

enFlow™: system ogrzewania wlewów dożylnych i krwi

Właściwa temperatura we właściwym miejscu
i właściwym czasie



Vital Signs®

 **CareFusion**

enFlow: system ogrzewania wlewów dożylnych i krwi

System enFlow[®] firmy CareFusion zapewnia właściwą temperaturę we właściwym miejscu i właściwym czasie.

Właściwa temperatura

Pomagając w utrzymaniu stabilnej temperatury ciała pacjentów, system enFlow przynosi w szpitalu zarówno korzyści kliniczne, jak i ekonomiczne. Utrzymywanie normotermii zmniejsza prawdopodobieństwo powikłań i przyspiesza wybudzenie — a to oznacza krótsze pobyty pacjentów w szpitalu i niższe koszty.^{1,2}

Właściwe miejsce

Prawdziwa mobilność systemu enFlow i zastosowanie w nim małego, przenośnego wkładu pozwala utrzymywać normotermię wszędzie tam, gdzie jest to konieczne — praktycznie w dowolnym miejscu prowadzenia terapii i opieki nad pacjentem. Systemu można używać przed zabiegami, w trakcie zabiegów i po nich, w dowolnej orientacji. A ponieważ wkład można łatwo przenosić z pomieszczenia do pomieszczenia, system enFlow nie wymusza zmian w protokołach i procedurach oraz nie wymaga dodatkowego transportu. Personel medyczny działa efektywnie, tak jak zwykle, a enFlow stale ogrzewa pacjenta.

Właściwy czas

System enFlow umożliwia wlew ogrzanego płynu nie tylko w dowolnym miejscu, ale także we właściwym momencie — czynności przygotowawcze zajmują niecałe 18 sekund. Niska objętość wstępnego napełniania skraca czas potrzebny do osiągnięcia zadanej temperatury i umożliwia szybkie rozpoczęcie procesu ogrzewania. Zaś niewielka odległość od ciała pacjenta ogranicza straty ciepła podczas transportu przez przewody dożylnie.



Utrzymywanie normotermii to konieczność

Utrzymywanie prawidłowej temperatury ciała u pacjentów z upośledzoną termoregulacją, którzy poddawani są zabiegom chirurgicznym, sprawia poważne problemy w codziennej praktyce medycznej. Szacuje się, że wśród milionów pacjentów co roku przechodzących zabiegi chirurgiczne na całym świecie aż 50–90% doznaje hipotermii.³ O hipotermii mówimy, gdy temperatura głęboka ciała pacjenta spadnie poniżej 36° Celsjusza.⁴ Niewielki spadek temperatury głębokiej ciała może mieć istotny niekorzystny wpływ na wyniki pooperacyjne oraz na zadowolenie pacjenta i proces wybudzania po znieczuleniu.⁵ Fakt ten, w kontekście

dodatkowych obciążeń finansowych, skłania coraz więcej szpitali do aktywnego przeciwdziałania hipotermii przypadkowej w środowisku klinicznym i opiece przedszpitalnej.

Do wywołania hipotermii przypadkowej przyczynia się między innymi dożylny podawanie zimnych płynów. Jedno z badań wykazało, że litr płynu o temperaturze otoczenia podany w formie wlewu dożylnego pacjentowi dorosłemu obniża średnią temperaturę ciała o około 0,25°C.² Dalsza analiza, przeprowadzona w roku 2010, wykazała także, iż wlew ciepłego płynu skutecznie utrzymuje pacjentów w stanie bliskim normotermii i zapobiega dreszczom po znieczuleniu.^{6,7}

Najważniejsze cechy systemu enFlow i wynikające z nich korzyści

Zaprojektowany dla wojska

Intuicyjny. enFlow, jako system zaprojektowany dla żołnierzy działających w warunkach ekstremalnych, jest bardzo prosty w obsłudze. Wystarczy wstępnie napęlnić i wsunąć wkład, włączyć system i gotowe.

Ciepło bliżej pacjenta

Bliżej znaczy cieplej. Lekki ogrzewacz (275 gramów) można umieścić blisko pacjenta — tak aby płyn stracił jak najmniej ciepła, przepływając przez przewód do wlewów dożylnych.

