



Торговый Дом МедМос



МОДЕЛЬ ZLJ-2000IIA
ДЛЯ НЕОНАТОЛОГИИ
И ПЕДИАТРИИ

ГИПОТЕРМ

УСТРОЙСТВА ДЛЯ
ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ГИПОТЕРМИИ И
КОНТРОЛИРУЕМОЙ НОРМОТЕРМИИ

2023

СОДЕРЖАНИЕ

О КОМПАНИИ	2
БЛАГОДАРНОСТЬ	3
ЧТО ТАКОЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГИПОТЕРМИЯ?	4
КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	7
РЕЗУЛЬТАТЫ КЛЮЧЕВЫХ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ	10
УСТРОЙСТВО ДЛЯ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ГИПОТЕРМИИ НОВОРОЖДЁННЫХ «ГИПОТЕРМ»	11
ХАРАКТЕРИСТИКИ	12
КОМПЛЕКТАЦИЯ ГИПОТЕРМ ZLJ-2000IIA	14
«ГИПОТЕРМ»: МОДЕЛИ ZLJ-2000I И ZLJ-2000IIB	16
ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТОВ «ГИПОТЕРМ»	17
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	18
ГАРАНТИЯ И СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	19
КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	19

О Компании

«Торговый Дом МедМос» — российский производитель и поставщик профессионального медицинского оборудования. За 17 лет работы мы накопили практический опыт в решении актуальных задач здравоохранения. Компания является постоянным участником федеральных программ в сфере медицины и социальной защиты населения, нашей продукцией оснащаются ЛПУ, реабилитационные центры, роддома, санатории, военные госпитали, службы МЧС и скорой помощи.

Важным направлением нашей работы является неонатология, педиатрия и перинатальная медицина, так как квалифицированная медицинская помощь в раннем возрасте - залог физического, психического и социального благополучия человека на протяжении всей жизни. Мы предоставляем специалистам новейшее оборудование, которое поможет быстро и эффективно решать медицинские задачи по сохранению здоровья и жизни будущих поколений.

Учитывая высокую общественную значимость неонатологии, мы уделяем особое внимание качеству наших изделий. Все товары выполнены из прочных и безопасных материалов. Эргономичная конструкция моделей исключает случайные травмы при их использовании. Дизайн изделий разработан с учётом рекомендаций детских психологов.

Товары для неонатологии и педиатрии:

- Устройство для терапевтической гипотермии «Гипотерм»
- Кровати для новорождённых
- Кровати детские
- Матрасы для кроватей
- Пульсоксиметры детские
- Небулайзеры
- Фетальные доплеры
- Детские кресла
- Спинальный щит детский

Всё оборудование «Торгового Дома МедМос» прошло клинические, технические и токсикологические испытания и имеет регистрационные удостоверения Росздравнадзора.

Наша продукция — это вклад в здоровое будущее.

Благодарность

Дорогие коллеги! Перед вами каталог модернизированного аппарата «Гипотерм» для терапевтической гипотермии новорождённых. Прежде чем рассказать о его новых функциях, хотим искренне поблагодарить всех, кто принял участие в совершенствовании устройства. Новая модель «Гипотерм» – это результат нашей с вами общей кропотливой работы.

Спасибо неонатологическим центрам Москвы и Московской области, где «Гипотерм» прошёл апробацию», за внимательный подход, глубокую оценку и обратную связь:

- ФГБУ НМИЦ акушерства, гинекологии и перинатологии им. В.И. Кулакова Минздрава РФ,
- ГБУЗ МО Московский областной перинатальный центр г. Балашиха,
- Перинатальный центр ГБУЗ ГКБ № 67 им. Л.А. Ворохобова ДЗМ.

Отдельная благодарность Российской ассоциации специалистов перинатальной медицины (РАСПМ) за профессиональную дискуссию, чёткую постановку задач и содействие в их решении, и НП «Общество по развитию медицины и здравоохранения» (ОРМИЗ).

