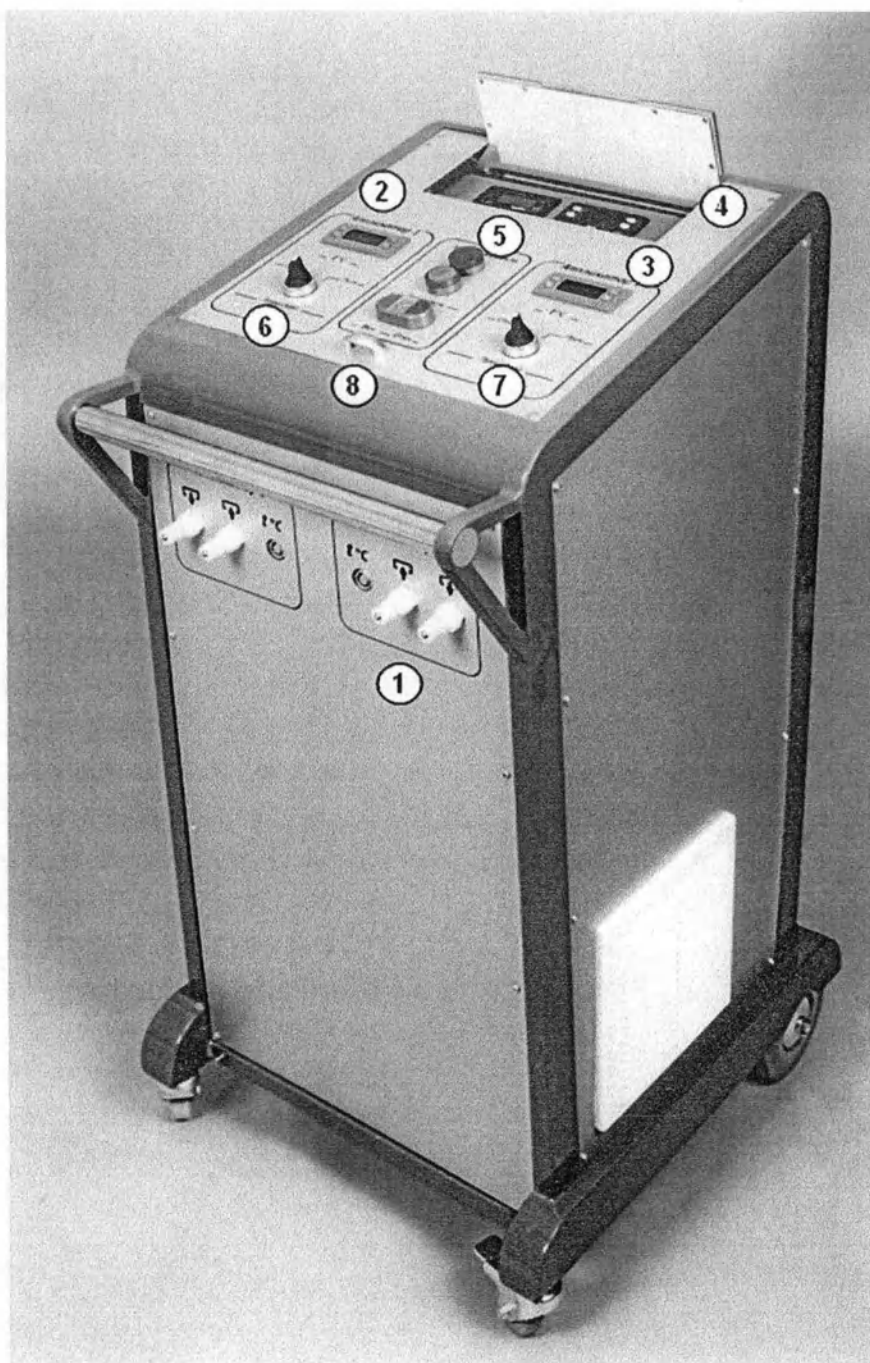
Заведующий кафедрой анестезиологии и реаниматологии Российского университета дружбы народов, д.м.н., профессор _____ А.В.Бутров

