

TECOTHERM NEO

MEDICAL EQUIPMENT for Thermo-Regulation and Monitoring

Instructions for Use

Revision March 2014

Applicable for software version 041/02.14 and higher

	page
1. Preface	4
1.1 Intended Use & Indications for Use	4
1.2 Contraindications for Use	5
1.3 Operators Profile	5
2. Informations for Customers, Service & Technical support	6
3. Short Description of the Equipment	7
4. Symbols, Indications	9
5. Warnings, precaution guidelines	10
6. TECOTHERM NEO operating functions	15
6.1 The physiologic closed-loop circuit (PCLC)	15
6.2 Fallback mode	17
6.2.1 Plausibility limitations in rectal temperature measurement	18
6.2.2 Operations during fallback mode	19
7. TECOTHERM NEO System	22
7.1 TECOTHERM NEO operating modes	24
7.2 TECOTHERM NEO System Information	31
7.3 Indicators and Operation Key elements, Display screen	35
7.4 External Temperature Probes	38
7.5 Hoses, Hydraulic lines	39
7.6 Fill- up set for Filling/Refilling TECOmed thermalizing fluid	40
7.7. TECOmed thermalizing fluid	41
7.8 Mattresses, Cool Wraps, parts and protective layers	42
7.9 MENU and the User Interface / USB connection	44
8. TECOTHERM NEO System Putting into operation	46
8.1 Initial Set up/Initial Operation	46
8.2 Pre- operation Check up	46
8.3 Initial Operation by the customer	47
8.4 Stop operation/Turn off device	52
8.5 TECOTHERM NEO System: Filling/Refilling Procedures	54
8.6 Draining a used mattress	56
8.7 Application of mattresses to patients	57
9. Hygienic Requirements	59
9.1 Cleaning and Disinfecting TECOTHERM NEO	59
9.2 Mattresses, thermally insulated hoses, tubing	59
9.3 Temperature Probes	60
10. Storage and Transport	61
10.1 Storage of the TECOTHERM NEO device	61
10.2 Storage of Mattresses	62
10.3 Storage of TECOmed	62
10.4 Transport	62

11.	Alarm system, malfunctions, incident management	63
11.1	System Alarm, System Failure	66
11.2	Temperature Alarm	68
11.3	Flow rate alarm	71
11.4	Alarm Fluid level low	74
11.5	Alarm No Mains Power	76
11.6	Fluid escapes from the TECOTHERM NEO System	78
12.	Training & Qualification of personnel	79
13.	Service, preventive maintenance, Software Update	79
13.1	Service & Maintenance	79
13.2	Cleaning the ventilation hole structure (device bottom)	79
13.3	Substitution of TECOMed fluid in the device	80
13.4	Substitution of TECOMed fluid in mattresses and cool wraps	80
13.5	Check / calibration of temperature probes	80
13.6	Software Update	81
14.	Technical Data, TECOTHERM NEO Specification	82
15.	Disposal	83
16.	EMC guidance for TECOTHERM NEO	83

Abbreviations

IfU	Instruction for Use
BCT	Body Core Temperature, as measured via the Rectum or Esophagus using appropriate temperature probes, see 7.4
SF	System Failure

1. Preface

1.1 Intended Use

This Instructions for Use (IfU) presents a detailed introduction into the operation modes of TECOTHERM NEO from TEC COM GmbH.

The IfU contains a Technical Description and technical data.

TECOTHERM NEO from TEC COM exhibits SERVO CONTROL operation as a modern excellence feature using MENU assistance.

TECOTHERM NEO from TEC COM has been equipped with two micro computers and with numerous monitoring and alarm features which guarantee a high standard of treatment and operation safety.

We highly recommend that the operator is familiar with the operation modes and capabilities of the TECOTHERM NEO. Prior to putting into operation carefully read these IfU!

This IfU is associated with a software version 041/02.14 or higher. The installed version number is displayed at the lower left part of operator's MENU display screen after switching on the device.

Note: The Manufacturer carries responsibility for basic safety, reliability and capability of the TECOTHERM NEO system only when

- local electrical installation fully meets the requirements of the IfU.
- initial operation is performed according prescribed Instruction procedure by authorized personnel.
- TECOTHERM NEO is operated according to the instructions and statements of said IfU.

Indications for Use

The TECOTHERM NEO is a temperature management system for pediatric patients, indicated for controlling and monitoring patient's temperature through conductive heat transfer.

1.2 Contraindications for Use

No general contraindications are known. For possible adverse effects study the relevant treatment and therapy protocols.

Avoid direct contact of re-usable mattress or cool wrap with patient's skin!
Avoid direct contact of mattress or cool wrap with fresh or non-closed wounds, infectious areas, areas with ulceration and abscesses, rash and burns.

1.3 Operators Profile

TECOTHERM NEO is intended for use by healthcare professionals only.
Operating a TECOTHERM NEO requires

- Education as Healthcare Professional
- Experience in using life support and life sustaining equipment
- Experience in using medical electrical equipment
- Personnel must be trained in the use of the TECOTHERM NEO before operating the device.

We strongly recommend operators to get familiar with the working principles of the TECOTHERM NEO, to develop an understanding of mechanism and procedure of a treatment, and to carefully read this Instruction for Use.

Note Operator is requested to carefully check all accepted default or personally set parameters for correctness and adequacy before starting the treatment.

2. Information for Customers Service & Technical support

For Technical Support in German please contact:
TEC COM GmbH

Phone +49 - 345 - 120 52 04
Fax +49 - 345 - 120 52 11
E mail info@teccom-halle.de



For Technical Support in English please contact:

Inspiration Healthcare Ltd

Phone +44 - 1455 840555
Fax +44 - 1455 841464
E mail info@inspiration-healthcare.co.uk



The manufacturer TEC COM or authorized representatives will instruct and introduce the operation personnel prior putting the equipment into operation

Additional information, technical support, additional manuals may be requested from the manufacturer and any authorized distribution partner.

Manufacturer TEC COM GmbH
Gesellschaft für Technik, Technologie und Vermarktung
Am Krümmling 1
D-06184 Kabelsketal
Germany

Type label

TECOTHERM NEO
Serial Number 2013 / 07 / 01
100-130 / 200-240 VAC 50-60 Hz max. 350 VA
Class I / Schutzklasse I IP20 Made in Germany
Fuses / Sicherungen: 5x20mm 250VAC
100-130V: S4AH / T4AH 200-240V: S2,5AH / T2,5AH
Manufacturer / Hersteller: TEC COM GmbH
Am Krümmling 1
D-06184 Kabelsketal   0494

3. Short Description of the Equipment

The TECOTHERM NEO is designed for controlled cold & heat treatment procedures and application of specific cold and heat doses to pediatric patients. The system applies cold and heat to total body, body parts and areas depending on the therapy target by means of mattresses and/or cool wraps NEO PAD.

TECOTHERM NEO consists of a unique cold & heat generating device, applied parts like mattresses and wrap, interconnecting hoses (tubing set), accessories. Applied parts are connected to the device via hoses by self-sealing quick-disconnect couplings.

The patient is provided with cold and heat according to therapy target in a fully controlled way by a circulating fluid. This physiologic safe water-based fluid is cooled or warmed in the device and flows through the mattress or wrap continuously supplying the patient with therapeutically prescribed doses.

Patient temperatures are measured with approved calibrated probes connected to the TECOTHERM NEO device. Temperature data is permanently communicated to the device Operational System.

Circulation of thermalizing fluid to provide cold and heat, accurately reaching set points and operating at set point temperatures accurately with max. deviation of $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$, monitoring the treatment, and alarming when exceeding or falling below temperature limits are performances of TECOTHERM NEO.

TECOTHERM NEO is a system with built-in physiologic closed loop circuit PCLC.

TECOTHERM NEO is electronically divided into an **Operational System** and a **Controlling System**. Both sub-systems are micro computer (μC) based. Both μC communicate permanently to ensure safe and proper operation according to therapy needs.

A comfortable user MENU will guide the operator to the treatment modes, advise how to proceed the treatment and how to manage treatment details.

Menu language may be preselected using Sub – Menu "Language": English, Deutsch, Español

TECOTHERM NEO uses three separate treatment modes to induce hypothermia and to re-warm the patients. TECOTHERM NEO uses 2 independent temperature sensors.

- probe for measuring Body Core Temperature (BCT), mandatory required for SERVO mode.
- skin probe for measuring skin abdominal or forehead temperature etc, optional.

The three treatment modes are

- SERVO CONTROL Programmable Complete Treatment Mode
- SERVO CONTROL Constant Rectal Temperature Mode
- Constant Mattress Temperature Mode

The Operator selects the treatment mode I, II or III and treatment parameters for inducing hypothermia, normothermia or hyperthermia following the MENU instructions.

Attention: Temperature probes must be properly placed before treatment procedure can start.

Attention Treatment and selection of treatment procedure is fully within the responsibility of the therapist, physician or trained qualified medical personnel.

Attention For patient hypersensitivity or restricted compatibility to hypothermia and/or hyperthermia is in general not known. Patient receiving such treatment must be under careful observation.

4. Symbols, Indications

Important Information



Attention, Caution, Warning



Electrical Hazard !



Do not touch contacts!



Applied Part Type BF



Consult Instructions for Use



BCT (Rectal) Temperature Sensor socket



Skin Temperature Sensor socket



Key "Turn On"



System failure



Temperature Alarm



Alarm No or restricted Flow



Alarm Low fluid level



Symbol AUDIO paused



No Mains Power (separate LED indicator)



Internal System Failure (separate LED indicator)



5. Warnings, Precaution guidelines

Warnings



- Modification of the TECOTHERM NEO not authorized by the manufacturer is not allowed.
- Do not open the device! Risk of electrical shock. Opening the device is restricted to service and other authorized personnel. 
- Do not remove cover part. Risk of electrical shock when touching inner parts and components.
- The TECOTHERM NEO device must be plugged to the mains only into shockproof sockets. Mains voltage must be 100-130V or 200-240V with 50-60 Hz. Use only cord supplied with the device or a medical grade approved equivalent cord not longer than 2,5 m.
- **Caution** During operation and treatment: The operator must not **simultaneously** touch the patient and metallic device parts (plug/connector sockets, grounded connected parts at the device rear, contacts of fuse compartment).  
- Both temperature probe sockets on the front of the device and the USB socket on the rear are marked with ESD warning symbols. They are sensitive against discharge of static electricity, their electrical contacts should not be touched with the fingers or tooling. When connecting probes or USB stick to their sockets the following precautionary procedure is required: Before plugging, touch the fan protective grid at the rear with your other hand. It is recommended that all staff involved in using TECOTHERM NEO receive an explanation of the ESD warning symbol and training in ESD precautionary procedures. 
That training should include, in addition to the precautionary procedure prescribed above, general information on the origin, the possible impact and the prevention of electrostatic charging.
- Repair and maintenance are restricted to authorised personnel only!
- For a reliable and safe operation use only original components, applied parts and spare parts supplied or recommended by the manufacturer.
- Substitution of original parts or components of the TECOTHERM NEO system by parts or components which are not licensed by the manufacturer is likely to put the system and the patient at risk!
- Only **TECOmed** (or approved substitute) should be used as circulating fluid. Otherwise it would be likely to put the system and the patient at risk!

- Use only temperature probes in accordance with IFU and with the technical specification of the manufacturer. Applying different probes may lead to incorrect and wrong temperature data. **This is likely to put patients at significant risk!**

- Ensure that probes are properly connected to the TECOTHERM NEO socket marked "R" (for Body Core Temperature) and "S" (for Surface Temperature).
- Ensure that Rectal and Skin Temperature Probes are correctly placed in/on the patient and that probes are properly secured.
- Do not use TECOTHERM NEO with, or in presence of flammable agents.



Safety, Reliability

Caution For a reliable and safe operation of the TECOTHERM NEO use only original components, parts and spare parts and accessories supplied or licensed by the manufacturer.
Use only such components, parts and accessories for treatment with a TECOTHERM NEO system!

Warning Substitution of original parts or components of the TECOTHERM NEO system by parts or components which are not licensed by the manufacturer is likely to put the system and the patient at risk!

Precautions

Consider within Intended Use

Note: Therapeutic Induced Total Body Hypothermia is a systemic treatment method. Select target temperatures cautiously.

Re- warming: Select low re- warming rates to smoothly reach normal BCT of 37°C. Patient body mass may severely influence re- warming. The larger the mass the slower the re- warming.

Further notes

When TECOTHERM NEO is run in the Constant Mattress Temperature Mode to change body core temperature, an independent temperature measurement is required. Note that in this mode applied treatment temperature and duration do not allow a realistic estimation of the actual degree of lowering of patient's BCT.

- Medical electrical equipment needs special precautions regarding Electromagnetic Compatibility and needs to be treated and put into accordance to the Electromagnetic Compatibility information provided below in 17. EMC guidance.
- Portable and mobile RF communication equipment can affect medical electrical equipment. Observe the recommended separation distances listed below in 17. EMC guidance.

- The TECOTHERM NEO device should be subject to regular maintenance and service, see section 13.
- Refill TECOmed fluid regularly every 3 months, see section 8.5.



- Note: Circulation may stop, fluid flow stops. In such cases mattresses may cool patient down slowly. During treatment, (re-warming phase) patient may suffer from extraction of body heat back into the mattress. This must be addressed without delay.

- Replace TECOmed fluid regularly every 3 months, see section 8.5./13.3.

- Only TECOmed (or approved substitute) should be used.

- The operator or the user should not apply other cleaning, disinfecting and decontamination procedures than those recommended by the manufacturer. If in doubt contact your local representative.



Precaution Notes for Placement

Location

- The TECOTHERM NEO device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the TECOTHERM NEO should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- The unit must be placed in such a way that it could be easily disconnected from mains power. Removing the mains plug must always be possible.
- The unit must be placed horizontally onto a support.
- The system is fan cooled. Sufficient space must be allocated so that a free flow of air from all sides can reach the bottom of the device when it is in operation.
- Device should be located so that there is a distance of at least 15cm between rear side and a wall or another limiting surface to ensure free outflow of the cooling air.
- Do not place the device into small cabinet or onto small scale boards.
- Do not cover the device!
- The unit should be placed to avoid blowing air towards the patient.
- The unit should be placed so that visual alarms are clearly seen and acoustic alarms are clearly audible.
- Do not place mattresses and hoses onto hot or warm surfaces during operation.
- Do not operate the device near intensive heat sources.

Attention: Leave enough space around the TECOTHERM NEO so as not to obstruct passage of personnel. Ensure that hoses, cable cord, temperature probes etc. do not form obstacles.

- Ensure that placement of TECOTHERM NEO does not create hazards for hands and fingers, or any other injuries.
- Check type of mattress and interlayer. Use **thin disposable interlayer** which must at least fully cover the mattress with some border. Such interlayer must be coated at lower side with plastic coating to prevent penetration of blood, liquids or liquid media onto the upper surface of the mattress and to protect the patient.
- Note: Place mattress/cool wrap onto a $\approx 10 - 20$ mm thick foam material that has good thermal insulation during operation.

Using an incubator



When using an incubator to perform treatment:

- Ensure there is enough space to properly place mattress or cool wrap. Otherwise kinking of tubing may occur, causing restricted fluid flow, bad circulation or even blockage.
- Place the hoses with as few bends as possible. Fasten the hoses in such a way to avoid kinking of the tubing near the mattress
- Note: Place mattress/cool wrap onto a $\approx 10 - 20$ mm thick foam material that has good thermal insulation during operation.

Note: Do not put mattress directly onto compact silicon inlays used in incubators.

Attention Ensure that incubator heaters are shut off! Ensure that there is no forced air circulation. It may cool down the patient in a re-warming phase of the treatment.

Indications for hazardous substances



TECOTHERM NEO does not contain parts or substances originating from derivatives of blood or human/animal tissues.

TECOTHERM NEO does not contain parts made of Latex or its derivatives.

TECOTHERM NEO Applied Parts do not contain phthalates.

Thermalizing Fluid TECOmed is made of 70 % water, 30% pure Ethyl alcohol. Very small quantity < 0,3 % denaturing agent Methyl-Ethyl-Ketone MEK is added. Details: see Safety Data Sheet.

