

«УТВЕРЖДАЮ»

Глава Представительства Корпорации
«Ковидиен АГ» (Швейцария)



М.Л. Бокова
2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

**Одеяла медицинские к устройству для обогрева пациентов WarmTouch
5900 с расходными материалами
производства Covidien Llc (USA).**

2011

Данные одеяла предназначены для согревания больных в процессе оперативного вмешательства, в послеоперационном периоде, при пирогенных реакциях, при диагностических и лечебных процедурах и в других случаях, когда требуется коррекция температуры.

ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Исполнение одеяла	Назначение	Материал/размер	Применение
Обогревающие одеяла для верхней части тела	Этот тип одеял разработан специально для использования в условиях операционной	Материал: Двухслойный нетканый материал, состоящий из полиэтилена низкой плотности и полиэстера. Размер: 195 см x 52 см/290 гр.	В абдоминальной хирургии, урологии, при хирургических вмешательствах на нижних конечностях. Закрывает верхнюю часть груди и рук пациента
Обогревающие одеяла для нижней части тела	Этот тип одеял разработан специально для использования в условиях операционной	Материал: Двухслойный нетканый материал, состоящий из полиэтилена низкой плотности и полиэстера. Размер: 145 см x 85 см/305 гр.	В торакальной, сердечно-сосудистой хирургии и при хирургических вмешательствах в верхних конечностях. Закрывает ноги и нижнюю часть живота пациента.
Обогревающие одеяла для кардиохирургии	Этот тип одеял разработан специально для использования в условиях операционной	Материал: Двухслойный нетканый материал, состоящий из полиэтилена низкой плотности и полиэстера. Размер: различный	Специализированное (стерильное) одеяло для кардиоторакальных операций. Два разреза облегчают хирургу доступ в паховую область. Система распределения воздуха оптимизирует терморегуляцию. Удлиненный коннектор и специальных входной щиток обеспечивает сохранение стерильности операционного поля.
Обогревающие одеяла для педиатрии	Этот тип одеял разработан специально для использования в условиях операционной	Материал: Двухслойный нетканый материал, состоящий из полиэтилена низкой	Данным одеялом можно накрывать пациента или подкладывать его под пациента для терморегуляции во время хирургического вмешательства. Обеспечивает отличный доступ к операционному полю. Возможно

		плотности и полиэстера. Имеет рентгенопрозрачное пластиковое покрытие. Размер: 102 см x 64 см/101 гр.	использовать при рентгеновском исследовании. Имеет три порта, обеспечивающих оптимальное расположение согревающего модуля.
Обогревающие одеяла для реанимации и операционной для взрослых и детей	Этот тип полномерных одеял разработан специально для использования в условиях операционной	Материал: Двухслойный нетканый материал, состоящий из полиэтилена низкой плотности и полиэстера. Размер для взрослых: 183 см x 114 см/310 гр. Размер для детей: 145 см x 76 см/165 гр. (подходит для детей до 10 лет)	Для использования в палатах пробуждения, отделениях интенсивной терапии, ожоговых отделениях, акушерских стационарах и отделениях амбулаторной хирургии. Для оптимального согревания одеяло должно находиться в непосредственном контакте с кожей пациента. Грудной вырез облегчает доступ к торакальным дренажным трубкам. Вырезы в нижней части одеяла дают возможность контролировать пульс и кровообращение в нижних конечностях.

Не содержат латекса

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ одеял медицинских к устройству для обогрева пациентов WarmTouch 5900 с расходными материалами:

1. Обогревающие одеяла для реанимации
2. Обогревающие одеяла детские для реанимации
3. Обогревающие одеяла детские для операционной
4. Обогревающие одеяла кардиохирургические
5. Обогревающие одеяла для верхней части тела
6. Обогревающие одеяла для нижней части тела
7. Сменные фильтры к обогревательному блоку
8. Соединительные шланги к обогревательному блоку
9. Сопла (переходники) к обогревательному блоку
10. Кабели электропитания к обогревательному блоку

Назначение

Система для обогрева пациента WarmTouch® (устройство для обогрева пациента и одеяло) предназначены для предотвращения и лечения гипотермии. Система может использоваться, например, в случае хирургической операции, в предоперационной зоне, для беременных женщин при гипотермии во время эпидуральной анестезии или для любых пациентов, испытывающих дискомфорт в интенсивной терапии из-за холода.