Мы высоко ценим ваш вклад в развитие метода и надеемся, что новый «Гипотерм» станет для неонатологов главным помощником при оказании медицинской помощи новорождённым с асфиксией.

С уважением,
«Торговый Дом МедМос»



О Б Щ Е С Т В О
П О Р А З В И Т И Ю
М Е Д И Ц И Н Ы
И
З Д Р А В О О Х Р А Н Е Н И Я
Н Е К О М М Е Р Ч Е С К О Е
П А Р Т Н Е Р С Т В О



ФГБУ «НМИЦ АГП
ИМ. В.И.КУЛАКОВА»



ГКБ № 67 ИМЕНИ
Л.А. ВОРОХОБОВА



МОСКОВСКИЙ
ОБЛАСТНОЙ
ПЕРИНАТАЛЬНЫЙ
ЦЕНТР

Что такое терапевтическая гипотермия?

Терапевтическая гипотермия — это метод лечения, основанный на искусственном снижении температуры тела пациента для достижения необходимого терапевтического эффекта. Данный метод существенно снижает риск ишемического и гипоксического повреждения тканей после периода недостаточного кровоснабжения. Температура в диапазоне от 32°C до 35°C называется мягкой гипотермией.

Что такое асфиксия новорождённых?



Определение

Синдром, характеризующийся отсутствием эффективности газообмена в легких сразу после рождения при наличии признаков живорожденности

Актуальность проблемы

- Ведущая причина летальности и инвалидизации у доношенных детей¹
- Большинство летальных исходов происходят в первую неделю жизни в связи с развитием тяжелой полиорганной недостаточности
- У выживших детей многократно повышается риск развития тяжелых и необратимых неврологических нарушений

1 - J. Lawn, K. Shibuya, and C. Stein, "No cry at birth: global estimates of intrapartum stillbirths and intrapartum-related neonatal deaths," *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 83, no. 6, pp. 409–417, 2005.

«Терапевтическое окно» гипотермии при асфиксии новорождённых

Контролируемая мягкая гипотермия является единственным эффективным методом нейропротекции при асфиксии новорождённых!

Необходимо начать процедуру гипотермии в первые 6 часов жизни ребёнка, чтобы достичь положительного терапевтического эффекта.