- Caution Do not swallow or ingest fluid.
- Skin contact with TECOmed fluid is harmless.
- Note: After use, close TECOmed containers tightly.

Ambient Conditions



To ensure proper operation in normal use, pay attention to the following conditions

- **Protection** The device should be protected from dampness and wetness (e.g. splashing water.)
- Do not operate device in rooms where flammable mixtures of anaesthesia gases with oxygen, N_2O or air may evolve.
- To have full cooling power, ambient temperature should not exceed $27^{\circ}C$. Otherwise the TECOTHERM NEO system may not achieve the lowest possible set temperature if using a large mattress.
- Relative Humidity during treatment should be within a range of 30% - 80%.
- Ensure that during treatment/operation, no installations, systems, devices and the like are operating or are intended to operate next to TECOTHERM NEO which produce
 - ultraviolet radiation
 - intense infrared radiation
 - strong electromagnetic radiation
 - mechanical shocks, vibrations.

6. TECOTHERM NEO operating functions

Operators should familiarise themselves with the operating instructions. It is of crucial importance that they are fully familiar with the actions to be taken in the case of alarms and initial operating errors occurring during use.

Operators should furthermore develop an understanding of the TECOTHERM NEO as a system, comprising of a physiologic closed-loop circuit (PCLC).

6.1 The physiologic closed-loop circuit (PCLC)

In accordance with specified applications (see 1.1) TECOTHERM NEO is used to regulate measured body core temperature of patients, which is a physiologic variable, in a specific way or to maintain it at a constant level. Following a rapid cooling down to 33.5°C this temperature is subsequently to be maintained over a 72 hour period, followed by a gradual, steady re-warming up to 37°C within a period of 7 hours or longer.

This is achieved by placing the patient into effective thermal contact with a coolant fluid perfusion mattress (see 8.7). The temperature of the fluid determines the changes which will take place in the patient's body core temperature: if it is lower than that of the patient, the patient's temperature will fall – if it is higher the patient's temperature will rise. The greater the difference in temperature between patient and the fluid the faster the change in the patient's body core temperature, whereby a change of 0.5°C/hour should already be considered being rather "rapid". The mattress temperature (i.e. the average temperature of the fluid) must obviously be maintained within certain limits in order to prevent possible damage to tissue (frostbite, burns). These limits are set at 12°C and 39°C respectively, whereby temperatures around 12°C are needed only during the initial treatment phase to allow for a rapid cooling down process; subsequently these temperature levels will no longer be required.

In order to achieve the intended progression in the patient's body core temperature the mattress must be kept at the correct temperature level, at all times. The right temperature will depend on a number of factors: what is the current stage of treatment; what are the (changing) ambient conditions, environmental factors; how effective is the thermal contact between mattress and the patient; how intensive or reduced is the patient's own level of thermal output. First of all, sufficient information concerning the patient's current body core temperature must be available in order to determine the correct mattress temperature required. However, the impact of external factors is often rather complex and difficult to assess, so that manual setting of the mattress temperature by the operator will often result in more or less wide fluctuations of the core temperature around the target level, especially as the actual results of a temperature adjustment do rarely become apparent within less than a half-hour period. This also leads to increased nursing requirements, since repeated adjustments in temperature will become necessary.

The operator is spared these complex considerations and corresponding decision-making process by the automatic temperature control system performing these tasks in

the two automatic tracking modes. The operator now merely needs to schedule the overall intended progression of change in the patient's body core temperature in advance, using a limited number of parameters, which can be intuitively understood. The temperature control system using the rectal temperature measurements subsequently calculates the exact mattress temperature required, on a continuous basis, in order to stay within the set schedule. The TECOTHERM NEO temperature control module ensures that the mattress delivers the temperature required based on these calculations, as fast as possible.

Like any other temperature control system TECOTHERM NEO comprises a closed-loop control circuit. Any deviation from target settings is counteracted **immediately**. Assuming that the rectal temperature measurement is 0.1° higher than it should be, at any given point in time, the control system would lower the mattress temperature by 1° if the internally programmed amplification factor had a value of 10. With a certain delay this lowering of mattress temperature will result in a corresponding decrease in rectal temperature and the subsequent gradual convergence back towards the target value. As a result the decrease in mattress temperature will in turn be reduced. Thus the cycle is closed and since the regulated rectal temperature is a physiologic variable of measurement this represents a **physiologic closed-loop circuit (PCLC)**.

During the initial stages of treatment, i.e. rapid cooling down of the patient, an inevitable **overshoot** will occur – actual values will in fact fall somewhat **short** of the target value of 33.5°C. Standard parameters have been chosen to reduce such overshoot to below 0.5°. A stable status is subsequently reached within a **settling time** of approx. 1 hour; there are **no** remaining deviations from set parameters. During this constant phase, which usually lasts about 72 hours, potential fluctuations will be less than 0.3°. Following commencement of the re-warming phase there will initially be a rise in mattress temperature. Only after a **response period** of approx. 30 minutes will there be any noticeable change in rectal temperature. This will subsequently increase only gradually as well and therefore initially lag marginally behind the intended progression. This **tracking error** is gradually reduced and will in any event always remain below 0.5°.

This **physiologic closed-loop circuit** can obviously operate properly only if all elements of this functional chain do perform their designated tasks as intended. Assuming normal operations of the TECOTHERM NEO unit a number of additional requirements need to be met:

- The temperature regulating fluid must circulate at a flow rate sufficiently high to ensure an efficient thermal transfer to or away from the patient. This process is monitored by the unit and, if required, the operator will be alerted to initiate appropriate corrective measures.
- There must be sufficient thermal contact between the coolant fluid perfusion mattress and the patient, as any change in mattress temperature may otherwise have no or only limited effect on patient temperature. It is of crucial importance for the operator to position the mattress correctly and in accordance with the operating instructions (see 8.7). The equipment can detect any fault in this respect only after lapse of the response period of approx. 30 minutes, at the earliest, if despite constant adjustment

of mattress temperature the expected reaction in measured temperature does not occur and the patient's temperature eventually moves outside the permissible range of $\pm 0.5^\circ$ around the target value. Only at that point in time will a temperature alarm be activated.

- **Body Core Temperature**, as the measurement ultimately to be regulated, must be recorded accurately. Incorrect measurements taken over an extended period of time, regardless of cause, would immediately result in an unwanted change in the patient's actual body core temperature.

Example: An incorrectly placed temperature probe (e.g. slipped out) will record a temperature **lower** than the actual body core temperature, since the temperature probe will now measure the air temperature in proximity of the initial position. The current temperature measurement is shown on the display. This temperature will in fact be lower than the target temperature of 33.5°C . Consequently there is now a deviation in temperature (**cause**). This will immediately result in an increase in mattress temperature (**effect**), since the unit's control system will work to again increase the body core temperature, which is now perceived being too low. Upon activation of the alarm, at least, the operator can conclude from the low temperature recording shown on the display that the temperature probe may have slipped out and will need to check this immediately.

6.2 Fallback mode

Amongst various possible causes which may lead to a malfunctioning of the physiologic closed-loop circuit the systematically false recording of BCT would be the most disadvantageous, especially if it went unnoticed for an extended period of time. Only this kind of false measurement would lead directly to the wrong body core temperature for the patient. Such false readings can have a number of different causes:

- incorrect placement of the temperature probe, e.g. slipped out
- excessively high levels of electromagnetic interference from the environment
- deficiencies in contact(s) at plug connections
- defective temperature probe.

Unfortunately it is not possible to permanently monitor the temperature probe with the aid of a second control probe, as the insertion of 2 probes may be difficult in the case of an infant. The otherwise recommended control by means of an additional skin probe is not sufficiently accurate and too exposed to potential external impact for such readings to be used in arriving at an informed decision. For these reasons measuring results taken from the Body Core Temperature probe are checked as to plausibility, whereby it will depend upon the relevant stage of treatment as to what range of values for measured temperature recordings will be classified as being plausible and therefore acceptable. In the case of measurements occurring systematically outside this specified **range of acceptance** TECOTHERM NEO will stop operating as a **physiologic closed-loop circuit** and instead switch into **fallback mode**. The operator will be alerted and informed about the current status and subsequently needs to decide upon an appropriate course of action. Depending upon the stage of treatment a choice of

suitable options will be given for the unit to immediately resume operation. The operator can now follow these prompts or make changes according to his own assessment of what actions may be required.

The key characteristic of the **fallback mode** is that the required mattress temperature will no longer be calculated by the temperature control system, but that it now needs to be specified by the **operator**. In order to be able to take an informed decision under these circumstances the operator immediately needs to arrange for alternative methods of continuing a reliable recording of the patient's Body Core Temperature, completely independent from the TECOTHERM NEO system.

Although it will generally be possible to continue the current treatment process up to the end entirely in fallback mode, one should always try to identify and eliminate the actual cause of any false measurement. If no obvious reasons can be detected a replacement of the temperature probe is recommended. As soon as acceptable measurements are available again the unit will switch back automatically into the **physiologic closed-loop circuit** operating mode and the operator will be advised accordingly. Only in rare cases is it possible, that measurements may again be correct but still marginally remain outside the valid range of acceptance. If the operator can see that the measurements are indeed correct and there is still no automatic reversal, then this reversal can be prompted through use of the **"Servo"** button.

6.2.1 Plausibility limitations in temperature measurement

In accordance with the designated applications for the TECOTHERM NEO system (see 1.1) it would be possible in extreme cases for the temperature of a patient to vary between 30°C and 38°C , at the beginning of the treatment cycle. Initial temperature recordings between 29°C and 39°C are consequently categorised as plausible readings. In the case of measurements outside this range the control system cannot be started and activation will be denied, with corresponding notification.

This comparatively broad range of tolerances, however, does not entail any untenable elements of risk. On the one hand, it can be assumed that intensive care and monitoring of the process is safeguarded during the initial stages of treatment, when the rapid achievement of stable conditions is the primary objective. The range of acceptable tolerances on the other hand is rapidly reduced following the initial stages of treatment until a status of stable condition has been reached. From that point forward the acceptable range of tolerances will be merely 1° above or below the corresponding set target value. In the event of adjustments being made to the relevant target values the corresponding threshold values will change accordingly, e.g. they will rise during the re-warming phase at the same speed as the temperature target value.

Besides the monitoring of compliance with these absolute tolerance thresholds, temperature measurements are also checked as to their speed of change. The threshold value in this respect is **$0.3^\circ/\text{minute}$** . Any changes faster than this, as in the

case of the probe having slipped-out, will be read and evaluated as non-plausible and will trigger the switch to fallback mode.

6.2.2 Operations during fallback mode

As soon as the fallback mode has been activated, due to an infringement of tolerance thresholds, the operator must intervene and determine how the mattress temperature is to react from that point forward. In this context it very much depends on the current stage of treatment in deciding on how best to proceed in an expedient manner. Correspondingly parameters are set for immediate activation of the fallback mode which will, at least initially, not result in any additional exposure to risks. The operator will need to adjust these parameters to prevailing conditions. With the aid of the graphic display the operator can obtain a good indication from the diagram of the progression of mattress temperature up to that point. Only once these steps have been taken is it advisable to commence with any trouble-shooting efforts or even a replacement of the temperature probe, in order to restore automatic operations as quickly as possible.

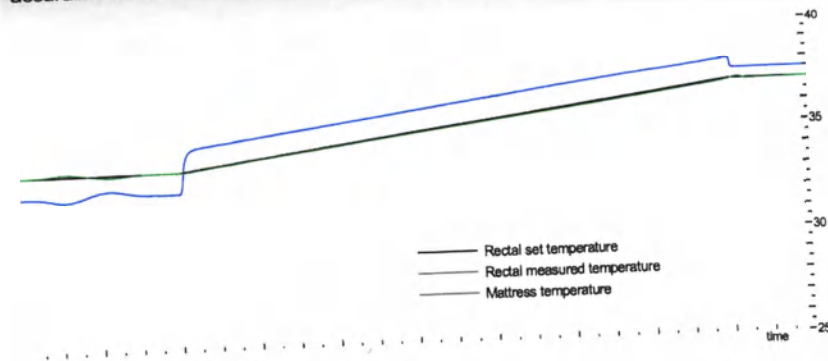
Depending on the current stage of treatment two essentially different types of parameters and optional settings are available for operations in fallback mode.

If the temperature is to be either kept constant or to be adjusted to a specific value as quickly as possible, then the mattress temperature will be used as an immediate control parameter which can be reset, if required, at any time.

During the initial phase of rapid cooling down to e.g. 33.5°C the pre-defined setting for fallback mode will be a mattress temperature of 20°C. This will initially ensure that the cooling down process, once initiated, will be continued. Depending on how far the cooling down process has progressed up to this point, the temperature level of 20°C may still be too high or otherwise already too low. This needs to be assessed by the operator on the basis of an independent measurement of the patient's actual temperature and the temperature will subsequently need to be adjusted accordingly. As soon as the (independently measured) patient's temperature does approach the target value of 33.5 °C additional adjustments to mattress temperature will become necessary, in order to stabilise the temperature at 33.5°C and to prevent any further cooling down of the patient.

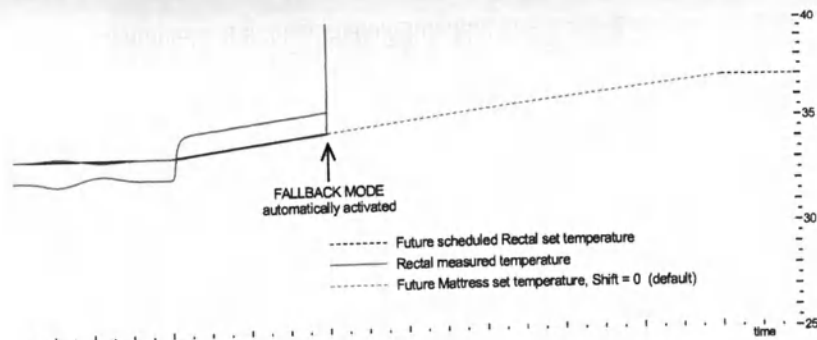
In phases during which the patient's temperature is to be kept constant, e.g. at 33.5°C or finally at 37°C, the pre-setting for the mattress temperature will be the same as that for the patient's temperature to be maintained at a constant level. Depending on ambient conditions as well as the patient this may be marginally too high or somewhat too low. The progression of mattress temperature up to that point, as shown in the diagram, will provide useful guidance in this respect for corrective measures to be taken. If the fallback mode continues to hold any longer, the operator will again have to assess, on the basis of independently taken readings of the patient's Body Core Temperature, whether the choice of mattress temperature has been correct.

The mattress temperature will gradually change, at a rate determined by the patient's delay with regard to the pre-determined Body Core Temperature. Correspondingly accurate automatic re-warming can schematically be illustrated as follows:

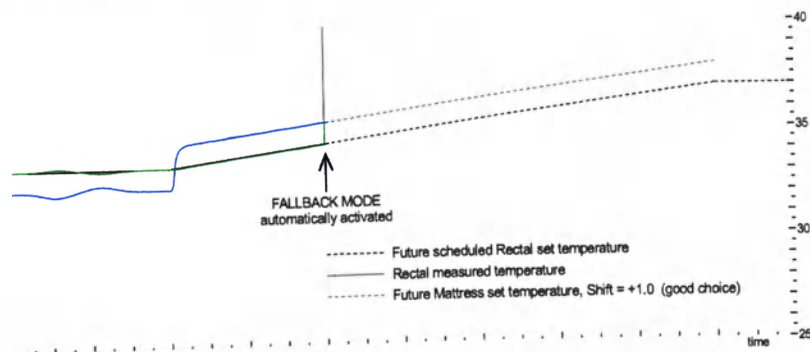


In practice, however, the mattress temperature will not always need to be exactly 1° above the BCT and depending on the patient it may be even higher, as well as lower, than the BCT. Certain fluctuations may also be due to interference, as indicated in the left segment of the diagram.