Właściwa temperatura to kwestia sekund

Czas jest na wagę złota. Potwierdzona efektywność termiczna materiału, z jakiego wykonany jest nasz ogrzewacz, w połączeniu z konstrukcją jednorazowego wkładu umożliwia ogrzanie płynu do zadanej temperatury w czasie rzędu sekund — co minimalizuje czas przygotowania systemu i oczekiwania. Wystarczy włączyć system, a już po krótkiej chwili płyny będą ogrzewane.

Mały, mobilny wkład jednorazowy

Przenośny. Wkład mierzy zaledwie 4 cm x 11 cm, a objętość płynu potrzebna do jego wstępnego napełnienia wynosi tylko 4 ml. Konstrukcja zapewnia znakomitą efektywność transferu ciepła, a jednocześnie możliwość przenoszenia całego wkładu między ogrzewaczami. W ten sposób możliwe jest ogrzewanie płynów dla pacjenta przenoszonego w różne miejsca wyposażone w urządzenie enFlow — bez konieczności transportowania całego systemu ogrzewającego.

Mniej odpadów

Kompaktowa konstrukcja. Bardzo mały, jednorazowy wkład, który można łatwo przenieść między systemami, to rozwiązanie ograniczające ilość odpadów.

Zastosowanie

System enFlow jest prosty w użytkowaniu, a do stosowania go wymagane jest tylko minimalne przeszkolenie. Przygotowanie systemu do pracy jest równie łatwe, jak bieżące stosowanie, a osiągnięcie docelowej temperatury 40°C to kwestia sekund. System enFlow ogrzewa płyn blisko ciała pacjenta, a podczas przepływu do pacjenta w krótkim przewodzie przedłużającym (7 cm/3,5 cala) następuje tylko niewielki spadek temperatury (o około 1°C na każdy metr).

W odróżnieniu od większości ogrzewaczy płynów do wlewów dożylnych, system enFlow działa z jednorazowymi wkładami, które można łatwo przemieszczać razem z pacjentem. To zaś oznacza, że w razie potrzeby możliwe jest ogrzewanie płynów we wszystkich miejscach opieki nad pacjentem — z zastosowaniem tylko jednego wkładu.

Konserwacja

System enFlow jest zaprojektowany w taki sposób, aby jego konserwacja była jak najmniej pracochłonna. Komponenty systemu enFlow do ogrzewania wlewów dożylnych i krwi są wytrzymałe, trwale i wodoodporne. W konstrukcji systemu zastosowano technikę montażu powierzchniowego (SMT) i nowoczesne materiały. Firma CareFusion zaleca przeprowadzanie testu działania systemu raz na pięć lat. Ponadto opracowaliśmy tester enCheck, który umożliwia inżynieriom biomedycznym w placówce klienta szybkie sprawdzanie działania alarmów systemu enFlow. Taki test może odbywać się co roku lub według innego harmonogramu obowiązującego w danym szpitalu.



Mobilność systemu enFlow:

Pomaga walczyć ze niekorzystnymi skutkami hipotermii na wszystkich etapach opieki



1. Opieka przedoperacyjna

Ogrzewanie przed operacją zmniejsza wpływ redystrybucji ciepła wywołanej znieczuleniem, co prowadzi do stabilizacji temperatury głębokiej u pacjenta, gdy ten trafi na oddział wybudzeniowy.⁸

2. Oddział ratunkowy

Każdy litr płynu o temperaturze otoczenia podany pacjentowi dorosłemu we wlewie dożylnym obniża średnią temperaturę ciała o około $0,25^{\circ}\text{C}$.²

Pacjenci urazowi często docierają na oddział w stanie hipotermii i w trakcie badania dalej tracą ciepło. Ogrzewanie krwi i płynów podawanych we wlewie dożylnym pomaga w utrzymaniu normotermii, przyczyniając się do ograniczenia ryzyka związanego ze spadkiem temperatury głębokiej ciała poniżej 36°C .⁹

3. Transport wewnętrzshpitalny

W ciągu pierwszych 30 minut od podania znieczulenia temperatura głęboka ciała pacjenta może spaść aż o $1,5^{\circ}\text{C}$ ¹, co prowadziło będzie do zwiększonej utraty krwi i wzrostu ryzyka zakażenia.