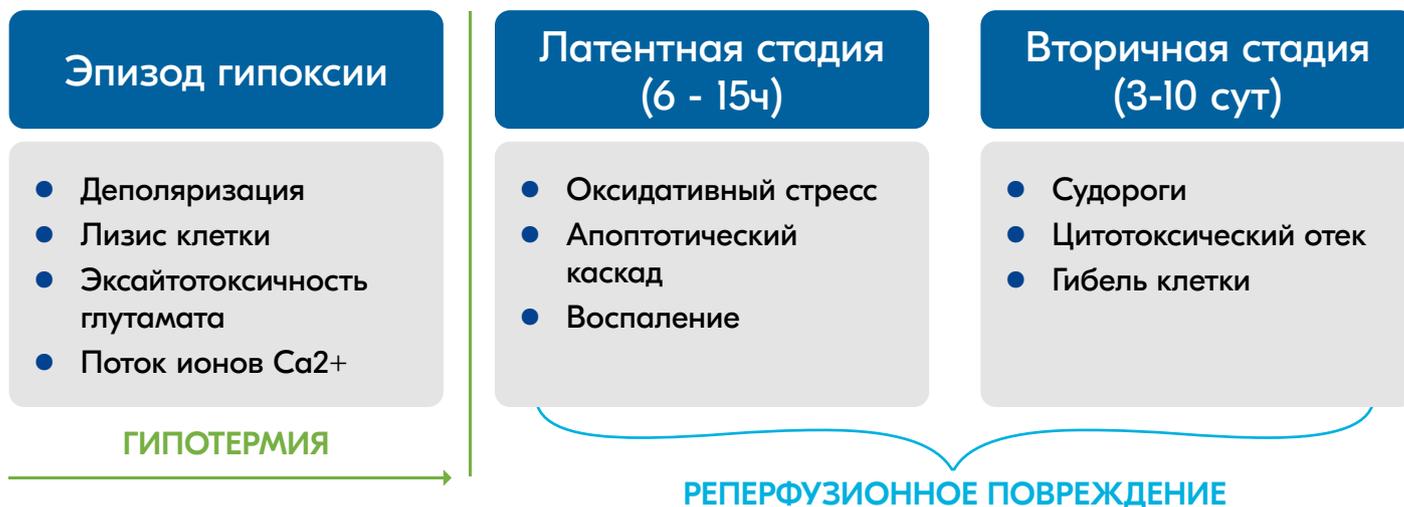


«Терапевтическое окно» краниocereбральной гипотермии

ГИЭ = Гипоксическая ишемическая энцефалопатия: поражение головного мозга, которое развивается в первые часы жизни и характеризуется комплексом неврологических нарушений различной степени тяжести, наступивших в результате асфиксии при рождении

ЦИ = Церебральная ишемия: состояние, которое возникает в результате широкого спектра причин, приводящих к ишемии мозга, таких, как сепсис, шок, ГИЭ, респираторный дистресс-синдром и прочие

Стадии гипоксически-ишемического поражения головного мозга у новорождённых детей¹



1 - Евстратова О.П., Кунях Ж.Ю., Панкратьева Л.Л., Володин Н.Н. Краниocereбральная гипотермия в неонатологии (проект методических рекомендаций)

Гипоксически-ишемическая энцефалопатия у новорождённого — это динамично развивающийся процесс, инициированный эпизодом гипоксии, приводящим к нарушению мозгового кровотока (первичное повреждение) с последующим его восстановлением и запуском патофизиологического каскада (реперфузионное повреждение). Данный каскад включает в себя избыточное выделение и накопление глутамата во внеклеточном пространстве, гиперстимуляцию глутаматных рецепторов, открывание N-метил-D-аспартат-управляемых каналов и мощный поток ионов Ca²⁺ внутрь клетки, приводящий к отсроченной кальциевой дисрегуляции, лежащей в основе нейротоксичности

Принцип нейропротективного эффекта гипотермии¹

- снижение метаболических потребностей организма
- уменьшение вторичного энергодефицита клеток
- блокирование высвобождения глутамата
- блокирование синтеза свободнорадикальных частиц
- ингибирование воспаления и апоптоза

1 - Задворнов А.А., Голомидов А.В. Г.Е.В. Неонатальная терапевтическая гипотермия: как она работает? // Неонатология: новости, мнения, обучение. 2016. Vol. 1, No 11. P. 49–54.

Клинические рекомендации к проведению терапевтической гипотермии у новорождённых детей

Представляем вашему вниманию выдержку из клинических рекомендаций, утверждённых в феврале 2019 года Минздравом РФ, Российской Ассоциацией Специалистов Перинатальной Медицины (РАСПМ) и Российским Обществом Неонатологов (РОН).

Данные клинические рекомендации указывают на необходимость возможности проведения неотложных экстренных мероприятий в каждом родильном зале сразу после рождения ребенка. В случае риска развития гипоксически-ишемической энцефалопатии описан подробный алгоритм проведения аппаратной терапевтической гипотермии.

Аппарат «Гипотерм» ZU-2000IIa, специально разработанный нашей компанией для неонатологии и педиатрии, способен эффективно решать неотложные клинические задачи, описанные в данном документе.



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Критерии отбора на процедуру терапевтической гипотермии

- Гестационный возраст (ГВ) 36 недель и более¹
- Масса тела при рождении более 1800 граммов¹
- ГВ 35-35 недель - только по решению консилиума

- Дальнейшие критерии выбора подразделяются на три группы: **А**, **В** и **С**.
- Наличие хотя бы одного критерия в каждой из трех групп является показанием для проведения терапевтической гипотермии

1- Wyckoff M.H. et al. Part 13: Neonatal resuscitation: 2015 American Heart Association guidelines update for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care // Circulation. 2015. Vol. 132, No 18. P. S543–S560.