If the fallback mode is activated following parameters are applied: the target value for the mattress temperature will be set at the currently applicable target value for the rectal temperature. In further progression it will gradually rise at the same speed at which the body core temperature is set to increase, as schematically shown in the following illustration:



Comparing this illustration with the preceding one it becomes apparent, that the pre-determined parameters cannot produce in the originally desired progression in rectal temperature: Mattress temperatures would systematically fall 1° short of requirements. In these cases the operator therefore is given an option to **offset** the future progression of mattress temperature by an appropriate margin (maximum up to $\pm 3^\circ$). The following graphic illustrates how treatment would progress once the operator had interpreted the progression of mattress temperature up to that point correctly and adjusted the system accordingly to the appropriate level of **offset**:



TECOTHERM NEO Thermo-Regulation system, components and accessories:

- TECOTHERM NEO device
- Application parts like mattresses, cooling wraps, cooling pads
- Temperature probes with connectors
- Extension cables for single use Temperature probes
- Hose set, thermally shielded to connect application parts to the device
- Fill-up set, includes necessary components for filling/ re- filling TECOmed
- 5 litre **TECOmed** fluid, canned in PE or PP container
- Thin protective interlayer
- Electrical Power cord, up to 2,5 m

Warning: The use of accessories other than those specified in this Instruction for Use, in particular Power cord, Temperature probes and their Extension cables, may result in increased emissions or decreased immunity of the TECOTHERM NEO System.

Warning: Accessories specified for use with TECOTHERM NEO, especially Power cord, Temperature probes and their Extension cables, should not be used with other medical electrical equipment or systems. This may result in increased emissions or decreased immunity of the medical electrical equipment or system in question.

Optional accessories:

- Repair set for small mattress defects like punctures and flaws
- Fluid Emptying Aid for mattress
- Storage boxes

TECOTHERM NEO Cooling Wrap **TNEO PAD M** for total body cooling of the patient for Multiple Use and mattresses for Total Body Cooling are **Therm Aqua Pad** 30 x 45 cm (small size), 50 x 90 cm (medium size), see section 7.8 .

Interlayer separate mattresses/wraps from patient body preventing intimate direct contact.



For total body cooling treatment the TECOTHERM NEO device pumps TECOmed along the hydraulic lines through mattresses/wraps or pads to lower or increase body core temperature to the set value. Operators may preselect the most appropriate treatment procedure and target temperatures.

During circulation the micro computer of the Control Board is permanently comparing/analysing the measured and set temperatures. The larger the deviation between the two temperatures the more cooling or heating power is to be supplied by the TECOTHERM NEO device.

The circulating liquid extracts or delivers heat from or to the patient. Circulation is monitored by the controlling system. Heating and cooling rates also are monitored by the microcomputer of the controlling system and checked for observing defined limits.

Treatment procedure temperatures are strictly limited

- | | |
|--|--------------------------------------|
| • Body Core Temperature
(lower limit/upper limit) in the treatment modes I and II | 32°C/38°C |
| • Mattress temperature | 12°C/39°C |
| Device internal temperature alarm limits | 10°C lower limit
41°C upper limit |

7.1 TECOTHERM NEO operating modes

TECOTHERM NEO is designed as a physiologic closed-loop control system PCLCS, see section 6.1.

Note All parameters can be changed from set position at ANY TIME should the need arise. Select menu mode "Options". Changes will be stored on the TECOTHERM NEO and can be seen on later analysis.

Three treatment and operation modes of TECOTHERM NEO

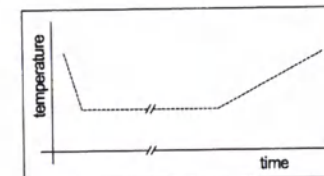
- I Programmable Complete Treatment Mode (Servo controlled mode)
- II Servo Control Mode (constant rectal temperature)
- III Constant Mattress Temperature Mode

Note: The operator can permanently follow the Body Core Temperature on the display screen, see section 7.3.

Treatment Mode I

Programmable Complete Treatment Mode (Servo controlled mode) (automatic mode, treatment protocol)

System is designed for cooling/heating and regulating the temperature of the patient. Details for initial operation see section 8.



Treatment mode I generally allows selecting and setting target Body Core Temperatures within a range **32°C to 38°C**. For treatment section 1, cool down (or warm up if the patient is below target temperature) and section 2 (temperature maintenance), however, setting is limited to **32 ≤ 33,5°C ≤ 35°C**. Duration of treatment section 2 can generally be set within 1 to 100 h, and in treatment section 3 (return to normo-thermia) between 1 and 24 h. Temperature is accurately adjusted and finely tuned in all treatment sections.

Necessary TECOTHERM NEO system equipment to run treatment is

- TECOTHERM NEO device
- Mattress for total body cooling, filled, protecting foil interlayer
- Temperature Probe for Body Core Temperature (Skin temperature probe is optional)

All equipment parts should be checked and prepared to start treatment, see section 5 of this IFU. Patient should be placed onto the mattress/cool wrap. Rectal probe should be inserted and secured.

Operation Mode I has four (4) treatment sections / phases 1 ... 4.

To start treatment follow and observe the instructions of the MENU.

Treatment section 1 Cooling-Down Phase

TECOTHERM NEO is operating to cool down as fast as possible. The system is operating with maximum cooling power. Body heat from the patient is extracted by the cooling mattress and transferred to the circulating fluid. The central device cooling unit extracts the heat and cools the fluid on demand.

The default target set temperature in this automatic mode is 33,5°C. When measured BCT is reaching the target temperature 33,5°C the system will reduce the cooling power automatically.

Control board microcomputer determined a sufficiently small deviation of measured and set temperature to start power reduction. Control system approaches set temperature without remarkably overshooting or undershooting.

Treatment section 2 Maintenance Phase

Reaching the set temperature 33,5°C the system continues treatment to hold BCT of the patient constant. Treatment time is preselected by the operator (default 72 h). The Body Core Temperature (BCT) is pre-selected (default 33,5 °C). Typically, deviations of BCT from set temperature will be $\leq 0,2^{\circ}\text{C}$.

The control board permanently compares measured temperature with set BCT 33,5°C. The central cooling unit is permanently adjusting the temperature of the circulating fluid to hold BCT at $33,5^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$. If during treatment section 2 BCT of the patient is increasing/decreasing caused by disturbances, the difference between measured and set rectal temperature increases.

The system initially will respond with more cooling power or increased warming. If deviation exceeds $0,5^{\circ}\text{C}$ in any direction, for a longer time the internal monitoring system will detect this discrepancy. TECOTHERM NEO starts alarming.

After phase 2 the system automatically starts phase 3. Re-warm target Body Core Temperature and time to achieve this are pre-selected (Default BCT 37°C and 7 hours).

The TECOTHERM NEO system will linearly increase the BCT until selected target temperature 37°C is reached.

System then stops re-warming. BCT remains at the selected value.

In case of disturbances the system responds as described in section 2.

Treatment section 4 (optional) Holding BCT at Normal Temperature

The operator can continue the treatment. TECOTHERM NEO will automatically continue to hold the temperature at the selected BCT 37°C or at a modified temperature.

Operator can finish such treatment at any time using menu "Options".

To continue the treatment with further warming or cooling you must leave treatment mode I and select treatment mode II or mode III.

NOTE: All parameters can be changed from set position at ANY TIME should the need arise. Changes will be stored on the TECOTHERM NEO and can be seen on later analysis.

In treatment mode I all temperatures/time dates are recorded/logged and can be read out/transferred to a USB stick, see section 7.3 for the USB port.

Fallback Mode



Note: Consulting section 6.2.2 is strongly recommended

- TECOTHERM NEO will perform treatment of the patient safely as long as the temperature of the patient is accurately measured. If measured temperature deviates more than 1°C from the expected value TECOTHERM NEO will switch from automatic to the Fallback Mode being a **manual mode**. Now the operator has to assess BCT by choosing appropriate mattress temperature. Details see **section 6.2.2**.
- As long as fallback mode is active, BCT monitoring requires installation of another **independent accurate calibrated temperature probe** (rectal probe or bladder catheter sensor) with a separate display showing the patient's temperature.
- Substitution of the used temperature probe by a new one of the same type is a First Aid Measure. Install it into the rectum and connect it to the device front panel socket "R". If failure cause is eliminated TECOTHERM NEO will automatically switch back to servo treatment mode I.

Treatment Mode II

SERVO CONTROL Constant Rectal Temperature Mode

The System is designed for inducing hypo/hyper/normo-thermia in a patient. Details for initial operation see section 8.

Note In treatment mode II you can select treatment temperatures in a wider range than in mode I: Target **Body Core Temperatures** 30° 38°C.

Treatment temperatures and durations can be defined more freely in the treatment sections. But after ending a treatment section, the reached final temperature will be maintained constant for unlimited time. Operator is requested to either continue, or to introduce a new section by changing treatment parameters (temperatures, duration), or to stop the treatment.

If a time of 0 h (the default) is selected to reach target temperature, the TECOTHERM NEO will try to reach that temperature as fast as possible. By selecting a reasonable time interval, the operator can define an appropriate cooling or warming rate.

Necessary TECOTHERM NEO system equipment to run treatment is:

- TECOTHERM NEO device
- Mattress for total body cooling, filled, protecting foil interlayer
- Body Core Temperature Probe
- Themally shielded hoses to connect mattress to the device.

All equipment parts should be checked and prepared to start treatment, see section 8 of this IfU. Patient should be placed onto the mattress/cool wrap. Rectal probe should be inserted and secured.

To start treatment follow the instructions of the MENU.

The TECOTHERM NEO device pumps TECOmed through mattresses/wraps or pads and back to the device. During circulation the micro computer of the Control Board is permanently comparing/analysing the measured and set BCT.

The larger the deviation between the two temperatures the more cooling or heating power is to be supplied by the TECOTHERM NEO device.

After having reached set rectal temperature the system automatically is keeping this temperature.

Treatment section 1 Rapid Cooling-Down Phase

Note that depending on initial BCT and target BCT this section may also include warming up. TECOTHERM NEO is operating to cool down as fast as possible. The system is operating with maximum cooling power. Body heat from the patient is extracted by the cooling mattress and transferred to the circulating fluid. The central device cooling unit extracts the heat and cools the fluid on demand.

(For example) When the temperature difference between measured and set temperature is sufficiently small, the system will reduce the cooling power automatically. The Control board continuously monitors the temperature and will start power reduction if a sufficiently small deviation of measured and set temperature is reached. The system will approach set temperature without remarkably overshooting or undershooting.

Alternatively, a time interval could have been selected to reach the final temperature.

Treatment section 2 Cooling (maintenance) Phase

This is a constant temperature phase.

Reaching set temperature of section 1, the system continues treatment to automatically hold BCT of the patient constant. It permanently compares measured temperature with set BCT. The central cooling unit is permanently adjusting temperature of circulating fluid to **hold BCT at selected value**.

The Operator may either finish treatment or change treatment parameters during treatment operation (MENU entry "Modifying Treatment".) The Control board attempts to reach the new target temperatures as fast as possible or within the pre-defined time interval. That is, a new section 1 has been started. For example, this might be a slow re-warming within 7 hours.

Elapsed treatment times are shown in the display feature DIAGRAM.

Observing the temperature profiles, the operator is able to check the temperature constancy over the treatment time. Measured temperature is held within a temperature range $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ (for example $33,5^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$). Typical deviations are $< 0,2^{\circ}\text{C}$.

NOTE: TECOTHERM NEO will not alarm the end of any section. The operator must observe whether the intended time of treatment has elapsed.

If during treatment section 2, BCT of the patient is increasing/decreasing, caused by disturbances, the difference between measured and set temperature increases. The system initially will respond with more cooling power or increasing warming. If deviation exceeds $0,5^{\circ}\text{C}$ in any direction, for a longer time, the internal monitoring system will detect this discrepancy. TECOTHERM NEO starts alarming.

NOTE: All parameters can be changed from set position at ANY TIME should the need arise. Changes will be stored on the TECOTHERM NEO and can be seen on later analysis. All temperatures/time dates are recorded/logged and can be read out/transferred to a USB stick, see section 7.3 for the USB port.

Fallback Mode

Note: Consulting section 6.2.2 is strongly recommended

- TECOTHERM NEO will perform treatment of the patient safely as long as the BCT of the patient is accurately measured. If measured temperature deviates more than 1°C from the expected value TECOTHERM NEO will switch from automatic to the **Fallback Mode** being a manual mode. Now the operator has to assess BCT by choosing appropriate mattress temperature. Details section 6.2.2.
- As long as fallback mode is active BCT monitoring requires installation of another independent accurate calibrated temperature probe (rectal probe or bladder catheter sensor) with a separate display showing the rectal temperature.
- Substitution of the used rectal probe by a new one of the same type is a First Aid Measure. Install it into the rectum and connect it to the device front panel socket "R". If failure cause is eliminated TECOTHERM NEO will automatically switch back to servo treatment mode II.

Treatment Mode III Constant Mattress Temperature Mode

This Treatment mode is designed for inducing hypo/hyper/normo-thermia in a patient. For details of initial operation see section 8.

Note: Treatment Mode III is a **non-servo controlled** mode. Body Core Temperature is no more a reference variable for automatically running the treatment. Selectable mattress temperature range is 12°C to 39°C. In Treatment Mode III the operator is fully responsible for performing and selecting a treatment procedure. He has to select appropriate mattress temperatures and treatment times for cooling and re-warming.

NOTE During Initial treatment phase, operator should observe treatment very carefully and when needed correct/adapt treatment parameters.

Under normal conditions of heat transfer it takes about 15 minutes to warm up the mattress from 20°C to 37°C. Naturally, the core temperature of a patient being placed onto the mattress cannot follow such a high speed of temperature change.

Attention Only the **Mattress temperature** is permanently displayed on the screen in the display feature (LARGE SIZE NUMBERS). If using the TECOTHERM Rectal or Skin probes, temperatures are displayed only in the display feature DIAGRAM (as profile and in the parameter boxes). One **cannot rely** on these temperatures, however, if Mode III is used as **Fallback Mode** for a Servo Mode in case the BCT measurement was in doubt.

- TECOTHERM NEO device
- Mattress for total body cooling, filled, protecting foil interlayer
- Thermally shielded hoses to connect mattress to the device.

Attention External Temperature Probe !

If the Tecotherm Neo temperature measurement is in doubt, BCT monitoring requires installation of an independent accurate calibrated temperature probe (rectal probe or bladder catheter sensor) with a separate display screen showing the measured temperature. The **screen should indicate BCT clearly and visible from distance**.

All equipment parts should be checked and prepared to start treatment, see section 8 of this IfU.

Treatment Procedure

Section Cool Down Phase Start treatment following the MENU instructions. Select mattress temperature and treatment time 0 h to cool down the patient as fast as possible, or different time to cool at a defined rate. Measured BCT being 1,0°C higher before meeting the target BCT, operator should enhance the mattress temperature up to 34 - 34,5°C. Depending on the rate of measured BCT meeting target BCT, the operator may decide to select slightly higher or lower mattress temperatures to smoothly reach target value. Keep in mind that changes in mattress temperature as a rule are seen in the BCT only after hour ½.

In the **Cooling Phase**, to hold BCT at the **Target Temperature Value** the operator should observe the BCT regularly. Deviations should be corrected by slightly changing mattress temperature if need arises.

After termination of Cooling Phase (say 72 hours) the operator is requested to perform the transition into **Re- warming Phase**. Following the MENU Options the operator is required to select new treatment parameters. Start re-warming cautiously rising mattress temperatures to 34- 35°C. Observing the rewarming rate, the operator must reduce/enhance mattress temperature on demand. Maximal mattress temperature is 39°C. It is possible and useful to initiate a linear rise of the mattress temperature with an appropriate rate of temperature rise.

NOTE: Patient body mass may severely influence the re-warming. The larger the mass the slower the re-warming. All temperatures/time dates are recorded/logged and can be read out/transferred to a USB stick, see section 7.3, USB port.

7.2 TECOTHERM NEO Thermo-Regulation and Monitoring system Informations

For the TECOTHERM NEO no ESSENTIAL PERFORMANCES have been determined.