Эксплуатация

1. Расположите систему для обогрева WarmTouch рядом с пациентом и включите устройство для обогрева пациента в розетку переменного тока.
2. Поместите одеяло на пациента перфорированной стороной к коже пациента.
3. Откройте входное отверстие одеяла для воздуха, потянув за верхний язычок.
4. Вставьте патрубок шланга устройства для обогрева в входное отверстие. Убедитесь, что края входного отверстия зажаты зажимом.
5. Закрепите зажим патрубка на одеяле или простыне.
6. Включите устройство для обогрева согласно инструкции по эксплуатации.
7. Задайте необходимую температуру согласно инструкции по эксплуатации.
8. Непрерывно мониторьте температуру тела пациента во время работы системы для обогрева пациента WarmTouch.
9. При необходимости доступа к области груди откройте центральную прорезь, осторожно потянув за ее края.
10. При необходимости доступа к ногам осторожно откройте прорези, расположенные вдоль края одеяла ниже входа для воздуха.

ОПАСНО: Возможность взрыва. Не используйте систему для обогрева WarmTouch вблизи легковоспламеняемых анестетиков.

ОПАСНО: Избегайте контакта лазера или электрохирургического активного электрода с материалом одеяла. В противном случае может произойти быстрое возгорание.

ВНИМАНИЕ

1. Не подвергайте тепловому воздействию открытые раневые поверхности. Все открытые раневые поверхности, попадающие под обогревающее одеяло, должны быть закрыты перед использованием системы для обогрева WarmTouch.
2. При обнаружении неисправности устройства обогрева WarmTouch, немедленно выключите его.
3. Система для обогрева WarmTouch не должна использоваться, если устройство обогрева не подключено к обогревающему одеялу. В противном случае пациенту может быть нанесен вред, возможно, вплоть до ожогов.

ОСТОРОЖНО

1. Убедитесь, что пациент сухой. В противном случае использование системы WarmTouch может быть неэффективным.
2. Непрерывно мониторьте температуру и другие системные показатели пациента. При достижении нормотермии уменьшите температуру воздуха или прекратите воздействие.
3. В системе для обогрева WarmTouch используется воздушный фильтр. Однако при работе с системой нельзя игнорировать риск воздушного инфицирования.

4. Систему надлежит использовать с осторожностью и возможностью остановки применения при сосудистой хирургии, когда пережимается артерия, ведущая к конечности. Не используйте систему для обогрева WarmTouch на ишемизированных конечностях. Систему надлежит использовать с осторожностью и сопровождать тщательным мониторингом для пациентов с тяжелыми заболеваниями периферических сосудов.
5. При появлении гипотензии, рассмотрите возможность снижения температуры или выключения системы для обогрева WarmTouch.

Утилизация

Одеяла подлежат однократному использованию. Их утилизация должна проводиться в соответствии с принятыми национальными протоколами утилизации биологически опасных отходов.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Температура: от -10°C до $+30^{\circ}\text{C}$

Температура хранения: от -20°C до $+45^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность воздуха: от 20% до 80% без конденсации паров

Высота над уровнем моря: до 3, 048 м.

Избегайте непосредственного воздействия химических веществ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Не подвергайте тепловому воздействию открытые раневые поверхности. Все открытые раневые поверхности, попадающие под обогревающее одеяло, должны быть закрыты перед использованием системы для обогрева WarmTouch.

При обнаружении неисправности устройства обогрева WarmTouch, немедленно выключите его.

Не накрывайте голову пациента пластиковым головным убором, если пациент не интубирован и не находится на искусственной вентиляции легких.