Критерии группы «А»

- оценка по шкале Апгар ≤ 5 на 10 минуте или
- сохраняющаяся потребность в ИВЛ на 10 минуте жизни или
- в первом анализе крови (пуповинной, капиллярной или венозной), взятом в течение первых 60 минут жизни, $\text{pH} < 7.0$ или
- в первом анализе крови (пуповинной, капиллярной или венозной), взятом в течение 60 минут жизни, дефицит оснований (BE) ≥ 16 моль/л.

Д.О. Иванов, Н.Н. Володин, О.В. Ионов. Терапевтическая гипотермия у новорождённых детей — Клинические рекомендации, 2019 год

Критерии группы «В»

- клинически выраженные судороги (тонические, клонические) или
- мышечная гипотония и гипорефлексия или
- выраженный гипертонус и гиперрефлексия или
- нарушения зрачкового рефлекса (сужен и не реагирует на затемнение, расширен и не реагирует на свет, слабая реакция зрачка на изменение освещения).

Д.О. Иванов, Н.Н. Володин, О.В. Ионов. Терапевтическая гипотермия у новорождённых детей — Клинические рекомендации, 2019 год

Критерии группы «С»

- основываются на результатах амплитудно-интегрированной электроэнцефалографии (аЭЭГ)
- показанием для проведения аЭЭГ являются наличие критериев групп А и В
- при отсутствии возможности оценить критерии группы С, процедура терапевтической гипотермии должна начинаться по результатам оценки критериев первых двух групп (А и В)

Д.О. Иванов, Н.Н. Володин, О.В. Ионов. Терапевтическая гипотермия у новорождённых детей — Клинические рекомендации, 2019 год

Противопоказания к проведению краниocereбральной гипотермии

- Гестационный возраст менее 36 недель
- Вес ≤ 1800 г
- Внутрочерепные гемorragии
- Повреждение мягких тканей головы или переломы костей свода черепа
- Атрезия ануса или множественные пороки развития
- **Возраст старше 6 часов**

Д.О. Иванов, Н.Н. Володин, О.В. Ионов. Терапевтическая гипотермия у новорождённых детей — Клинические рекомендации, 2019 год

Тайминг терапевтической гипотермии



Д.Н. Дегтярев, О.В. Ионов, А.Р. Киртбая и др. Амплитудно-интегрированная электроэнцефалография и селективная гипотермия в неонатологической практике. Москва: ЛокусСтанди, 2013.

Поддержание установленной целевой температуры



Д.О. Иванов, Н.Н. Володин, О.В. Ионов. Терапевтическая гипотермия у новорождённых детей — Клинические рекомендации, 2019 год

Результаты ключевых научных исследований

Гипоксия новорождённых с гипоксически-ишемической энцефалопатией — систематический обзор

- Поиск РКИ с 1966 по 2012 год
- Включены в обзор 11 РКИ
- 1505 доношенных и поздних недоношенных детей с умеренной/тяжелой энцефалопатией и признаками внутриутробной асфиксии.
- Терапевтическая гипотермия привела к статистически и клинически значимому снижению совокупного исхода смертности или серьезной инвалидности в области развития нервной системы до 18 месяцев.

Jacobs SE et al. Cooling for newborns with hypoxic ischaemic encephalopathy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 1. Art. No.: CD003311.

Гипотермия — неинвазивная краниocereбральная или инвазивная общая?

- Включены в метаанализ 7 РКИ
- 1214 новорождённых
- Первичная конечная точка - смертность и/или тяжелые неврологические последствия в 18 месяцев
- Статистически значимые результаты в пользу гипотермии
- **Одинаково высокая эффективность неинвазивной краниocereбральной и общей гипотермии без статистических различий**

P. S. Shah, "Hypothermia: a systematic review and meta-analysis of clinical trials," Seminars in Fetal and Neonatal Medicine, vol. 15, no. 5, pp. 238–246, 2010.