TECOTHERM NEO is a light-weight, efficient and powerful Thermo-Regulation and Monitoring system

Options	Cooling/Warming, Normothermia
Dimensions	375 x 190/ 215 x 310 mm (W x L x H)
Mass / Weight	7,2 kg
Operation modes	I Servo Control Complete treatment mode II Servo Control Constant Rectal Temperature III Constant Mattress Temperature
Mattress temperatures for Total Body cooling children up to 50 kg body mass	+12 °C to + 39 °C
Temperature constancy	± 0,3 °C
Temperature accuracy	0,1 °C
Body Core Temperature control range	I 32°C ... 33,5°C ... 38°C II 30°C 38°C

Hydraulic circulation system

Fluid	TECOmed
Reservoir capacity	approx. 250 ml
Fluid flow rate in operation	up to 300ml/ min, with mattress up to 500 ml/ min short circuited max. 0,5 bar
Circulation System pressure	
Electrical power consumption	< 350 W (mains 100-130V / 200-240V 50-60Hz)

Applied Parts

Rectal Probes	METKO FMT400/AOR-D, single use, combined with extension cable FMT400/ASW-D, 1,6m long, reusable. Philips M1837A, single use, combined with extension cable 989803162601, 1,5m long, reusable. EXACON D-RB2A, reusable EXACON D-S06RGA, reusable
Skin Probe	
Mattress Therm Aqua Pad	
Material	PUR polyurethane, transparent
Dimensions	300 x 450 mm
Volume	300 ml fluid
Mass (empty)	220 g
Mattress Therm Aqua Pad	
Material	PUR polyurethane, transparent
Dimensions	500 x 900 mm
Volume	450-500 ml fluid
Mass (empty)	approx. 750 g
Cool Wrap / MattresT NEO Pad M	
Material	PUR polyurethane, transparent
Dimensions	620 x 440 mm
Volume	300 - 350 ml fluid
Mass (empty)	155 g

- Central Cooling / Warming Module
- Hydraulic Module for controlled circulation of TECOmed thermoregulating fluid
- Micro Computer controlled Operating and Control Board.
- MENU, user interface
- Display for visualization of MENU operations and treatment / therapy scenario.
- Alarm and monitoring system
- Temperature probes

Detailed software is implemented.

Indicators and operation key elements/buttons are clearly arranged at the front panel. Mains socket and sockets for USB are positioned at the rear side.

Figure TECOTHERM NEO Device



More details, see section 7.3

Central Cooling/Warming module

The Central Cooling / Warming module is a thermoelectric based unit which cools or warms the circulating TECOmed fluid. This module is controlled and monitored by means of a micro computer in the Control Board and supplied by a modern efficient switching power supply. It is fan cooled to remove heat produced by the Peltier elements.

It is operating exactly to reach the target temperatures adjusted by the operator, and hold them constant according treatment protocol.

Hydraulic Module and Circulation System

The Hydraulic Module is made of a pump, pressure valve, inner fluid container, quick disconnect couplings to connect hoses and mattresses, cool wraps, and an internal flow meter to detect circulation flow volume. The pump is driving the TECOmed fluid to circulate through the mattresses/applied parts. Operating pump pressure is limited to 0,5 bar.

Micro Computer controlled Operating Board and Control Board, MENU

TECOTHERM NEO is furnished with an **Operating Board** and a **Control Board** to control its internal operation features. Both boards are based on their separate powerful micro computers which are in permanent communication.

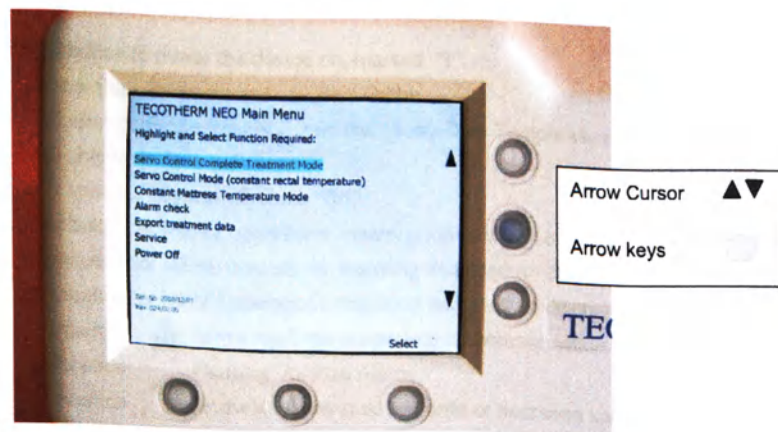
TECOTHERM NEO has three main operation and treatment modes. The operator can select operation modes using the MENU, see section 7.1.

A large display serves as **user interface** for the operator. MENU operations and treatment modes are visualized on the display screen.

The operator either selects, confirms or modifies treatment modes, treatment options, operations and settings using MENU operation **Arrow Keys** to move to MENU entries. Pushbuttons below the display screen enable performing instructions like Select, Confirm, Cancel, Apply, Start etc.

Currently selectable instructions and entries are highlighted **turquoise**.

Display with MENU



Alarm System and Monitoring Features

Alarm symbols shown on the display are indicating system errors and failures

System failure.	
Temperature Alarm.	
Alarm No or restricted flow	
Low fluid level	
Audible alarm, paused	

TECOTHERM NEO is equipped with detailed alarm and monitoring elements. Main purpose is monitoring and detection of temperatures and flow of the circulating fluid, of internal temperatures in the Central Cooling/Warming module, of the temperature limits, mains power failure.

When detecting deviations from the limits and/or failures the alarm system initiates optical and audible alarms, and the above shown indicators appear on the screen.

Details on indicators see section 4.

Mains Power failure and certain internal system failures are indicated by LED indicators in the lower front panel, just below the display screen. For details see section 11 Alarm System.

Mains Cable Cord

TECOTHERM NEO is powered via a medical grade cable cord to a shock- proofed mains socket with 100-130V or 200-240V and 50-60Hz. Cable should be 2,5 m long and approved for shock proofed sockets only.

Hydraulic Module and Circulation System

The Hydraulic Module is made of a pump, pressure valve, inner fluid container, quick disconnect couplings to connect hoses and mattresses, cool wraps, and an internal flow meter to detect circulation flow volume. The pump is driving the TECOmed fluid to circulate through the mattresses/applied parts. Operating pump pressure is limited to 0,5 bar.

Micro Computer controlled Operating Board and Control Board, MENU

TECOTHERM NEO is furnished with an **Operating Board** and a **Control Board** to control its internal operation features. Both boards are based on their separate powerful micro computers which are in permanent communication.
TECOTHERM NEO has three main operation and treatment modes. The operator can select operation modes using the MENU, see section 7.1.

A large display serves as **user interface** for the operator. MENU operations and treatment modes are visualized on the display screen.
The operator either selects, confirms or modifies treatment modes, treatment options, operations and settings using MENU operation **Arrow Keys** to move to MENU entries. Pushbuttons below the display screen enable performing instructions like Select, Confirm, Cancel, Apply, Start etc.

Directly selectable instructions and entries are highlighted **turquoise**.



Alarm System and Monitoring Features

Alarm symbols shown on the display are indicating system errors and failures

System failure.



Temperature Alarm.



Alarm No or restricted flow



Low fluid level



Audible alarm, paused



TECOTHERM NEO is equipped with detailed alarm and monitoring elements. Main purpose is monitoring and detection of temperatures and flow of the circulating fluid, of internal temperatures in the Central Cooling/Warming module, of the temperature limits, mains power failure.
When detecting deviations from the limits and/or failures the alarm system initiates optical and audible alarms, and the above shown indicators appear on the screen.
Details on indicators see section 4.

Mains Power failure  and certain internal system failures  are indicated by LED indicators in the lower front panel, just below the display screen. For details see section 11 Alarm System.

Mains Cable Cord

TECOTHERM NEO is powered via a medical grade cable cord to a shock- proofed mains socket with 100-130V or 200-240V and 50-60Hz. Cable should be 2,5 m long and approved for shock proofed sockets only.

Hydraulic Module and Circulation System

The Hydraulic Module is made of a pump, pressure valve, inner fluid container, quick disconnect couplings to connect hoses and mattresses, cool wraps, and an internal flow meter to detect circulation flow volume. The pump is driving the TECOmed fluid to circulate through the mattresses/applied parts. Operating pump pressure is limited to 0,5 bar.

Micro Computer controlled Operating Board and Control Board, MENU

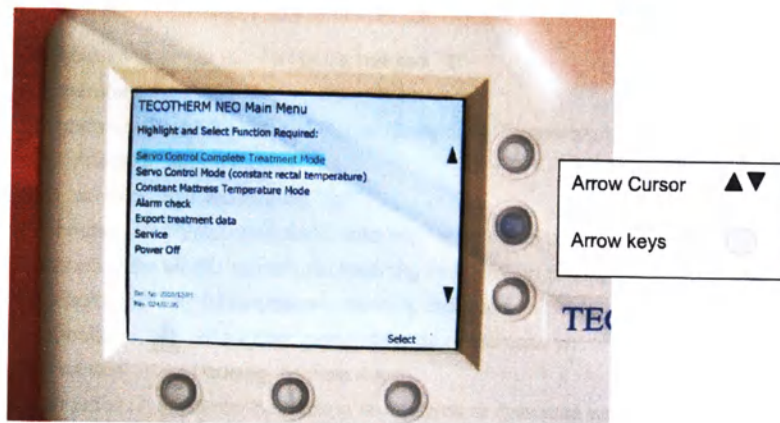
TECOTHERM NEO is furnished with an **Operating Board** and a **Control Board** to control its internal operation features. Both boards are based on their separate powerful micro computers which are in permanent communication. TECOTHERM NEO has three main operation and treatment modes. The operator can select operation modes using the MENU, see section 7.1.

A large display serves as **user interface** for the operator. MENU operations and treatment modes are visualized on the display screen.

The operator either selects, confirms or modifies treatment modes, treatment options, operations and settings using MENU operation **Arrow Keys** to move to MENU entries. Pushbuttons below the display screen enable performing instructions like Select, Confirm, Cancel, Apply, Start etc.

Currently selectable instructions and entries are highlighted **turquoise**.

Display with MENU



Alarm System and Monitoring Elements

Alarm symbols shown on the display are indicating system errors and failures

System failure.



Temperature Alarm.



Alarm No or restricted flow



Low fluid level



Audible alarm, paused



TECOTHERM NEO is equipped with detailed alarm and monitoring elements. Main purpose is monitoring and detection of temperatures and flow of the circulating fluid, of internal temperatures in the Central Cooling/Warming module, of the temperature limits, mains power failure.

When detecting deviations from the limits and/or failures the alarm system initiates optical and audible alarms, and the above shown indicators appear on the screen. Details on indicators see section 4.

Mains Power failure  and certain internal system failures  are indicated by LED indicators in the lower front panel, just below the display screen. For details see section 11 Alarm System.

Mains Cable Cord

TECOTHERM NEO is powered via a medical grade cable cord to a shock- proofed mains socket with 100-130V or 200-240V and 50-60Hz. Cable should be 2,5 m long and approved for shock proofed sockets only.

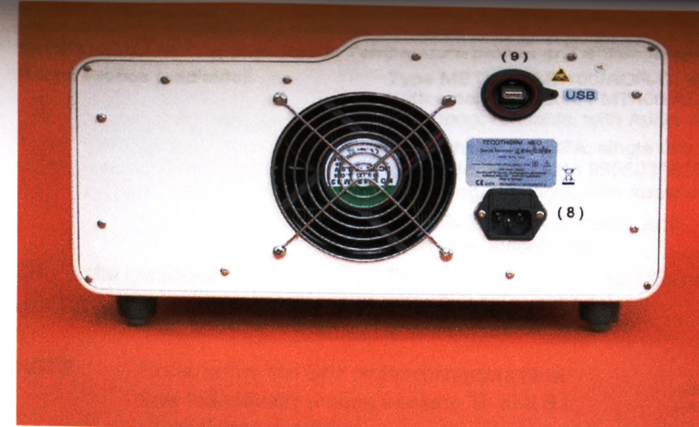
7.3 Indicators and Operation Key elements, Display screen

Figure TECOTHERM NEO front panel view



- (1) Pushbutton to power the device on, marked "I"
- (S) Temperature Probe Socket Skin Probe
- (R) Temperature Probe Socket Rectal (Body Core Temperature) Probe
- (4) LED Indicator **Mains Failure**
- (5) LED Indicator **System Failure "SF"**
- (T 1) Pushbutton for MENU operations, meaning indicated on display
- (T 2) Pushbutton for MENU operations, meaning indicated on display
- (T 3) Pushbutton for MENU operations, meaning indicated on display
- (T 4) Pushbutton ▲ Arrow Key: menu upwards or increase value
- (T 5) Pushbutton Pausing Audible Alarm
- (T 6) Pushbutton ▼ Arrow Key: menu downwards or decrease value
- (6) Female Coupling / socket for connecting hoses or mattresses
- (7) Female Coupling / socket for connecting fill- up set for filling TECOmed

Figure TECOTHERM NEO Rear Panel



- (8) Mains Socket
- (9) USB socket

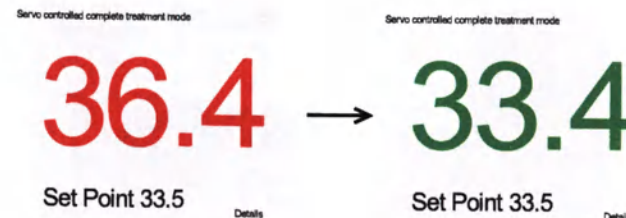
Further details see section 7.9

Indicating Temperatures at the Display screen

Running the 3 main treatment modes, see section 7.2, treatment temperature is shown on the screen in a large size (display feature **LARGE SIZE NUMBERS**).

Rectal temperature is displayed when selecting treatment mode I or II. **Mattress temperature** is shown when selecting treatment mode III.

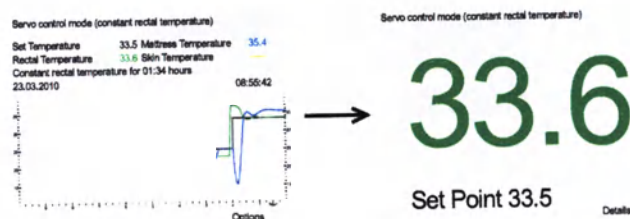
Treatment modes I and II As long as measured temperature deviates more than 0,5 °C from the Set Point the temperature is appearing **RED**. So, for example, if Set Point is 33,5°C a measured temperature of 36,4 °C is displayed **RED**. Only when deviation is < 0,5°C colour changes to **GREEN**.



Treatment mode III As long as measured Mattress Temperature deviates more than 0,5 °C from the Set Point the mattress temperature is appearing **RED**. So for example if Set Point is 30,0°C a measured temperature of 34,1 °C is displayed **RED**. Only when deviation is < 0,5°C colour changes from **RED** to **BLUE**.



60 seconds after starting treatment in each of the main treatment modes the display feature **DIAGRAM** is changed to the feature **LARGE SIZE NUMBERS**. Here shown for treatment mode II Servo Control Constant rectal temperature.



Patient Temperatures should be measured using approved calibrated Temperature probes recommended by the manufacturer, only.

TECOTHERM NEO applies Rectal Temperature probes and a Skin temperature probe:

Rectal Probes (pediatric)

Type METKO FMT400/AOR-D, single use.
With extension cable FMT400/ASW-D,
1.6m long, reusable, with Audio Jack.

Type Philips M1837A, single use.
With extension cable 989803162601,
1.5m long, reusable, with Audio Jack.

Type D- RB2A, with Audio Jack,
Reusable, autoclavable.

Skin Probe (pediatric)

Type D- S06RGA, with REDEL connector
reusable, autoclavable.

NOTE

Rectal probe and Skin probe connectors have
their **individually mating sockets R and S**!
No confusion possible!



Body core temperature BCT is measured with the rectal probe. Ensure that the probe is correctly inserted in the patient and that it is properly secured. Also ensure that the probe is properly connected to the TECOTHERM NEO socket marked **(R)**!

The second temperature probe (reference probe) is directly plugged to the TECOTHERM NEO socket **(S)**. It independently monitors a second patient temperature.