Система для обогрева WarmTouch не должна использоваться, если устройство обогрева не подключено к обогревающему одеялу. В противном случае пациенту может быть нанесен вред, возможно, вплоть до ожогов.

Одеяла не должно использоваться для пациентов с аллергией к клеевому веществу клейкой полосы.

При положении одеяла, когда голова пациента находится под прозрачной простыней, избегайте удушья пациента. Не оставляйте пациента без внимания.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Одеяла подлежат однократному использованию. Их утилизация должна проводиться в соответствии с принятыми национальными протоколами утилизации биологически опасных отходов.

13.Срок эксплуатации:

Срок эксплуатации изделий – 5 лет.

tyco

Healthcare

NELLCOR

WarmTouch

**МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ
МЕБЕЛЬ
РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

МИРА

Тел./факс: 8 (4932)

58-03-16

153000 Иваново, ул. Степанова, д.5, оф.306

*Конвекционная
система
обогрева*



WarmTouch

Конвекционная система обогрева. Согревающие одеяла CareDrape & CareQuilt

Универсальные одеяла обеспечивают эффективное согревание пациента. Одеяла для WarmTouch выпускаются в 5 вариантах для использования при различных клинических ситуациях.

Согревающие одеяла CareDrape & CareQuilt обеспечивают достижение и поддержание нормотермии у Вашего пациента, что минимизирует послеоперационные осложнения и сокращает сроки выздоровления.

Легкий прочный материал, устойчивый к проколам и разрывам, обеспечивает максимальную эффективность и комфорт для пациента.

Микроскопические отверстия на поверхности одеяла обеспечивают циркуляцию воздуха для оптимального согревания.

Одеяла проницаемы для рентгеновского излучения и не создают артефактов при рентгенологическом исследовании.

Не содержит латекс. Ткань, адгезивные элементы и упаковка одеял не содержат латекс. Отсутствие латекса предотвращает развитие кожных аллергических реакций.

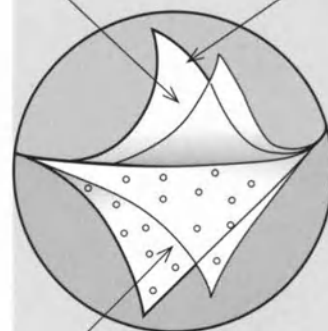
Уникальный дизайн - Прогрессивная "стеганая" конструкция одеял предотвращает сминание, обеспечивает тесный контакт с телом пациента, минимизирует риск соскальзывания и обеспечивает оптимальное согревание.

Мягкость и комфорт - Наружный слой одеял изготовлен из нетканого материала, исключающего непосредственный контакт кожи пациента с горячим пластиком.

Экономичность - Широкий ассортимент различных вариантов и размеров одеял для всевозможных клинических ситуаций.

Матерчатый наружный слой исключает контакт горячего пластика с кожей пациента.

Многослойная конструкция придает одеялу прочность. Мелкие дефекты и проколы не увеличиваются в размере, благодаря чему утечка теплого воздуха из одеяла минимальна.



Микроскопические отверстия на поверхности одеяла обеспечивают циркуляцию воздуха между одеялом и кожей пациента, создавая высокий уровень комфорта.



CareDrape

Согревающее одеяло для операционной

Этот тип одеял разработан специально для использования в условиях операционной. Изготовленное из двухслойного материала, устойчивого к механическим повреждениям, оно одновременно является гибким и мягким, обеспечивая удобное укрывание пациента. Три варианта одеял для операционной могут использоваться почти при всех видах хирургических вмешательств, что существенно сокращает Ваши затраты на расходные материалы.

Одеяло CareDrape для верхней части тела

- Применяется в абдоминальной хирургии, урологии, при хирургических вмешательствах на нижних конечностях.
- Закрывает верхнюю часть груди и руки пациента.
- Наличие двух портов обеспечивает оптимальное расположение согревающего модуля и использование одеяла с одним, двумя держателями для рук или без них.
- Размер достаточно большой для различных вариантов применения.
- Специальный головной убор минимизирует потери тепла через голову.
- Размер/вес: 195 см x 52 см/290 г.