Устройство для терапевтической гипотермии новорождённых «ГИПОТЕРМ»

Коллеги, рады представить вам новую усовершенствованную версию аппарата «Гипотерм» для терапевтической гипотермии новорождённых. Модернизированное устройство имеет тщательно продуманную систему автоматического регулирования и контроля параметров процедуры.



Мы в полной мере осознаём высокую социальную значимость неонатологии, поэтому строим нашу работу в тесном сотрудничестве с практикующими врачами и лидерами здравоохранения. В 2022 году мы впервые представили «Гипотерм» профессиональному медицинскому сообществу – Российской Ассоциации специалистов перинатальной медицины. В 2023 году «Гипотерм» прошёл клиническую апробацию в ведущих профильных клиниках Москвы и Московской области, по результатам которой мы получили подробные комментарии от неонатологов. Эта ценная информация стала основой проекта модернизации «Гипотерма» и позволила нам значительно расширить функционал устройства.

Мы усовершенствовали аппарат, интегрировали PID-регулятор для автоматизированной гипотермии, предусмотрели возможность автоматического перехода от согревания к охлаждению, сделали терморегулирующие аксессуары ещё комфортнее. Модернизированный «Гипотерм» полностью соответствует запросам практикующих неонатологов и потребностям новорождённых, перенёвших асфиксию. Благодаря новым возможностям аппарата процедура максимально безопасна для маленьких пациентов и удобна для медицинского персонала.

НОВЫЕ ФУНКЦИИ МОДЕЛИ:

- Автоматическое изменение температуры циркулирующей жидкости с целью поддержания ректальной температуры 33,50 в течение 72 часов
- Автоматическое переключение из режима охлаждения в режим согревания
- Автоматический согрев со скоростью 0,30 – 0,50 / час
- Новый удобный дизайн комбинированного матрасика для тела и головы

Все рекомендации, полученные от специалистов в рамках клинической апробации, реализованы! Наш «Гипотерм» готов решать задачи любого уровня сложности!

Характеристики

Данная модель разработана специально для применения в отделениях реанимации и интенсивной терапии новорождённых, а также в детских реанимационных отделениях и операционных.

Автоматизация процедуры терапевтической гипотермии включает в себя:

- Автоматическое изменение температуры циркулирующей жидкости с целью поддержания температуры пациента строго в установленном диапазоне в течение длительного времени;
- Автоматическое переключение из режима охлаждения в режим согревания;
- Автоматическое согревание с установленной скоростью в диапазоне 0,30 – 0,50 / час.

Точность отображения значений температуры:	0,1°C
Скорость охлаждения (без пациента):	до 3°C/мин
Скорость нагрева (без пациента):	до 2°C/мин
Рабочий режим оборудования:	непрерывная работа
Потребляемая мощность:	не более 660 ВА
Шум при работе:	≤ 45 Дб
Температурный диапазон эксплуатации:	10-35°C
Габаритные размеры корпуса (без учёта колёс и коннекторов)	240 x 560 x 630 мм
Габаритные размеры (с учётом колёс и коннекторов)	315 x 600 x 710 мм
Масса аппарата, заправленного рабочей жидкостью	43 кг

Комплектация гипотерм ZU-2000IIA

Мягкий терморегулирующий шлем (для новорождённых)	1 шт.
Чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для новорождённых)	1 шт.
Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для новорождённых)	10 шт.
Фигурный матрас (для новорождённых)	1 шт.
Мягкий терморегулирующий шлем (для детей)	1 шт.
Чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для детей)	1 шт.
Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для детей)	10 шт.
Терморегулирующее одеяло (для новорождённых)	1 шт.
Чехол для терморегулирующего одеяла (для новорождённых)	1 шт.
Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для новорождённых)	10 шт.
Терморегулирующее одеяло (для детей)	1 шт.
Чехол для терморегулирующего одеяла (для детей)	1 шт.
Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для детей)	10 шт.
Аксиллярный датчик измерения температуры	1 шт.
Ректальный датчик измерения температуры (со шкалой погружения)	1 шт.
Сетевой кабель	1 шт.
Кабель заземления	1 шт.
Комплект инструментов	1 компл.
Предохранитель плавкий трубчатый	6 шт.