Figure TECOTHERM NEO with Temperature Probes



7.5 Hoses, Hydraulic lines

The hose set is composed of fluid tubing made from transparent polyurethane material, and a thermally shielding envelope made from silicone foam material.

Mattresses, wraps and pads are connected to TECOTHERM NEO by means of the hoses. Hoses are connected to the device with male connectors, to the mattress with female connectors.

Male connectors are plugged to the device ports (6), see section 7.3. and 8.3. Mattresses and other applied parts are connected to the female connectors of the hoses.

All connectors are self-sealing quick disconnect couplings.

Figure Hoses



Standard size of hoses is 2 m, 1m or 3 m upon request.

Special medical diagnostic checkups and applications like MRI with need of patient cooling require lack of metallic parts. In such cases mattresses are directly connected to hoses of various size and length up to 5m without using any couplings, avoiding disturbing metallic springs.

NOTE: Prior to ordering parts for such special application contact your service partner or the manufacturer

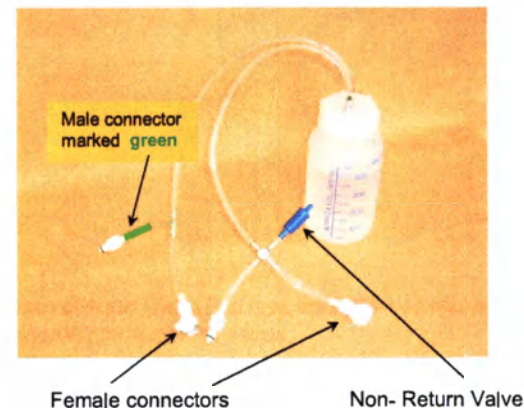


7.6 Fill-up set for emptying and filling

Fill-up set is a 500 ml fluid container made of HD polyethylene or of polypropylene material. The cap has two connecting adapters made of polyurethane tubing equipped with male QDC couplings. To fill-up/refill TECOTHERM NEO device with TECOmed fluid, male connectors are plugged into ports (7) in the device front panel, section 7.3.

Note Green marked connector is to be plugged to the right port (7). Both female connectors of the fill-up set are for emptying/draining and filling mattresses with definite quantities of TECOmed fluid.
Bottle volume of TECOmed liquid is 500 ml, marked every 50 ml

Figure Fill-up set



7.7 TECOmed Thermalizing Fluid

TECOTHERM NEO uses TECOmed as a circulating fluid to bring cold and heat to the patient. TECOmed is supplied in 5 ltr containers made of HD polyethylene or of polypropylene.

TECOmed is to be decanted into 500 ml fill-up bottle prior to use.

TECOmed is composed of 70% water, 30% ethanol and additives. For details see Safety Data Sheet.

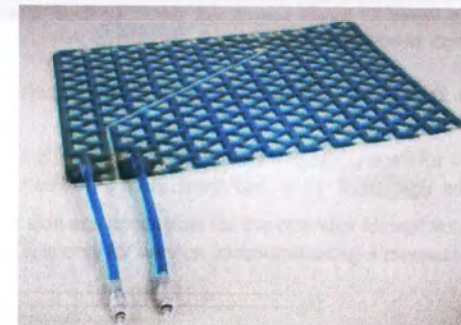
Figure 5 ltr Container



For transfer of cold and heat to a patient, special Aqua Therm mattresses and Mattresses are used. All have connector parts connecting them to the TECOmed Figures.

Both types are limited to working pressure $\leq 0,5$ bar.

Figure Mattress Aqua Therm PAD, 30 x 45 cm, with male QDC connectors



Mattresses of Aqua Therm Pad type are multi-use applied parts for total body cooling, see section 7.2 for sizes and details.

Figure Cool wrap T NEO PAD 44 x 62 cm with male QDC connectors

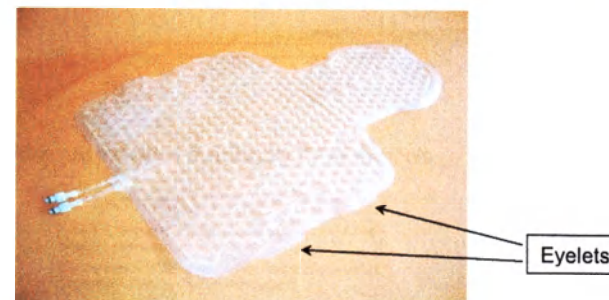
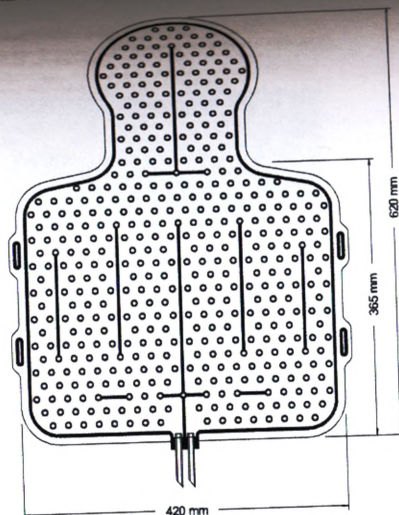


Figure
Cool Wrap T NEO PAD with its typical pattern structure to ensure proper flow and fluid distribution



The shown wrap is specified for Multiple Use. See section 7.2 for size and details.
Wraps intended for Multiple Use are made from transparent PUR material.
The working pressure is limited to $\leq 0,5$ bar.

For positioning T NEO cool wraps we recommend small felt fixation tapes. Tapes are fed through eyelets at right and left sides of the wrap then forming a loop. Both tape ends are knotted. The operator may select by choosing the appropriate loop length to what extent the patient is wrapped. For details see section 8.7.

Protective Foil layer

Use **thin disposable interlayer** which must at least fully prevent direct contact of patient skin with mattress or wrap. Such interlayer must be coated at lower side with thin plastic coating to prevent penetration of blood, body liquids or liquid media onto the upper surface of the mattress and to protect the patient against liquid escaping the mattress.

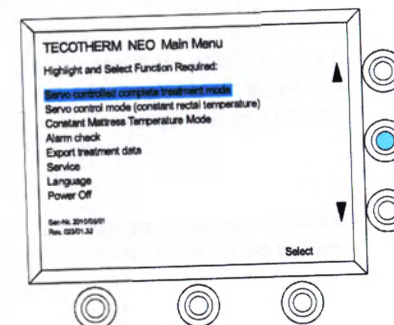
7.3 MENU AND THE USER INTERFACE
The operator is working within the framework of the Operator System (Operation Board).

TECOTHERM NEO provides a comfortable Man-Machine Interface: **MENU** as the **User Interface**, display screen as **Visual Interface** and **Pushbuttons/Keys** to move along the MENU instruction entries.
Display visualizes MENU operations and treatment procedures

The operator either selects, confirms or modifies treatment modes, treatment options, operations and parameter settings using the **Arrow Keys** to move to MENU entries. Such active entry is coloured **turquoise**. Direction of movement corresponds to the arrow keys, see section 7.3.
Pushbuttons below the display screen enable instructions like Select, Confirm, Cancel, Apply, Start etc.

TECOTHERM NEO Main MENU always serves as a Starting point for navigation. Using Main MENU the operator selects a Menu language: entry **Language**, see section 8.3.

Entries at the MENU left side are accessible for the operator except entry **SERVICE**. Access to entry **SERVICE** is only for service personnel using a password.

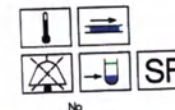


Alarms and troubles are indicated optically by ICON symbols

TECOTHERM NEO

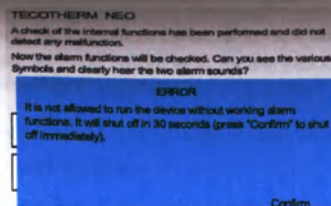
A check of the internal functions has been performed and did not detect any malfunction.

Now the alarm functions will be checked. Can you see the various Symbols and clearly hear the two alarm sounds?



Yes

Important entries, instructions, notes and failures are displayed on **Windows**



Important conditions and preconditions to perform treatments are displayed on the screen. The operator has to **Confirm** or **Cancel**.

Servo controlled complete treatment mode

NOTE: A rectal probe is required to be inserted prior to treatment. Please ensure its correct placement prior to starting treatment.

For reference, an additional skin temperature probe is strongly recommended.

Please confirm the requirement for a rectal probe by pressing the "Confirm" button!

Cancel Confirm

Treatment Data Selection and Transfer/USB socket

To read out and export treatment data and data log files select Entry **Export Treatment Data** in the Main MENU. To perform export, plug a USB stick into the USB port (9) at the rear side of the device. Then follow MENU instructions. The operator gets an indication on the screen whether data export was successful. After successful export, unplug USB stick.

8.1 Initial Set Up/Initial Operation

The manufacturer or authorized service personnel should initially set up the TECOTHERM NEO system. The operators should be trained how to run the system.

8.2 Pre- operation Check up

- | | | |
|----------------|---|--|
| Caution | Ensure that power cord matches the shockproof socket at site (100-130V or 200-240V, 50-60Hz). | |
| Caution | Ensure that right proper temperature probes have been prepared and prepositioned. | |
| Caution | Ensure that proper mattress/wrap and interlayer foils have been prepared and prepositioned. | |

Pre- operation Check up

Prior to putting the system into operation, check the **conditions of section 5** to ensure safe and proper operation:

Warning: For a reliable and safe operation use only original components and applied parts (mattresses) supplied or recommended by the manufacturer. Otherwise proper and safe operation cannot be guaranteed.

- Check that only TECOmed (or approved substitute) is used as circulating fluid to avoid a risk for the patient. Otherwise damage to device components may occur.
- Check type of mattress/wrap and prescribed interlayer. Use only thin interlayers with plastic coating.
- Check whether the correct temperature probe is prepared. Its connector must match the socket "R" at the device front panel.
- Without rectal temperature probe plugged to port "R" it is **not possible** to start treatment modes I and II.

If all of these preconditions are fulfilled, the device can be put into operation.

Initial Operation
If mattress is positioned in an incubator read notes in section 5.
Plug the cable cord into rear socket (8). Then plug the system to the mains into shock-proofed socket.

Fuse data see section 14, Technical Data, and type label.

Note: Immediately after plugging to mains TECOTHERM NEO is in its Stand-by mode. Key (1) is lit green.

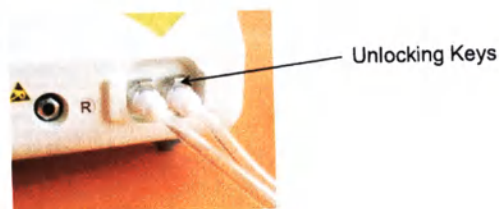
Next Step: Connect mattress/cool wrap to the TECOTHERM NEO

Prior to connecting check whether

- mattress/wrap is filled completely. If empty or only partially filled, see section 8.5 for filling instructions.
- defects like punctures and flaws are possible. If fluid escapes replace or repair defective mattress/wrap.
- tubing is kinked or likely to kink.

Connect QDC couplings of hoses to the QDC counterparts of the mattress. Then plug to the ports (6) at the device right lower front part, see figure. If they do not engage properly, push metallic unlocking keys at the QDC, then repeat plug procedure.

Figure Connection to ports (6)



Note: To unlock push metallic unlocking keys downwards.

Place completely filled mattress/cool wrap onto a $\approx 10 - 20$ mm thick plastic-foam material that has good thermal insulation, e.g. in a prepared incubator.

Note: In case of Incubators see section 5.

Then place a thin protective interlayer with plastics coating at the bottom downwards onto the mattress. Protective interlayer should be somewhat larger than the mattress and fully cover the mattress with a border to allow for wrapping the mattress around the patient.

NOTE: For treatment modes I and II a rectal probe is required.

NOTE Ensure that only calibrated probes are used.



Patient temperature measurement must be accomplished only with probes approved by the manufacturer of the TECOTHERM NEO as listed in section 7.4. Only these have been tested as required and ensure a sufficiently accurate and reliable temperature measurement even in an unfavorable electromagnetic environment. Using other temperature probes is likely to put the patient at risk!

Rectal Probes (pediatric)	Type METKO FMT400/AOR-D, single use. Combined with extension cable FMT400/ASW-D, 1.6m long, reusable. Type Philips M1837A, single use. Combined with extension cable 989803162601, 1.5m long, reusable. Type EXACON D- RB2A, with Audio Jack, reusable, autoclavable, length 2,75 m.
Skin Probe (pediatric)	Type EXACON D- S06RGA, with REDEL connector. Reusable, autoclavable, length 2,75 m

NOTE: Rectal probe and Skin probe connectors have their **individually mating sockets R and S**!



NOTE: Not all accessories will be available in all markets due to regulatory compliance

If patient is already prepared for treatment:

Ensure that the rectal probe is correctly plugged to its socket "R". Probe must be correctly inserted in the patient and properly secured.

The reusable rectal probe D- RB2A must be plugged to socket "R" directly. Rectal probes for single use must be connected to their respective extension cables, and these in turn plugged to socket "R".

Always insure to keep **dry** the connection between probe and extension cable!

If a skin probe is used plug it correctly to its socket "S". Place it correctly at the abdomen or at the forehead and secure it.

Putting TECOTHERM NEO into operation

After completing the above mentioned preparations the system is ready to operate: Press Pushbutton (1). The lit key changes to intensive Green.

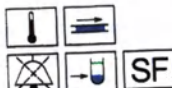
Note TECOTHERM NEO is running a self- test to check internal functions followed by a test of the alarm functions.

Display screen must be illuminated, LED indicators (4) and (5) must flash. Device is emanating an intensive BEEP, followed by a blue flash of the T5 button and intensive double BEEP. The operator is asked to confirm **YES** by pressing key T3, that the various symbols can be seen and two alarm sounds clearly heard. Should anything be wrong, answer **NO** pressing key T1 or simply do nothing. Device will shutdown.

TECOTHERM NEO

A check of the internal functions has been performed and did not detect any malfunction.

Now the alarm functions will be checked. Can you see the various Symbols and clearly hear the two alarm sounds?



After confirmation **YES** the TECOTHERM NEO Main MENU is displayed.

TECOTHERM NEO Main Menu

Highlight and Select Function Required:

▲
Servo controlled complete treatment mode
Servo control mode (constant rectal temperature)
Constant Mattress Temperature Mode
Alarm check
Export treatment data
Service
Language
Power Off
▼

Rev. Nr. 301056/01
Rev. 02/01/32

Select

Using Main MENU and pushing arrow keys the operator can select entry **Language** and is led to a list of available languages (English, Deutsch, Espanol,). After selection, display screen promptly shows the Main Menu in the selected language.

Pushing arrow keys T4 and T6 you may select the operation/treatment mode, see section 7.1. Selected entry is highlighted **turquoise**.

After selection of a treatment mode: **Follow the Instructions in the MENU.**

Note In main menu, select one of the treatment modes, details see section 7.1.

- I Programmable Complete Treatment Mode (Servo controlled mode)
- II Servo Control Mode (constant rectal temperature)
- III Constant Mattress Temperature Mode

All treatment modes are specified by their respective menus.

The menu approach to induce hypothermia in a patient is described in detail in an example on page 53.

Note: Pay attention to the entries highlighted turquoise. Entry instructions are requesting adjustment to treatment temperatures and times/durations pushing the arrow keys ▲ ▼ once or repeatedly.

Treatment options are subdivided into different phases. All details for the 3 treatment modes and their phases can be found in section 7.1.

Having selected treatment mode, having accepted default values or modified the relevant treatment parameters, and having positioned the patient on the mattress, press button **Start**. Treatment begins. In treatment modes I and II, the measured rectal temperature must be within 29°C to 39°C. Otherwise, Start will be denied because rectal temperatures outside this range are regarded to be unacceptable (measured incorrectly).

Treatment is started

Normally TECOTHERM NEO reaches the target Body Core Temperature 33,5°C after 25–35 min (small mattress 30x 45 cm) and 30–35 min (cool wrap). Have in mind that cooling down rate depends on weight of the patient and on the ambient temperature: the higher, the more time is required.