4. Chirurgia jednego dnia

Wybudzenie pacjenta w hipotermii trwa średnio o 40 minut dłużej.⁵

Hipotermia może wystąpić nawet w 90% wszystkich operacji chirurgicznych.³ Wobec faktu, że obecnie co roku przeprowadza się miliony operacji w trybie chirurgii jednego dnia, bezpieczne i szybkie wybudzenie pacjentów ma kluczowe znaczenie dla sprawnej realizacji usług medycznych.

5. Oddział wybudzeniowy

Pacjenci w normotermii są mniej podatni na pooperacyjne incydenty sercowe i opuszczają oddział wybudzeniowy szybciej niż pacjenci, u których doszło do hipotermii.^{10,11}

6. OIOM

Hipotermia zmniejsza odporność na zakażenia ran pooperacyjnych.^{2,12,13}

Na oddziale intensywnej opieki nadal mogą być podawane płyny lub krew, a pacjenci potencjalnie narażeni są na skutki hipotermii.



Sterownik enFlow, nr kat. 980121EU

Sterownik pełni rolę zasilacza dla ogrzewacza. Może być zamontowany na statywie do wlewów dożylnych lub umieszczony na blacie stołu. Panel przedni zawiera wyświetlacz temperatury i klawiaturę. Niezależnie od orientacji urządzenia wartość temperatury zawsze wyświetlana jest „właściwą stroną do góry”.



Uchwyt ogrzewacza, nr kat. 980305VS, opakowanie 20 szt.

Uchwyt ogrzewacza mocowany jest do boku sterownika i umożliwia personelowi medycznemu odwieszenie ogrzewacza, gdy nie jest on używany. Takie rozwiązanie ułatwia transport i minimalizuje ryzyko upuszczenia lub uszkodzenia ogrzewacza.



Ogrzewacz enFlow, nr kat. 980105VS

Ogrzewacz wraz z jednorazowym wkładem służy do ogrzewania płynów podawanych we wlewie dożylnym. Innowacyjna konstrukcja ogrzewacza enFlow umożliwia umieszczenie go w odległości kilkunastu centymetrów od miejsca wlewu. W efekcie płyn pokonuje niewielki dystans od ogrzewacza do ciała pacjenta i spadek temperatury na tym odcinku jest bardzo niewielki. W celu utrzymania temperatury $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ w ogrzewaczu stosowane jest suche gorąco. Sam ogrzewacz jest bardzo lekki i wygodny w transporcie — waży tylko 275 g (9,5 uncji).



Tester enCheck, nr kat. 980400

Tester enCheck umożliwia szybkie i niezawodne wywołanie alarmu sygnalizującego nadmierną temperaturę w ogrzewaczu enFlow. W ciągu kilku sekund tester enCheck spowoduje nagrzanie ogrzewacza do zbyt wysokiej temperatury, co powinno wywołać alarm. Tester enCheck umożliwia także weryfikację działania ogrzewacza w miejscu instalacji. W odróżnieniu od innych rozwiązań do ogrzewania płynów, które często wymagają comiesięcznej konserwacji i testowania, system enCheck wystarczy testować raz na 5 lat lub zgodnie z harmonogramem wynikającym z odrębnych wymagań.



Wkład jednorazowy enFlow, nr kat. 980200EU, opakowanie 30 szt.

Sterylizowany, jednorazowy wkład można podłączyć do dowolnego zestawu infuzyjnego ze standardowym łącznikiem Luer. Konstrukcja ogrzewacza uniemożliwia nieprawidłowe wsunięcie wkładu. Wkład może pozostawać w obwodzie i być transportowany razem z pacjentem nawet przez 24 godziny, a do jego wstępnego napełnienia wystarczy niecałe 4 ml płynu. Wszystkie wkłady są sterylizowane radiacyjnie, niepirogenne i wykonane z materiałów niezawierających lateksu kauczuku naturalnego ani ftalanu di-(2-etyloheksylu) (DEHP). Wymiary pudełka zawierającego 10 wkładów to 7 cm (3 cale) x 14 cm (5,5 cala) x 11 cm (4,5 cala).