Подпись профессора А.В.Бутрова
Заведующий - Главный секретарь

Рекомендуемая литература:

1. Буков В.А. Холод и организм. Вопросы общего глубокого охлаждения животных и человека. Л., 1964, 216.
2. С. Гаевская М.С. Углеводно-фосфорный обмен мозга при умирании в условиях гипотермии и при последующем восстановлении жизненных функций организма. В кн. Вопросы биохимии нервной системы, Киев, 1957, С 268-277
3. Генов П.Г., Тимербаев В.Х. Интраоперационная защита мозга в остром периоде после разрыва аневризм головного мозга//6-я НПК

- «Безопасность больного в анестезиологии и реаниматологии», М. 2008, С. 15-16.
4. Иващенко Е.И. Изменение УПП головного мозга у больных геморрагическим ОНМК при воздействии локальной кранио-церебральной гипотермии в первые часы инсульта. Мат. лабораториит возрастной физиологии мозга ГУ НИИ мозга РАМН, М., 1995, С. 23.
 5. Неговский В.А. Оживление организма и искусственная гипотермия. М., Медгиз, 1960. С. 302.
 6. Копшев С.Н. Краниоцеребральная гипотермия в акушерстве. М., Мед., 1985, С. 112.
 7. Лабори, А., Гюгенар П. Гибернотерапия в медицинской практике, М., 1956, с. 218.
 8. Ловцевич И.В., Гутников А.И., Давыдова Л.Г. Гипотермия как метод нейропротекции у пациентов с повреждениями структур задней черепной ямки//6-я НПК «Безопасность больного в анестезиологии и реаниматологии», М. 2008, С. 43-44.
 9. Ломиворотов В.И. Гипотермическая защита мозга в кардиохирургии, Мат Межд. Конгресса «Сердце-Мозг», Новосибирск, 2010, С. 12-18.
 10. Мешалкин Е.Н. Хирургическое лечение больных врожденными пороками сердца. В кн. Труды 26 Всесоюзного съезда хирургов, 1955, С. 137-149
 11. Тяжелая закрытая травма черепа и головного мозга. Под ред. Угрюмова В.М., М. Мед., 1974. С. 318.
 12. Усенко Л.В., Царев А.В. Искусственная гипотермия в современной реаниматологии. НПЖ Общая реаниматология, Том V, №1, 2009, С. 21-23.
 13. Bigelow W.G. Lindsay W.K. Hypothermia. Its possible role in cardiac surgery//Ann. Surg., 1950 132, 5 P. 849-866.
 14. Kees H. Polderman e.a. Induction of hypothermia in patients with various types of neurologic injury with use of large volumes of ice-cold intravenous fluide//Crit. Care Med., 2005, v. 33, N 12, P. 2744-2751.
 15. Mirto N. Prandini E. Mild hypothermia reduces polymorphonuclear leukocytes infiltration in induced brain inflammation// Arquivos de Neuro-Psiquiatria, v.63, N3b, 2005, P.18-24.
 16. Laxorthes, G., and Campan, L.: "Hypothermia in the Treatment of Craniocerebral Traumatist,," J. Neurosurg., 15:162, 1958.
 17. Povlishock J.T., Enoch P.W. Clinical Monitoring//International Anestthesiology Clinics, 1996, V34, N3, P. 23-30.
 18. The Hypothermia after Cardiac Arrest Study Group//Mild therapeutic hypothermia to improve the neurologic outcome after cardiac arrest. NEJM, 2002, 364 (8), P/549-556.



Аппарат терапевтической гипотермии АТГ-01

- 1 – панель подключения гидравлических и электрических соединений,
- 2 – термоконтроллер 1-го канала охлаждения,
- 3 – термоконтроллер 2-го канала охлаждения,
- 4 – фальш-панель в открытом состоянии с таймером и термоконтроллером температуры хладоносителя в баке,
- 5 – лампы индикации (сверху вниз): уровень жидкости хладоносителя, готовность аппарата к работе, кнопки вкл/выкл аппарата,
- 6 – тумблер включения процедуры 1-го канала,
- 7 – тумблер включения процедуры 2-го канала,
- 9 – ручка передней крышки.



Зинцов