TECOTHERM NEO is programmed to reach target temperature 33,5°C or any other selected temperature as soon as possible if no other rate input is chosen by the operator (**time to reach final temperature** > 0 h).

The operator may observe the temperature – time profile in the display feature **DIAGRAM** and actual temperature values in the small parameter boxes in the upper part.

Independent on treatment mode, feature **DIAGRAM** changes after **60 seconds** automatically to feature **LARGE SIZE NUMBERS**.

Treatment is running according to, and depending on, selected treatment mode and applied treatment parameters. All treatment data like temperatures/time dates are automatically recorded/logged and can be read out/transferred to a USB stick.

We recommend that during treatment, the operator should, from time to time, monitor patient temperatures. This is especially important during transition from cooling (section 3) to re warming (section 4).

NOTE: All parameters can be changed from set positions by pushing key T3 Options and selecting entry **Change the current settings**, see below. Pushing T1 (Back) returns the system to its original settings.

Options during operation
The current operation continues to run.
Highlight and select the desired option:
Change the current settings
Immediately start the re-warming phase
End treatment and save data
Alarm check

Back

Select

End treatment

When treatment approaches the end, the operator may continue with a treatment (section 4), see section 7.1. Otherwise following the MENU instructions he is requested to select the instruction **End Treatment and save data** using the arrow keys.

Options Available
Final temperature is currently unchanged
Highlight and select the desired option:
End treatment and save data

Back

Select

Doing so returns to the main menu. From there, another treatment can be started, export stored treatment data or turn off the device.

To read out and export treatment data and data log files, select entry **Data export** in the Main MENU. To perform export plug a USB stick into the USB port (9) at the rear of the device. Then follow MENU instructions, push **Select**. The operator gets an information on the screen whether data export was successful. After successful export unplug USB stick.

Data export
Highlight and select designated data export
Export new treatment data
Export all treatment data

Back

Select

After successful export push key T3 **Confirm** to return to Main MENU. It is not necessary to export new data immediately after the end of a treatment. All data sets are stored by the TECOTHERM NEO on a memory card with large capacity.

8.4 Stop operation / Turn off device

To stop or to interrupt operation turn back to the TECOTHERM NEO Main MENU.

Then push Arrow Key ▼ to move to entry **Power off** and finally push button "Select".

TECOTHERM NEO Main Menu
Highlight and Select Function Required:
Servo controlled complete treatment mode
Servo control mode (constant rectal temperature)
Constant Mattress Temperature Mode
Alarm check
Export treatment data
Service
Language
Power Off

Ver. No. 201005/01
Rev. 02/01.12

Select

After a few seconds device is shut off.

NOTE Push button (1) is lit (but dimmed) as long as system is plugged to mains. Only unplugging the mains will cause green push button light to turn off.

Disconnection from mains: Unplug the cable cord from the mains shock-proofed socket or from the rear socket (8). Only after this the device is completely disconnected from mains!

Example How to perform hypothermia treatment in Treatment Mode III
 Exemplary approach: Treatment Mode III: Constant Mattress Temperature

Treatment Mode III Constant Mattress Temperature

NOTE Selected instruction entry is highlighted **turquoise**

1st Step Set **Mattress temperature**
 → Use key T3 **Select**

- Standard set **33.5°C** displayed
- Moving to a different temperature say 28°C pushing arrow key ▼
 → **28.0°C**

Then Push Key T3 **Apply** set temperature and store it

Constant Mattress Temperature Mode
 Apply standard settings or highlight, select and change parameter settings as required:

Set point for constant mattress temperature 33.5 °C
 Time to reach final temperature 0 h
 (Change as fast as possible)

Cancel Start Select

2nd Step

Select **Time** to reach set final temperature

→ Use key T3 **Select**

- Standard time **0 h** is displayed
- Keep this value: change as fast as possible to reach 28°C

Or adjust another time

→ pushing arrow key ▼ to adjust new time, say 2 h
2 h is displayed

Then Push Key T3 **Apply** time and store it.

Constant Mattress Temperature Mode

Apply standard settings or highlight, select and change parameter settings as required:

Set point for constant mattress temperature 28.0 °C
 Time to reach final temperature 0 h
 (Change as fast as possible)

Apply

3rd Step

Instruction **Start**

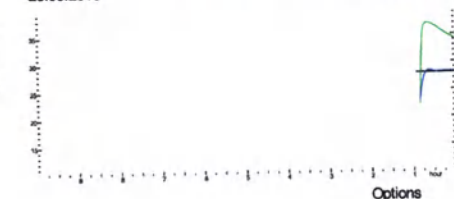
→ Push key T2 **Start**

Display feature **DIAGRAM** with treatment parameter boxes is displayed.

Treatment starts. 60 seconds later display feature **LARGE SIZE NUMBERS** appears displaying current mattress temperature.

Constant Mattress Temperature Mode

Set Temperature 28.0 Mattress Temperature 28.2
 Rectal Temperature 34.2 Skin Temperature
 Constant mattress temperature for 00:43 hours
 23.03.2010 08:55:42



TECOTHERM NEO's hydraulic pressure is equipped with an internal fluid tank of 2000 ml volume containing circulating TECOmed fluid. This container is prepared and pre-filled by the manufacturer ready for operation.

To ensure a safe operation and a proper fluid circulation prior to each treatment fill/refill device and mattresses properly and correctly.

Attention: Do not use partially filled mattress in hypothermia treatment.

Procedures:

Preparation of fresh or empty/drained mattress:

- Check mattress for defects and damage.
- Place mattress horizontally spread onto a plane support (table).
- Connect QDC couplings of hoses to the mattress QDC counterparts. Then plug to the ports (6) at the device right lower front part, see section 8.3 of this IfU.

Preparation of fill-up set, see also section 7.6 of this IfU.

- Check fill-up set for defects, damages & leaks.
- Fill-up fluid bottle with **TECOmed** up to the mark **450 ml**.
- After filling close bottle cap tightly.

Filling/Refilling

- Connect QDCs of the fill-up bottle to the refill port QDC counterparts (7) at the device front face. **Always plug green marked connector QDC of the fill-up bottle to the right port of QDC counterparts (7).**
- Put TECOTHERM NEO device into operation, see section 8 of this IfU.
- In Main MENU, select Treatment Mode III, entry "Constant Mattress Temperature".
- Select mattress set temperature 23 °C and start operation.
- Now lift fill-up bottle and turn it until cap is directed downwards.

Attention: If Flow rate alarm appears ignore it or push key T5 to silence audible alarm (AUDIO paused, appears at the display.)

- Fill up until air bubbles inside the fill-up bottle disappear.
- Then disconnect bottle QDC from ports (7).
- To remove residual air bubbles in the mattress via mattress tubing outlet, move and swing mattress slightly after filling operation.
- Re-fill the fluid bottle with **TECOmed** and connect it again as described above. Continue filling up until air bubbles inside the fill-up bottle disappear again.
- Then: Disconnect **only left connector** of the fill-up set from the device.

- Observe the fluid level in the fill-up bottle. Wait until another approx. 100 ml TECOmed is added to the fluid circulating volume of the TECOTHERM NEO system. Then disconnect **green marked** connector from the device too.
- If audible alarm is active silence it by pushing blue button T5. Close open Pop- Up window if activated.

Continue TECOTHERM NEO operation for 1 min. If within this time period alarm "No Flow" is appearing or reappearing follow the instructions in the display Pop- Up window. Connect **green marked connector** again to the right port (7) and add the fluid volume indicated in the Pop- Up window. End procedure as described above.

Then stop the treatment mode III "Constant Mattress Temperature" using menu instructions. TECOTHERM NEO system is ready to start the intended treatment.

Note A large mattress like Therm Aqua Pad 50 x 90 may require more than 450ml of liquid during filling/refilling process, and the fill-up bottle becomes empty. In that case fill up the bottle again and proceed as described above.

Refilling TECOTHERM NEO device during treatment

TECOTHERM NEO device is put into operation, mattress is correctly connected and treatment is properly running. During treatment symbol **Low liquid level** is appearing. Low liquid level may be caused by loss of TECOmed liquid, see section 11.4.

Lack of TECOmed or low liquid level is indicated by the symbol  appearing at the screen accompanied by an audible alarm. Button T5 is lit blue. A refill/top-up of TECOmed is required.

Proceed as follows

1. Push key T5 to silence audible alarm. AUDIO paused,  appears at the display.
2. If not prepared fill the fill-up fluid bottle with TECOmed up to the upper mark **450 ml**. After filling close bottle cap tightly.
3. Turn bottle until cap is directed downwards and keep in this orientation until the whole fill-up procedure is finished.
4. Connect QDC of the fill-up bottle to the refill port QDC counterparts (7) at the device front face. **Always plug green marked connector QDC of the fill-up bottle to the right port of QDC counterparts (7).**

Attention: If alarm  **No Flow** is appearing ignore it or push button T5 again.

5. Refill until symbol  disappears, continue filling until rising air bubbles in the bottle disappear.

6. Observe liquid level in the fill-up bottle. Wait until another approx. 100 ml TECOmed is added to the fluid circulating volume of the TECOTHERM NEO system. Then disconnect **only the left connector (not marked green)** of the refill bottle from the device.
8. Watch the liquid level and continue refilling until another approx. 50 ml are added to the fluid circulating volume.
9. Now immediately disconnect green marked connector QDC of the fill-up bottle from the device.

If alarm Low liquid level reappears repeat refilling procedure as described.

Attention Frequent or permanent appearance of the alarm indicates a malfunction or system failure. Please, follow sections 11.4 and 11.6.

Substitution of TECOmed

see section 13.3

8.6 Draining a used mattress

- Place mattress near a sink or wash basin.
- Unscrew bottle cap from the refill bottle. Plug mattress connectors into the female connectors of the cap tubing, see sect. 7.6.
- Put cap into sink, turn mattress upwards. Liquid escapes almost completely.
- Coil up mattress tightly top down to the connectors to remove residual liquid.
- Disconnect cap from mattress. Mattress is empty now and ready to refill for new treatment or to store.

8.7. Application of mattresses to patients

Hypothermia in the patient is induced by whole body cooling. For that the following mattresses are available, see also section 7.8:

Dimensions:

Cool wraps T NEO Pad M and S	440 x 620 mm
Mattress Therm Aqua Pad	300 x 450 mm
Mattress Therm Aqua Pad	500 x 900 mm

Attention: Do not kink hose set and tubing! Do not fold mattress!
Kinking and folding will stop fluid circulation and hence cooling or warming operation of the TECOTHERM NEO system.

Alarm  **No Flow** may appear.

For further details see section 11.3, too.

Before applying to human body pay attention to the following items 

- Use only mattresses specified in accordance with the intended application to patient.
- Place protective interlayer between mattress and patient skin surface; see below
- Mattresses must not be touched with sharp or tipped objects due to risk of puncture damage. Liquid may escape!

Attention: Avoid direct contact of mattress or cool wrap with fresh or non-closed wounds, infectious areas, areas with ulceration and abscesses, rash and burns. 

Application

Place mattress horizontally spread onto a plain support. Ensure that mattress and ports (6) are on the same level, approximately.

- Use only mattresses specified or recommended by TEC COM as the manufacturer of the TECOTHERM NEO systems, or authorised distributors.
- Use **thin** disposable protective interlayer which must at least fully cover the mattress with 5 cm larger border area all around. Such protective interlayer must be coated at lower side with plastics coating to prevent penetration of blood, liquids or liquid media onto the surface of the mattress. It also provides protection against fluid escaping from the mattress and coming in contact with the patient's skin. After use, discard protective interlayer.
- Place mattress onto a $\approx 10 - 20$ mm thick thermally insulating layer (elastic foamy plastics) for ensuring good thermal insulation during hypothermia operation.

T NEO PAD Cool wraps are designed and performed for patient in a way to regulate temperature more appropriately, see figure in section 7.8 and below. The size of the lower part is 440x360mm. Patient can be wrapped to an extent not disturbing other treatments or actions with the patient, diagnostics e.g.

Place cool wrap horizontally spread onto a plain support. Ensure that mattress and ports (6) are on the same level, approximately.

Place mattress onto a $\approx 10 - 20$ mm thick thermally insulating layer (elastic foamy plastics) for ensuring good thermal insulation during treatment.

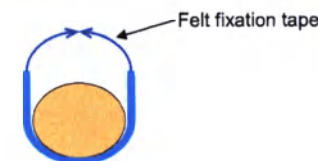
Place protective interlayer onto the cool wrap mattress.

Place patient onto A - B - C region. Place head onto **A**. Feet should be located at part **C** and body / chest along part **B**.

Place patient in a way to allow partial wrapping around the body below axillas.

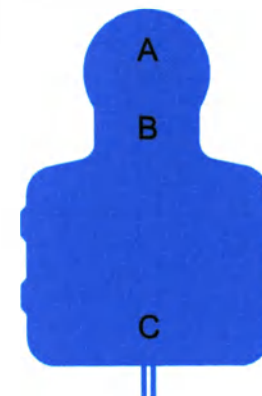
NOTE Do not touch axilla. Avoid chafing! 

For positioning T NEO cool wraps use small felt fixation tapes. Tapes are fed through eyelets at right and left sides of the wrap then forming a loop. Both tape ends are knotted. The operator may select by choosing the appropriate loop length to what extent the patient is wrapped.



Wrap patient only to an extent that free access is ensured.

Wrap creates a cool ambient around and near patient.



9. Hygienic Requirements

Described here are the minimum hygienic requirements for the application of TECOTHERM NEO system, procedures and components.

To meet these minimum hygienic requirements we recommend a careful disinfecting cleaning of applied parts (mattresses etc., hoses, QDC and temperature probes.)

This disinfecting cleaning may be performed by wiping with a mild liquid disinfectant appropriate for medical purposes.

9.1. Cleaning and Disinfecting TECOTHERM NEO

Attention: Prior to cleaning and disinfecting switch off system and unplug mains!



The external cleaning and disinfecting of the device including hoses should be performed using a damp sponge or cloth both soaked with a liquid disinfectant, or a spray disinfectant in combination with a dry cloth.

Clean and disinfect device bottom side (ventilation holes) generally once every 1-2 months and just before next treatment as a part of the system preparation.

Inspect once every three months that air ventilation holes in the device bottom are not covered and are free from dust. Remove fluff and dust using a small vacuum cleaner.

9.2 Mattresses, thermally insulated hoses, tubing

Mattresses can be used multiple times and have to be cleaned/disinfected between uses, see above.

Usually mattresses will not come into direct contact with normal skin surface due to the protective interlayer. After treatment, disinfectant cleaning of the mattress should be performed by wiping a mild liquid disinfectant appropriate for medical purposes.

Attention Do not try to sterilise mattress!



Attention: Mattress application is only allowed in combination with thin fabric protective interlayer coated with plastics coating at bottom side. Such interlayer components are part of the TECOTHERM NEO accessories and can be supplied by the distributors or the manufacturer. Such protective interlayer is disposable single-use product.



Attention: When the mattress has been in contact with blood or human secretion, during treatment, it must not be used more than once! Dispose of mattress in accordance with local standards for single use items.



The same is so for hoses and couplings after such contact.

Note Drain and replace TECOmed fluid in the mattresses at least every 3 months after last filling.

Reusable Temperature Probes

Rectal and Skin Temperature Probes are delivered as autoclavable applied parts. Probes have to be disinfected and sterilised after treatment as usual in clinical practice of ICU.

For details read the Instructions for Use of the manufacturer of the temperature probes.

Disposable Temperature Probes, Single Use

Dispose of such temperature probes after use in accordance with local standards for single use items.

The corresponding Adapter and Extension Cables, however, are reusable. After use disinfecting cleaning should be performed, see section 9.2.

Caution: Keep cable connectors dry to ensure proper probe and device operation! Do not dip them into liquids!

10. Storage and Transport

10.1 Storage of the TECOTHERM NEO Device

The TECOTHERM NEO Equipment includes the Basic TECOTHERM NEO device unit, electrical mains cable, fill-up set and hoses. Keep all parts together. Store equipment in a closed cabinet.

Basic Unit: The TECOTHERM NEO basic unit should be stored in a closed cabinet to protect it against mechanical damage and dust. Put it onto a solid board horizontally standing on feet. Store in dry ambient conditions.