Фигурный матрас (для новорождённых)



Чехол для фигурного матраса (для новорождённых)





Мягкий терморегулирующий шлем для новорождённых



Терморегулирующее одеяло для новорождённых



Мягкий терморегулирующий шлем для детей



Терморегулирующее одеяло для детей

Терморегулирующие устройства «Гипотерм»



Модель ZL-2000I

для взрослых на 2х пациентов

Модель ZL-2000IB

для использования в
травматологии, ортопедии и
спортивной медицине

Преимущества аппаратов «Гипотерм»:

- Функции охлаждения (гипотермия) и согревания (гипертермия)
- Полностью автоматизированное управление
- Возможность проводить терапию сразу двум пациентам
- Возможность использовать для лечения новорождённых
- Широкая область применения за счёт разнообразия аксессуаров
- Быстрое достижение терапевтического эффекта
- Надёжность в эксплуатации и простота в уходе
- Лучшая цена на рынке!

ШИРОКИЙ ДИАПАЗОН ИСКУССТВЕННОЙ ТЕРМОРЕГУЛЯЦИИ:

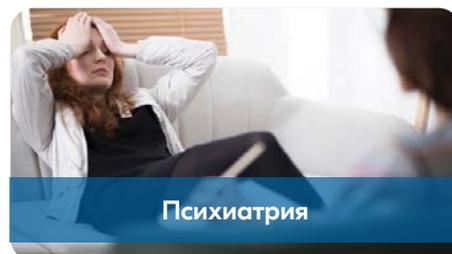
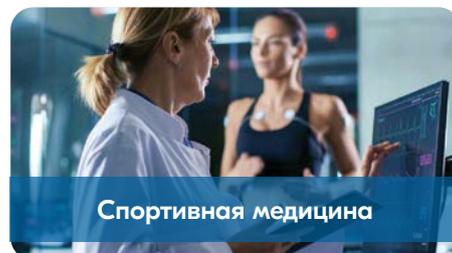
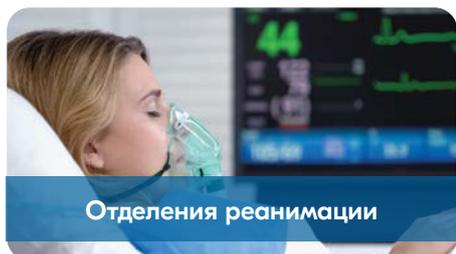
терапевтическая гипотермия — снижение температуры тела пациента до $32\text{ }^{\circ}\text{C}$ и ниже

контролируемая нормотермия — поддержание температуры в диапазоне $36\text{--}37\text{ }^{\circ}\text{C}$ посредством согревания и охлаждения

терапевтическая гипертермия — поднятие температуры до $40\text{ }^{\circ}\text{C}$

Области применения аппаратов «Гипотерм»

Метод целенаправленного регулирования температуры (ЦРТ) тела пациента широко применяется в разных отраслях медицины при разных клинических состояниях. Помимо терморегулирующего устройства для неонатологии и педиатрии, наша компания также предлагает аппараты «Гипотерм» для взрослых пациентов.