Klips do kabla, nr kat. 980309VS-20, opakowanie 20 szt.

Klips do kabla umożliwia personelowi medycznemu przymocowanie kabla ogrzewacza do pościeli lub ubrania pacjenta.



Wkład z 7,5-centymetrowym zestawem przedłużającym, nr kat. 980202EU, opakowanie 30 szt.

Wkłady dla jednego pacjenta z zestawem przedłużającym o 7,5 cm (3 cale) do długości łącznej 12,5 cm/5 cali są przeznaczone dla klientów, którzy na końcu wkładu potrzebują dłuższego przewodu ze względu na umieszczenie dodatkowych akcesoriów w zestawie do wlewów.



Izolowany pasek do ogrzewacza, nr kat. 980304VS30

Izolowany pasek do ogrzewacza ze zintegrowaną izolowaną poduszką umożliwia przymocowanie ogrzewacza do kończyny pacjenta, gdy klips do kabla jest niewystarczający.

enFlow: system ogrzewania wlewów dożylnych i krwi


Ogrzewacz	12,7 cm (D) x 6,6 cm (Sz) x 3,0 cm (W) (5,0 x 2,5 x 1,2 cala)
Sterownik	23,6 cm (D) x 16,8 cm (Sz) x 9,7 cm (W) (9,0 x 6,0 x 3,8 cala)
Wkład jednorazowy	11,4 cm (D) x 3,8 cm (Sz) x 1,0 cm (W) (4,5 x 1,5 x 0,4 cala)
Masa	Ogrzewacz: (bez wkładu jednorazowego): 279 g (9,8 uncji) Sterownik: 1,8 kg (3,9 funta) Wkład jednorazowy: 33 g (1,2 uncji)
Parametry eksploatacyjne	
Objętość wstępnego napełniania wkładu jednorazowego	4 ml
Sterylność wkładu jednorazowego	Sterylizacja promieniami gamma
Temperatura płynu na wylocie	40°C ±2°C
Zakres natężenia przepływu	Od KVO do 200 ml/min
Napięcie wejściowe	Ogrzewacz: 28 VDC przy maks. 300 watach Sterownik: 110–120 lub 220–240 VAC, 47–63 Hz
Nastawa temperatury	40°C
Prąd wejściowy	5 A
Wymagania środowiskowe/fizyczne	
Temperatura pracy	Od -5°C do 50°C
Temperatura przechowywania	Od -30°C do 70°C
Wilgotność względna podczas pracy i przechowywania	Ogrzewacz: od 10% do 90% Sterownik: od 10% do 90% Wkład jednorazowy: od 10% do 90%
Wysokość eksploatacji i przechowywania	Do 4572 m n.p.m. (15 000 stóp)
Ciśnienie powietrza podczas pracy i przechowywania	Od 570 hPa (17 cali Hg) do 1060 hPa (31 cali Hg)


Zgodność z normami	
Biokompatybilność wkładu jednorazowego:	Seria ISO 10993
Zgodność wkładu jednorazowego z zestawami infuzyjnymi:	ISO 8536-4
Nastawa zbyt wysokiej temperatury	ASTM F-2172-02
Alarmy	IEC60601-1-8
Wodoodporność	Ogrzewacz: IEC 529, IP67: zanurzenie przez 30 minut na głębokości 91,4 cm (36 cali) Sterownik: IEC 529, IP21: kapiąca woda Wkład jednorazowy: IEC 529, IP68: zanurzenie ciągle
Wnikanie	Ogrzewacz: IEC 529, IP67: pyłoszczelność Sterownik: IEC 529, IP21: ochrona przed wniknięciem ciał obcych o średnicy ≥12,5 Wkład jednorazowy: IEC 529 IP68: pyłoszczelność
Bezpieczeństwo elektryczne	EN 60601-1:2006/AC:2010 (3. wydanie), EN 60601-1-6:2008, EN 60601-1-8:2007, EN 62304:2006, UL 60601-1:2005 R6.03, CAN/CSA-C22.2 No. 60601.1:2008, IEC 60601-1-6:2010, AAMI ES60601-1:2005, IEC 60601-1-4:2000 (Kanada)
Emisja promieniowania elektromagnetycznego	EN 60601-1-2:2007 CISPR11: grupa 1, klasa A
Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne	IEC61000-4-3: poziom 3, 10 V/M
Odporność na pole elektromagnetyczne	IEC61000-4-8: poziom 2, 3 A/M
Wyładowania elektrostatyczne	IEC61000-4-2: poziom 4, 8 kV stykowe, 15 kV przez powietrze
Klasyfikacja bezpieczeństwa	
Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Klasa I lub wyrób zasilany wewnętrznie
Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Typ BF, wyrób odporny na defibrylację
Tryb pracy	Ciągły