Описание	Обозначение	Количество в упаковке
Одеяло CareDrape для верхней части тела, с головным убором	503-0870	12

Одеяло CareDrape для нижней части тела

- Применяется в торакальной, сердечно-сосудистой хирургии и при хирургических вмешательствах на верхних конечностях.
- Закрывает ноги и нижнюю часть живота пациента.
- Размер достаточно большой для различных вариантов применения.
- Размер/вес: 145 см x 85 см/305 г.

Описание	Обозначение	Количество в упаковке
Одеяло CareDrape для нижней части тела	503-0880	12

Одеяло CareDrape для кардиохирургии (стерильное)

Специализированное одеяло для кардиоторакальных операций. Два разреза облегчают хирургу доступ к паховой области. Уникальная схема распределения воздуха оптимизирует терморегуляцию. Удлиненный коннектор и специальный входной щиток обеспечивают сохранение стерильности операционного поля.

Описание	Обозначение	Количество в упаковке
Одеяло CareDrape для кардиохирургии (стерильное)	503-0860	12

Одеяло CareDrape для педиатрии

- Этим одеялом можно накрывать пациента или подкладывать его под пациента для терморегуляции во время хирургического вмешательства.





- Конструкция одеяла, позволяющая подкладывать его под пациента, обеспечивает отличный доступ к операционному полю.
- Прозрачное пластиковое покрытие задерживает теплый воздух
- Рентгенопрозрачный материал не создает артефактов при рентгенологическом исследовании.
- Наличие трех портов обеспечивает оптимальное расположение согревающего модуля.
- Размер/вес: 102 см x 64 см/101 г.

Описание	Обозначение	Количество в упаковке
Одеяло CareDrape для педиатрии	503-0850	12

Полномерное одеяло CareQuilt для взрослых и детей

- Для использования в палатах пробуждения, отделениях интенсивной терапии, ожоговых отделениях, акушерских стационарах и отделениях амбулаторной хирургии.
- Для оптимального согревания одеяло должно находиться в непосредственном контакте с кожей пациента.
- Грудной вырез облегчает доступ к торакальным дренажным трубкам.
- Вырезы в нижней части одеяла дают возможность контролировать пульс и кровообращение в нижних конечностях.
- Размер (для взрослых)/вес: 183 см x 114 см, 310 г.
- Размер (для детей)/вес: 145 см x 76 см, 165 г. (подходит для детей до 10 лет).

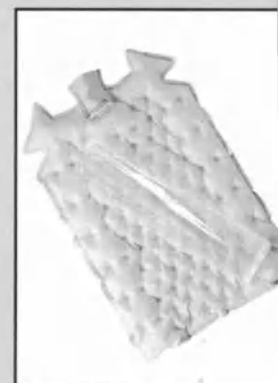
Описание	Обозначение	Количество в упаковке
Одеяло CareQuilt для детей	503-0840	12
Одеяло CareQuilt для взрослых	503-0810	25

WarmTouch 5900 Согревающий модуль

Быстрый нагрев, бесшумная работа, оптимальный диапазон температуры делают это устройство незаменимым в операционной, палате пробуждения, отделении интенсивной терапии и в любом другом клиническом подразделении, где требуется эффективное согревание пациента. В сочетании с согревающими одеялами CareDrape и CareQuilt согревающий модуль WarmTouch 5900 обеспечивает гарантированную безопасность и комфорт пациента.

Ключевые преимущества

- Быстрый нагрев (38°C в течение 30 сек)
- Широкий выбор монтажных аксессуаров: тележка, кронштейн для крепления к функциональной кровати, фиксатор для крепления к стойке для внутривенных инфузий, возможность установки на полу.
- Широкий диапазон настроек температуры (32°C - 45°C).
- Простая панель управления.
- Функция форсированного согревания (Boost) - согревание при температуре 45°C в течение 45 мин.
- Автоматический переход с форсированного согревания на высокий уровень (43°C) по истечении 45 мин.
- Подача в одеяла воздуха, очищенного с помощью антибактериального фильтра.