Ниже перечислены основные показания к проведению процедуры ЦРТ:

1. Краниocereбральная гипотермия новорождённых (охлаждение головного мозга) - самое частое показание в неонатологии при асфиксии новорождённых с целью предупреждения развития гипоксически-ишемической энцефалопатии. Также возможна контролируемая нормотермия и/или гипертермия в неонатологии по показаниям благодаря наличию одеял для новорождённых. А наличие одеял среднего размера для детей и подростков позволяет использовать «Гипотерм» в педиатрии как для согревания, так и для охлаждения пациентов.
2. Краниocereбральная гипотермия после остановки кровообращения с целью предотвращения развития гипоксии головного мозга в отделении реанимации и интенсивной терапии, кардиореанимации, кардиологии, кардиохирургии.
3. Краниocereбральная гипотермия в нейрохирургии и неврологии с целью нейропротекции:
 - при остром нарушении мозгового кровообращения (ОНМК, «ишемический инсульт»);
 - при тяжелой черепно-мозговой травме, осложненной развитием гипертермии центрального генеза, рефрактерной к фармакологической терапии;
 - при отёке головного мозга и высоком внутричерепном давлении;
4. Контролируемая нормотермия (поддержание нормальной температуры тела / согревание) в ОРИТ или обычном отделении после длительного охлаждения и в послеоперационном периоде.
5. Согревание пациента в операционном зале с целью предотвращения интраоперационного переохлаждения - в данном случае пациента можно положить на одно согревающее одеяло, а вторым укрыть сверху частично, в зависимости от области операции.
6. Спортивная медицина: краниocereбральная гипотермия в перерыве между нагрузками увеличивает производительность спортсменов.
7. Согревание и/или охлаждение суставов и конечностей при помощи терморегуляционных биндажей по показаниям в травматологии, ортопедии, спортивной медицине, реабилитации и профилактике.
8. Терапевтическая гипотермия при некупируемой лихорадке у пациентов с инфекционными заболеваниями.
9. Использование по показаниям в медицине катастроф, в т.ч. в передвижных госпиталях.
10. Локальная гипотермия нижних конечностей после операции флебэктомии (удаления варикозных вен).
11. Краниальная гипотермия при алкогольном делирии в психиатрии и наркологии.

Регистрационное удостоверение



Гарантия и сервисное обслуживание

В нашей компании действует лицензированный сервисный центр, где осуществляется техническое сопровождение медицинской техники. Мы предоставляем нашим партнёрам гарантийное и постгарантийное обслуживание оборудования: диагностику, ремонт, профилактику. Это позволяет обеспечить стабильное функционирование изделий и продлить срок их службы.

Гарантия, выдаваемая на товар, повышает его конкурентоспособность и защищает интересы клиента. В соответствии с Законом РФ «О защите прав потребителей», покупатель вправе предъявить требования к продавцу, если в течение гарантийного срока были выявлены недостатки товара. В этом случае предусматривается бесплатный ремонт оборудования.

Гарантийное обслуживание распространяется на изделия, предназначенные для продажи на территории России и стран СНГ и первоначально проданные конечному пользователю через официальные каналы дистрибуции. Все работы по диагностике, ремонту и профилактике оборудования производятся только лицензированным сервисным центром «Торгового Дома МедМос».

Гарантия на аппараты «Гипотерм» составляет 1 год.

Контактная информация

Руководитель направления

 +7 (985) 477-04-49

 zk@med-mos.ru

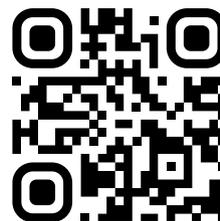
Константин Юрьевич Жигалов
д.м.н., профессор

Отдел продаж и общие вопросы

 +7 (495) 532-50-15



 hypotherm.ru



 t.me/hypotherm

Производитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию, технические характеристики, наименования и артикулы без предварительного уведомления.

Обращаем Ваше внимание на то, что информация, размещенная в каталоге, носит исключительно информационный характер и ни при каких условиях не является публичной офертой, определяемой положениями Статьи 437 ГК РФ.



Торговый Дом МедМос

ООО «Торговый Дом МедМос»



+7 (495) 532-50-15



<https://med-mos.ru>



info@med-mos.ru



<https://hypotherm.ru>