Mains cable: Keep cable near by the basic unit. Put it into a separate plastic storage bag. Close bag.

Fill- up Set: The empty set is supplied in a box or bag. Put filled or partially filled set into the set box beside the basic unit. Keep cap tightly closed to avoid leakage of coolant fluid. Protect QDC couplings against mechanical damage. Disinfect it prior putting back. Store in dry ambient conditions.

Hoses: Hoses are supplied in a closed airtight plastic envelope or a closed box. Keep it closed until preparing TECOTHERM NEO for operation. After use disinfect hoses and put them back into the box or the plastic envelope. Keep hoses near by the basic unit.

- Fresh or unused empty mattresses have to be stored in the original box or package. Store in a dry and dark environment.
- Filled or partially filled used or unused mattresses containing TECOmed fluid must be stored in a closed storage box in a **cool and dark** environment *).
- Drain and replace TECOmed fluid after a 3 month storage period. For replacement procedure, see section 13.4. After replacing fluid, store mattress as described above.

Storage time for empty fresh mattresses in the closed storage box or envelope should be no more than 3 years.

* The mattress material is polyurethane plastic. It is slightly permeable for water and ethanol. Fluid evaporates from the mattress surface if storage box is not closed. Fluid volume is reduced.

10.3 Storage of TECOmed

TECOmed fluid is supplied in plastic containers. Keep container sealed and closed. Do not open container before use.

After opening the container for use, ensure the cap is secured tightly. Store the filled or partially filled container upright in dry ambient conditions. TECOmed is non inflammable.

Attention: Keep TECOmed away from children! It contains 30 vol. % ethanol and 0,33 vol % of the denaturing agent Methyl-Ethyl-Ketone.

10.4 Transport

TECOTHERM NEO is a light- weight system with weight 7,2 kg when the fluid reservoir is full.

Carry it to move the device over short distances or use an appropriate trolley.

When carrying do not touch or damage display screen.

13. **Alarm system, malfunctions, incident management**
Five (5) alarm functions are activated during operations to indicate any malfunction of the system. Alarms during operations are indicated by an acoustic signal, synchronous and parallel to which a corresponding symbol will appear on the display. The push-button T5 will light up at the same time and may be used to switch the acoustic alarm to mute, for a period of eight (8) minutes.

Alarm functions are all of low priority.
No patient-assigned alarms exist.

The alarm "No mains power/No system voltage" has a sound level of dB(A) 63 approximately, the other alarms of dB(A) 57, approximately.

Interruption of power supply does not influence or alter the alarm settings. They are automatically restored when power is on and alarm cause is persisting.

Assignment of alarm functions to failures and conditions:



System alarm Internal system failure.



Temperature alarm System operation temperature deviation of more than $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ from set temperature.



No flow No or very restricted circulation of the fluid.



Fluid level low Fluid deficit in the internal fluid container.



AUDIO paused.



No mains power No system voltage due to mains power failure.

Alarm **No Mains Power** appears when device operation is stopped due to lack of electrical power. Hence this kind of alarm cannot be displayed at the display screen. This failure is indicated optically by a separate LED lit indicator (4) at the device lower front side, see section 7.3, and by a separate intensive audible alarm. This alarm can be silenced finally pushing key T5 AUDIO paused.

NOTE: When the alarm is activated, the device will emit a sound to silence audible alarm (AUDIO paused). [T5] is appearing at the display.)

After Switch On of the TECOTHERM NEO the operational readiness of the alarm system is automatically checked through self-testing.
Display screen is showing the Information

TECOTHERM NEO

A check of the internal functions has been performed and did not detect any malfunction.
Now the alarm functions will be checked. Can you see the various Symbols and clearly hear the two alarm sounds?



No

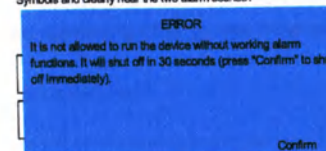
Yes

Confirm **YES** when you see the various symbols and clearly hear the two alarm sounds. If not press **NO**. The display then shows a **Pop Up** window **ERROR**. It is not allowed to run the device without working alarm functions. TECOTHERM NEO will shut off at after 30 seconds.

TECOTHERM NEO

A check of the internal functions has been performed and did not detect any malfunction.

Now the alarm functions will be checked. Can you see the various Symbols and clearly hear the two alarm sounds?



Push key T3 **Confirm** to immediately shut off device !

Options during operation

The current operation continues to run.
Highlight and select the desired option:

Changes the current settings
Immediately start the re-warming phase
End treatment and save data
Alarm check

Back

Select

In some critical cases, for instance a potential disruption in normal circulation of the coolant fluid, there will be not only just the warning symbol shown on the display, but a detailed text display with instructions will appear first. This text field will give information concerning the nature of the fault, as well as providing instructions as to what measures need to be taken to eliminate the problem. This text field will not disappear automatically, even though the AUDIO alarm might have been silenced. It must be separately closed, using push button T3, thus allowing sufficient time for the information displayed to be read and understood by the operator.

In the same way, detailed information and advice is given, if the system switched back from automatic to FALLBACK MODE caused by problems with Body Core Temperature measurement.

System Alarm

System Alarm is caused by a serious internal failure.

Two (2) SF alarm features are used:

- 1 Symbol **SF** is displayed at the screen, display feature **DIAGRAM**, accompanied by acoustical alarm.
- 2 System alarm **SF** LED (5) in the lower part of the front panel. The LED pictogram is activated accompanied by acoustic alarm.

Caution System failure will not be reset automatically,
symbol **SF** clearly visible remains on display!
Device cannot be used in this error state.



We draw your attention to a very rare event



System alarm **SF** can be released **accidentally**. Symbol is appearing at the screen.

1. **Step** Unplug mains connector from the device socket at rear side
→ TECOTHERM NEO is switched **OFF**.
Wait 5 seconds. Plug mains connector back to the device socket
→ TECOTHERM NEO is switched **ON**.

If System alarm **SF** disappeared continue treatment.

Note: Previous treatment normally is continued after confirming **Yes** at the screen appearing when power returned:

TECOTHERM NEO

Power failure during treatment - do you wish to continue with previous treatment?

Confirm to continue with "Yes"
or
Start a new treatment with "No".

No

Yes

If System alarm **SF** remains or is appearing again after some short time
→ **Shut off device by unplugging Mains cable**



Symbol System Alarm is displayed at the screen.

Caused by Failure in the TECOTHERM NEO system

- Defective Central Cooling Module
- Defective pump
- Temperature exceeding internal limits
- Communication problems between Operational System and Control system

Measures Step1 has been carried out, but did not solve the problem:

Shut off device by unplugging Mains cable

Or Push key T3 **Options**, end treatment and return to the Main MENU.

Pushing key T6 select **Power Off** and turn off device.

NOTE It is not allowed to **Turn On** the device again.

TECOTHERM NEO Main Menu

Highlight and Select Function Required:

Servo controlled complete treatment mode
Servo control mode (constant rectal temperature)
Constant Mattress Temperature Mode
Alarm check
Export treatment data
Service
Language
Power Off
Rev. 46, 20100801
Rev. 03/01/10

Select

Device cannot further be used. Contact your local service provider, for assistance.

If possible Replace TECOTHERM NEO device by a replacement unit or a spare unit.
Put it into operation according to IfU.



System Alarm Alarm feature 2



LED (5) in the lower part of the front panel is activated.

In case a serious communication error between Operational Board and subordinated Control Board, after 10 seconds the Control Board creates an acoustic alarm, and SF LED (5) is lit. System continues operating with the set parameters unless operator is silencing audible alarm pushing key T5 **AUDIO paused**. Then, another 10 seconds later the Control Board will **switch off** the device.

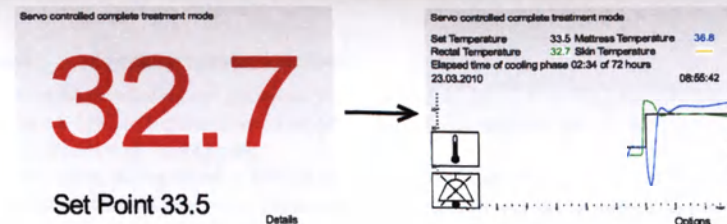
The operator can now analyse the situation and make an attempt to restore device operation by turning it **ON** again.

In any case subsequently contact your service partner.



Temperature alarm

The display changes from Temperature indication LARGE NUMBER to DIAGRAM feature indicating the alarm symbol. Audible alarm also appears.



Current Measured Temperature

Temperature alarm, alarm paused

Caused by Temperature probe disconnected from the device or sensor break
Temperature probe is detached from patient
System operation temperature deviates more than $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ from set temperature
Mattress temperature incorrectly measured
Fan cooling insufficient
Power of Central Cooling Module insufficient.

NOTE When alarm appears push key T5 to silence audible alarm (AUDIO paused, appears at the display)



There are now **8 minutes** to resolve the problem.

Elimination/ Management

Attention Check immediately whether Temperature probe is correctly connected to the device and correctly positioned and secured in the patient.

The operator should check and analyse the temperature profiles in the DIAGRAM feature. Look at first the temperatures in the upper part of the display and check whether indicated temperatures are corresponding to the treatment section temperature settings and are plausible and make sense.

In all following cases 1 - 5 If possible replace TECOTHERM NEO device by a replacement unit or a spare unit. Put new system into operation following IfU.

Case 1

There is no indication of patient temperature, in the DIAGRAM feature

Device immediately switches to **FALLBACK MODE**, and a decision on the future progression of the mattress temperature is required, see section 6.2.

Measure Check whether Temperature Probe is plugged correctly to the socket **R**. If not, rectify.

If cause is eliminated, rectal temperature reappears in the information box. Observe display until measured temperature approaches the set temperature.

If no success, probe may have a sensor break or is electrically short circuited.

In this event, replace probe with a prescribed temperature probe correctly in the rectum of the patient, secure it. Plug the probe into socket **R**. Observe temperature indicator at the display.

If still no temperature indication appears repeat procedure with another new probe. If this still fails, turn off the device, see section 8.4.

Contact and inform your local service.

Case 2 All temperatures are indicated. Measured temperature deviates more than 0,5°C from the set temperature.

Note In treatment sections 2 Cooling phase and 3 Re-warming phase a maximum deviation of +/- 0,5°C is allowed (alarm limit).

Example Indicated rectal temperature is lower than set temperature 33,5°C.

30,5

Measure Check whether rectal probe is placed in its correct position or slipped out completely or partially. The more it is slipped out the lower is the detected and indicated temperature (approaching ambient temperature). If slipped out place probe into correct position and secure it.

Example Indicated rectal temperature is higher than set temperature 33,5°C.

34,5

Measure Cooling capacity of the device may be reduced. System is fan cooled. Possibly, free flow of air is restricted. Check whether device is placed onto a soft layer or pillow etc, which restricts free flow of air from the bottom of the unit. If so place device onto a plain solid support. Check whether distances to surrounding walls are at least 15 cm.

Case 4 Check ambient conditions

Check whether ambient temperature is too high exceeding 27°C. This can be caused by an external heat or infra-red radiation source, within or near the incubator.

Remove causes as appropriate.

Observe rectal temperature. It should reach the set temperature after some time.

If measured rectal temperature continues to deviate from the set temperature the device is defective. Push key T3 **Options**, stop treatment. In Main MENU select entry **Power Off** using arrow keys and then push T3 **Select**. Device is shut down.

Do not switch on the device again! Contact your local service provider.

If possible replace TECOTHERM NEO device by a replacement unit or a spare unit. Put new system into operation following IFU.

Case 5 External heat sources below mattress

Check whether a warming mattress (like electrically heated mattresses in incubators) is placed below the mattress.

Remove as appropriate.

Observe rectal temperature. It should reach the set temperature after some time.

If measured rectal temperature continues to deviate from the set temperature the device is defective. Push key T3 **Options**, stop treatment. In Main MENU select entry **Power Off** using arrow keys and then push T3 **Select**. Device is shut down.

Do not switch on the device again! Contact your local service provider.

If possible replace TECOTHERM NEO device by a replacement unit or a spare unit. Put new system into operation following IFU.

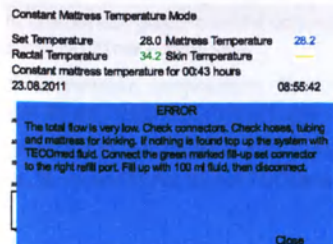
11.3 Flow rate alarm



Flow rate alarm: Insufficient circulation of cooling fluid.

Maintenance of the treatment temperature is no longer guaranteed. An acoustic alarm will sound and a Pop-Up window will inform the operator what actions need to be taken in order to restore normal circulation.

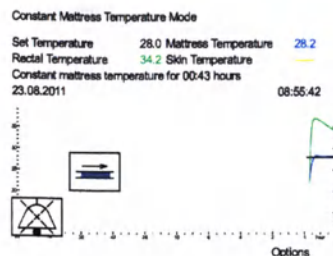
Example:



Caution: We recommend to first pause the acoustic alarm by pressing the lit up push button T5.



Please study the instructions for the correction of errors carefully and then close the text display window. The diagram will reappear and the icons will remind you that although the acoustic alarm has been switched to mute the error still remains:



You now have a **period of 8 minutes** to deal with the problem, following which the acoustic alarm will be activated again. Although the acoustic alarm can be switched again to mute, the problem nevertheless remains and needs to be resolved. As long as this state of alarm does exist the unit is no longer able to regulate the patient's temperature in the required manner!

No or very limited circulation/flow of the fluid

Alarm indicates that for more than 10 seconds mattress gets too little fluid, or flow is very low due to blockage, or there is too little fluid in the mattress.

Possible causes may be

- 1 Pump is not working or with insufficient power
- 2 Kinking of hose set and/or tubing near mattress; mattress folded; couplings disconnected.
- 3 Flow blocked, small blocking obstacles in the couplings or tubing.
- 4 Lack of circulating fluid (slight deficit)

There are now **8 minutes** to resolve the problem.

Elimination/ Management

Case 1 Pump is defective/not working

System alarm **SF** is additionally appearing at the screen. Proceed as described in section 11.1: Stop treatment, shut off the device.

Push key T3 **Options**, stop treatment. In Main MENU select entry **Power Off** using arrow keys and then push T3 **Select**. Device is shut down. Do not switch on the device again!

If possible replace TECOTHERM NEO device by a replacement unit or a spare unit. Put new system into operation following IfU.

Contact your local service provider for inspection of the defective device.

Case 2 and 3 Inspection for kinking or blocking.

If kinking of tubing or folding of mattress is observed, eliminate it. Disconnect all couplings and re-connect them.

Reverse flow direction in hoses and mattress by interchanging the 2 male couplings of hoses in ports (6).

Replace hoses if indications of flow blocking are found.

If problems remain contact and inform your local service provider.

Lack of fluid is rather small, **Low Fluid Level** alarm will not yet be activated. Adding approx. 100 ml liquid will restore circulation.

Proceed as follows (see for details section 8.5, too) :

Plug only **green marked connector QDC of the fill-up bottle** to the **right port** of the refill port QDC counterparts (7) at the device front face. Lift fill-up bottle and turn it until cap is directed downwards. Observe liquid level in the refill container. After refilling approximately 100 ml disconnect green marked connector. Observe whether symbol **No Flow** disappears.

Observe for some time mattress temperature. If increasing temperature fluctuations appear fill up additional 50 ml TECOmed, in the same manner as described above.

Inspect flow of TECOmed fluid near mattress fluid outlet to hoses. If shrinking due to low pressure is visible, fill up additional 50 ml TECOmed, in the same manner as described above.

Should the problem persist, stop treatment and contact your local service provider for assistance.

If possible: Replace TECOTHERM NEO device by a replacement unit or a spare unit. Start treatment according to IfU.



Alarm fluid level too low: Little or no fluid in the container.

NOTE

When alarm appears push key T5 to silence audible alarm (AUDIO paused, appears at the display.)



This alarm indicates a lack of fluid inside the inner container. There are now **8 minutes** to resolve the problem, until AUDIO alarm will re-appear.