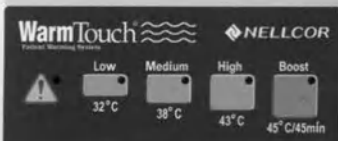


Фиксатор гофрированного шланга

Зажим для согревающего одеяла

Счетчик часов работы

Ножки для напольной установки



Панель управления



Поддержание температурного баланса

Гипотермия - это серьезное, но часто упускаемое из виду осложнение при анестезии, хирургических вмешательствах и при критических состояниях.

Гипотермия возникает примерно у 70% пациентов, перенесших хирургическое вмешательство.

Гипотермия может приводить к ишемии миокарда. Клинические исследования демонстрируют выраженную взаимосвязь между гипотермией и ишемией миокарда у пациентов пожилого возраста с ИБС.

Гипотермия способствует развитию раневой инфекции.

Существуют доказательства, что гипотермия может снижать резистентность организма к инфекции.

Гипотермия - причина нарушения свертывающей системы крови.

Гипотермию ассоциируют с обратимыми нарушениями функции тромбоцитов и коагуляционного каскада.

Кровопотеря и необходимость гемотрансфузии значительно выше у пациентов с гипотермией.

Гипотермия увеличивает потребление кислорода.

Повышенное потребление кислорода у пациентов с гипотермией значительно увеличивает нагрузку на сердечно-сосудистую систему.

Нормотермия экономит деньги.

Гипотермические осложнения затягивают выздоровление и увеличивают стоимость лечения.

Нормотермия экономит время.

Пациенты с нормальной температурой тела проводят в палате пробуждения меньше времени, чем пациенты с гипотермией.



Тележка



Функциональная кровать



Стойка для внутривенных инфузий



Пол



WarmTouch

Система конвекционного обогрева

Технические характеристики

Одеяла

	CareDrape	CareDrape для педиатрии	CareQuilt
Размер в надутом состоянии	Для верхней части тела: 71 см x 208 см Для нижней части тела: 104 см x 142 см Для кардиохирургии: 102 см x 165 см	63 см x 104 см	
Размер в сдутом состоянии	Для верхней части тела: 61 см x 183 см Для нижней части тела: 86 см x 132 см Для кардиохирургии: 86 см x 133 см	56 см x 89 см	
Конструкция	Двухслойная: внутренний слой - полиэтиленовая пленка, наружный слой - нетканый материал		
Характеристики материала	Влагостоек, устойчив к механическим повреждениям (разрыв, прокол), приятен на ощупь, рентгенопрозрачен		
Воздушный поток	Оригинальная "стегаемая" конструкция обеспечивает оптимальное распределение воздуха		
Аллергенность	Не содержит латекс		

Согревающий модуль WarmTouch 5900

Размеры:	38 см x 41 см x 28 см
Вес:	6,8 кг
Напряжение сети	220-240 В, 50-60 Гц, 10 А
Автоматическое снижение температуры (при форсированном обогреве)	После 45 мин непрерывного использования
Защита от перегрева	Встроенный термостат: 50° С
Рабочая температура окружающей среды	18° С - 30° С
Громкость тревоги перегрева	65 dB на расстоянии 3 м
Устойчивость к влажной среде	Директива EN 60601-1, подпункт 44.6 для изделий класса IPX0
Скорость воздушного потока	55 л/мин
Эффективность фильтрации	Задерживается 99,97% частиц размером не менее 0,03 мкм

Информация для заказа

Описание	Обозначение	Количество в упаковке
Согревающий модуль WarmTouch в комплекте с тележкой	501-5900	1
Сменный фильтр	502-2200	1
Сопло	502-2100	1
Шланг гофрированный	502-2000	1

Представительство "TYCO Healthcare Group AG", 115054, г. Москва, ул. Дубининская, 53, стр. 5,
тел.: (495) 787-4513 (многоканальный), факс: (495) 787-4512, e-mail: office@tycohealth.ru, www.tycohealth-ece.com