Piśmiennictwo

1 Mahoney, C., Odom, J. Maintaining intraoperative normothermia: A metaanalysis of outcomes with costs. *AANA J*, kwiecień 1999 r., 67(2):155-163. 2 Sessler, Daniel I. MD: Mild Perioperative Hypothermia. *N Engl J Med*, czerwiec 1997 r., 336(24):1730-1737. 3 Young, V., Watson, M. Prevention of perioperative hypothermia in plastic surgery. *Aesthet Surg J*, wrzesień–październik 2006 r., 26(5):551-571. 4 National Collaborating Centre for Nursing and Supportive Care. Clinical practice guideline: the management of inadvertent perioperative hypothermia in adults. Full guideline. Kwiecień 2008 r. National Institute for Clinical Excellence (NICE). Dostęp 2 czerwca 2014 r. pod adresem: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11962/40429/40429.pdf> 5 Lenhardt R., Marker E., Goll V., Tschernich H., et al. Mild intraoperative hypothermia prolongs postanesthetic recovery. *Anesthesiology*, grudzień 1997 r., 87(6):1318-1323. 6 Smith C., Gerdes E., Sweda, S., Myles C. et al. Warming intravenous fluids reduces perioperative hypothermia in women undergoing ambulatory gynecological surgery. *Anesth Analg*, lipiec 1998 r., 87(1):37-41. 7 Lista F., Doherty, C., Backstøein, R., Ahmad, J. The impact of perioperative warming in an outpatient aesthetic surgery setting. *Aesthet Surg J*, lipiec 2012 r., 32(5):613-620. 8 Hart S., Bordes B., Hart J., Corsino D. et al. Unintended perioperative hypothermia. *Ochsner J*, jesień 2011 r., 11(3):259-270. 9 Gregory J., Flancbaum L., Townsend, M., Cloutier C. et al. Incidence and timing of hypothermia in trauma patients. *J Trauma*, czerwiec 1991 r., 31(6):795-798; dyskusja 798-800. 10 Frank S., Beattie C., Christopherson R., Norris E. et al. Unintentional hypothermia is associated with postoperative myocardial ischemia. The Perioperative Ischemia Randomized Anesthesia Trial Study Group. *Anesthesiology*, marzec 1993 r., 78(3):468-476. 11 Frank S., Fleisher L., Breslow M., Higgins M. et al. Perioperative maintenance of normothermia reduces the incidence of morbid cardiac events. A randomized clinical trial. *JAMA*, 9 kwietnia 1997 r., 277(14):1127-1134. 12 Sessler D., Kurz A., Lenhardt R. Hypothermia reduces resistance to surgical wound infections. *Am Surg*, grudzień 1999 r., 65(12):1193-1196. 13 Kleven, R., Edwards, J., Richards Jr, C., Horan, T. et al. Estimating health care-associated infections and deaths in U.S. hospitals, 2002. *Public Health Rep*, marzec–kwiecień 2007 r., 122(2):160-166.

CareFusion Switzerland 317 Sàrl
A-One Business Centre
Zone D'activités Vers-la-Pièce no 10
CH-1180 Rolle, Switzerland

 GE Medical Systems SCS
283 rue de la Minière
78530 BUC, France

 Vital Signs, Inc.
20 Campus Road
Totowa, NJ 07512 USA



carefusion.com