Attention Check immediately whether liquid is escaping or was escaping from the device.



Check immediately whether a leakage is in the mattress or hoses.

If a big leak or fluid volume is seen below or near the device **immediately shut off** the device. Contact your local service provider.

Possible causes for this alarm are

- 1 Leakage in the TECOTHERM NEO device/Hydraulic Module.
- 2 Lack of fluid caused by leakage in hoses, at couplings or in mattress.
- 3 Slow loss of fluid caused by evaporation through mattress surface.

Elimination / Management

If leakage and/or indication of escaped liquid/traces of liquid in your immediate inspection were not found, refill the system. For refilling TECOmed follow the procedure of section 8.5.

Continue treatment following Main MENU instructions.

If alarm persists and symbol is not disappearing a more systematic troubleshooting is required.

Case 1 Check/inspection of the device

Inspect the support area below the device, device bottom and lower casing parts for traces and indications of escaping liquid/moisture.

If you find a substantial or medium leak: Immediately Shut Off the device following the instructions in the Main MENU. **Unplug mains.** Contact your local service provider.

If you find only a small leak contact your local service provider for assistance how to proceed.

Case 2 Check/inspection of mattresses and hoses
Inspect the mattress, hoses, couplings for traces and indications of liquid/moisture.
If you do not find a leakage that could explain the loss of fluid proceed as follows:

Refill TECOmed liquid acc. section 8.5.

Symbol  must vanish. Observe the display screen.

Once alarm disappears, start a systematic inspection and search for leakage. If leakage is small and no spare components are at hand, try to provisionally seal the leak as to finish patient treatment:

Close the small leak by means of an adhesive tape or appropriate plasters (non permeable). After finishing the treatment, replace the defective part or repair the mattress using the repair kit. Mattress must be empty and dry.

You can either stop treatment or temporarily continue until the problem is finally resolved. Contact your local service provider.

If there is a big leakage, replace this defective component immediately.

Note: If the **alarm repeatedly appears**, check mattress, hoses, connectors and tubing once again to detect if and where fluid escapes. In such cases, see instructions in this section 11.4 and 11.6.

After finishing the treatment, replace the defective mattress or repair it using the repair kit. For this, mattress must be empty and dry.

Attention After refilling, the TECOTHERM NEO is ready for use. 
Usually the added fluid has a different temperature than the system fluid.
Temperature alarm as described in section 11.2 may appear.

We recommend to push key T5 to silence audible alarm
(AUDIO paused,  is appearing at the display.) 

Within a few minutes the system will reach the set operation temperature, alarm symbols will disappear.

Also inspect flow of TECOmed fluid near mattress fluid outlet to hoses. If shrinking due to low pressure is visible fill up additional **50 ml** TECOmed in the same manner as described before, see section 11.3.



No system voltage, mains power failure
Accompanying audible alarm with higher sound intensity.

Device operation is stopped, display is dark.
This failure is indicated optically by a separate LED lit indicator (4) at the device lower front face, see section 7.3, and by a separate intensive continuous audible alarm. The alarm can be silenced pushing key T5 AUDIO paused.

Caused by No supply from the mains.
Accidental shut off of the system.
Disconnected mains cable.
Blown fuses.
Internal defect in the TECOTHERM NEO device.

Elimination/ Management

Check whether key (1) is lit slightly green. If not lit TECOTHERM NEO is disconnected from mains grid.

If **only** the TECOTHERM NEO device is shut off (and **no other equipment in the room**) check that cable cord is correctly plugged to the mains socket and to the device rear socket.

Fuses

Check fuses. Fuses are located in a small compartment of the device socket. Unplug mains cable and pull-out the small fuse compartment. Replace the defective fuses. Fuse types and ratings are indicated on the device rear plate/type label and in the Technical Specification at the end of these Instructions for Use.

Note: If fuse blows again, stop operation. Contact your local service provider.

Internal defect in the TECOTHERM NEO device

If the Switching Power Supply SPS fails or the SPS is not supplying the internal operating voltages 5 VDC and 24 VDC, TECOTHERM NEO will stop operation. Display will not operate (dark). LED Indicator (4) is activated and lit up brightly green, audible alarm of higher sound intensity is generated.

The alarm can be silenced pushing key T5 AUDIO paused.

To continue treatment is impossible. Contact your local service provider!

If possible: Replace TECOTHERM NEO device by a replacement unit or a spare unit. Put new system into operation/start operation following appropriate Instructions for Use.

Case 2 Check/inspection of mattresses and hoses

Inspect the mattress, hoses, couplings for traces and indications of liquid/moisture.

If you do not find a leakage that could explain the loss of fluid proceed as follows:

Refill TECOmed liquid acc. section 8.5.

Symbol  must vanish. Observe the display screen.

Once alarm disappears, start a systematic inspection and search for leakage. If leakage is small and no spare components are at hand, try to provisionally seal the leak as to finish patient treatment:

Close the small leak by means of an adhesive tape or appropriate plasters (non permeable). After finishing the treatment, replace the defective part or repair the mattress using the repair kit. Mattress must be empty and dry.

You can either stop treatment or temporarily continue until the problem is finally resolved. Contact your local service provider.

If there is a big leakage, replace this defective component immediately.

Note: If the **alarm repeatedly appears**, check mattress, hoses, connectors and tubing once again to detect if and where fluid escapes. In such cases, see instructions in this section 11.4 and 11.6.

After finishing the treatment, replace the defective mattress or repair it using the repair kit. For this, mattress must be empty and dry.

Attention After refilling, the TECOTHERM NEO is ready for use. 
Usually the added fluid has a different temperature than the system fluid.
Temperature alarm as described in section 11.2 may appear.

We recommend to push key T5 to silence audible alarm
(AUDIO paused,  is appearing at the display.) 

Within a few minutes the system will reach the set operation temperature, alarm symbols will disappear.

Also inspect flow of TECOmed fluid near mattress fluid outlet to hoses. If shrinking due to low pressure is visible fill up additional **50 ml** TECOmed in the same manner as described before, see section 11.3.



No system voltage, mains power failure
Accompanying audible alarm with higher sound intensity.

Device operation is stopped, display is dark.
This failure is indicated optically by a separate LED lit indicator (4) at the device lower front face, see section 7.3, and by a separate intensive continuous audible alarm. The alarm can be silenced pushing key T5 AUDIO paused.

Caused by No supply from the mains.
Accidental shut off of the system.
Disconnected mains cable.
Blown fuses.
Internal defect in the TECOTHERM NEO device.

Elimination/ Management

Check whether key (1) is lit slightly green. If not lit TECOTHERM NEO is disconnected from mains grid.

If **only** the TECOTHERM NEO device is shut off (and **no other equipment in the room**) check that cable cord is correctly plugged to the mains socket and to the device rear socket.

Fuses

Check fuses. Fuses are located in a small compartment of the device socket. Unplug mains cable and pull-out the small fuse compartment. Replace the defective fuses. Fuse types and ratings are indicated on the device rear plate/type label and in the Technical Specification at the end of these Instructions for Use.

Note: If fuse blows again, stop operation. Contact your local service provider.

Internal defect in the TECOTHERM NEO device

If the Switching Power Supply SPS fails or the SPS is not supplying the internal operating voltages 5 VDC and 24 VDC, TECOTHERM NEO will stop operation. Display will not operate (dark). LED Indicator (4) is activated and lit up brightly green, audible alarm of higher sound intensity is generated.

The alarm can be silenced pushing key T5 AUDIO paused.

To continue treatment is impossible. Contact your local service provider!

If possible: Replace TECOTHERM NEO device by a replacement unit or a spare unit. Put new system into operation/start operation following appropriate Instructions for Use.

Loss of mains power.

For the moment there is nothing to do. Device will continue the interrupted treatment as soon as power returns.

TECOTHERM NEO is designed to continue operation in the previous treatment mode when mains voltage reappears. If the interruption period was **shorter than 60 minutes** the previous system configuration will be restored and treatment continued.

The operator is asked whether to continue the interrupted treatment or not, see MENU screen picture below. If yes, the log files created before the power loss will be continued, too.

TECOTHERM NEO

Power failure during treatment - do you wish to continue with previous treatment?

Confirm to continue with "Yes"
or
Start a new treatment with "No".

No

Yes

If you wish to continue the interrupted treatment, confirm **YES**. Otherwise, to start a new treatment push key T1 **NO**. With **NO** you enter the Main MENU, where you can shut down the device as well.

Also see section 11.4 of this IfU.

Attention Large amount of fluid is observed escaping from the system.



Possibly alarm **Low Fluid Level** appears because of leakage

Attention Skin contact with the TECOmed fluid is harmless. But do not swallow or ingest fluid!

Case 1 Large amount of fluid escapes from the TECOTHERM NEO device
Management Stop operation by unplugging mains. Do not touch device before!

Caused by Suddenly appearing internal leak in the circulation system. Fluid is escaping from inside the unit due to defect or leaking parts or components. Splashes and wetness at, near or below the device.

If possible: Replace TECOTHERM NEO device by a replacement unit or a spare unit. Put new system into operation following this IfU. Contact your local service provider.

Case 2 Fluid escapes from the mattress or hoses
Management Stop operation by unplugging mains.

Caused by Suddenly appearing defect or leak in the mattress, along hoses or in coupling connections. Wetness in the close vicinity of the patient is possible.

Try to localize the defect or leak.

If you find the defect: Replace defective component. Small leaks may be provisionally sealed as to finish treatment, by means of an adhesive tape or appropriate plasters, see also section 11.4.

NOTE Possibly you have to refill fluid, see section 8.5.

After replacement or repair, re-connect TECOTHERM NEO device to the mains. It will automatically resume the treatment with the same settings as before unplugging, see section 11.5. Contact your local service provider.

12. Training & Qualification of personnel

Thermo-regulation of patients requires skilled personnel.

Operators must ensure they have been adequately trained on treatment operations with the TECOTHERM NEO system within its Intended Use.

They should know how to manage unusual situations, and deal with problems and malfunctions in treatment operations with the TECOTHERM NEO system.

Sales partners offer training courses and provide information on necessary software updates. They also inform on modernizations and technical improvements.

For more information contact your authorised service provider, see sections 2 and 15.

13. Service, Preventive Maintenance, Software Update

13.1 Service & Maintenance

To ensure and maintain safe and proper long-term operation of the TECOTHERM NEO equipment, regular system inspection by an authorized service provider is necessary. The inspection has to be done in compliance with current local legal rules and regulations.

The manufacturer recommends system check and calibration at least every 12 months. A check of the basic electrical safety must be carried out and documented annually.

Preventive maintenance measures

TECOTHERM NEO system requires few regular service and maintenance measures. To sustain its operating readiness and reliable use we recommend some preventive activities as follows:

13.2 Cleaning the ventilation hole structure (device bottom)

NOTE Inspection of the bottom ventilation holes should be made every 1-2 months. Dust and fluff may cover the holes and reduce cooling capacity. To remove dust and fluff, use a small vacuum cleaner if necessary.

We recommend hygienic cleaning of the bottom every 1-2 months. This disinfecting cleaning may be performed by wiping with a mild liquid disinfectant appropriate for medical purposes.

The TECOMed fluid spreading in the TECOTHERM NEO system should be replaced every 3 months.

Substitution should be performed in the Treatment Mode III Constant Mattress Temperature.

- Take **empty** fill-up set, connect its QDC couplings to the QDC ports (6) at the device front face. Keep fill up bottle in a position lower than the TECOTHERM NEO device, bottle cap directed **upwards**. Keep this position.
- Start operation of the TECOTHERM NEO device according this IfU. Select treatment mode III in the MENU and a set temperature of 23°C. Fluid will be pumped into the refill set bottle. Continue pumping until no more fluid flows into the bottle. Optical and audible signals "Fluid level too low" will appear.
- Stop Treatment Mode III, see section 8.4. Unplug fill-up set. Waste dispose fluid into a drain.
- Fill bottle with 450 ml of fresh TECOMed fluid. Close bottle cap tightly.
- Start refilling according to section 8.5 of this IfU.
- Then repeat emptying procedure as described above.
- Finally, again refill TECOTHERM NEO as described in section 8.5 of this IfU.
- Substitution of TECOMed fluid is finished, TECOTHERM NEO is ready for operation.

13.4 Substitution of TECOMed fluid in mattresses and cool wraps

Mattresses and Cool Wraps completely or partially filled and stored for a longer time should be subject to TECOMed fluid substitution every 2- 3 months.

Details see sections 8.5 and 8.6.

13.5 Check/calibration of temperature probes

We recommend checking and calibration of the reusable temperature probes within every 2 years, in accordance with Technical Specification/Manual of the temperature probe manufacturer.

To ensure proper operation and intended use of the TECOTHERM NEO system, **use only probes authorised by the manufacturer TEC COM GmbH.**

If other temperature probes are used, a correct temperature measurement is not guaranteed. This could put the patient at significant risk!

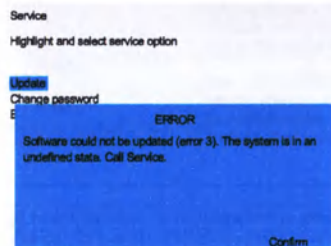
13.6 Software Update

Ensure that the TECOTHERM NEO applies latest software versions. Customers will be informed of software updates by the manufacturer and/or authorised service provider.

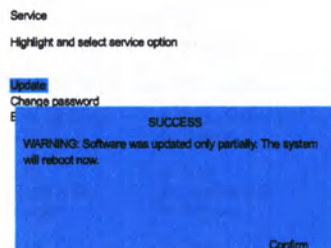
Normally software update is performed by service personnel.

Error in the update process is indicated at the display screen of the MENU in a **Pop Up** window highlighted turquoise, see below.

If possible, additional instructions will be displayed how to further proceed.



Sometimes there may be an only partial update. TECOTHERM NEO system then will reboot. This is not an error, but only an information that it was intended to update only some, not all, components of the software.



If necessary customer should consult the TECOTHERM NEO manufacturer TEC COM GmbH or Authorized Service Representative for assistance and support.

Options

Optimisation

Weight without accessories

Central Cooling Module

Treatment temperature control ranges

Patient weight max.

Control Systems

Control System

Operating System

Main Treatment Modes

automatically
automatically
manually

Temperature Constancy

Hydraulic Circulation System

System pressure max.

Flow rate without/with mattress

Internal Fluid reservoir capacity

Circulating Fluid

Connectors/Couplings

Fill-Up/Refill

Electrical Parameters

Supply Voltage / Mains

Power consumption

Fuses (2 pieces)

Earth Leakage Current

Mains Power Cord

Patient Safety / Alarms

Lower Temperature alarm limit

Upper Temperature alarm limit

Set Temperatures, lower limit

Set Temperatures, upper limit

Alarm System, 5 Channels, Blink LED

Alarm No Mains

Alarm System Failure

Alarm No or restricted flow

Alarm Low fluid level

Alarm Temperature deviation

Ambient conditions

Operation/Treatment Ambient Temperatures

Operation/Treatment Relative Humidity

System safety

Protection class

Standards

Certificate

Cooling & Warming
375 x 190 / 215 x 310 mm (W x H x D)
approx. 7.2 kg
Thermoelectrically based module

Mattress +12 °C to +39 °C
Rectal BCT +30 °C to +38 °C
≤ 50 kg

1. Microcomputer: hardware control
2. Microcomputer: MENU system
Servo Control Complete Treatment
Servo Control Constant Rectal Temperature
Constant Mattress Temperature
± 0,3 °C

0,5 bar
500 ml/min (shorted)/up to 300 in use
approx. 250 ml
TECOMed Fluid
Quick Disconnect Couplings
Fill Up Set

100-130V and 200-240V, 50-60 Hz
max. 350 W
5x20mm, 250VAC, slow, high breaking capacity
at 100-130V: S 4A H, at 200-240V: S 2,5A H

< 400 µA
2,5 m with hospital grade plug

+10 °C
+41 °C
+12 °C
+39 °C

optical and audible alarms
Sound pressure level approx. 63 dB(A)
Sound pressure level approx. 57 dB(A)
Sound pressure level approx. 57 dB(A)
Sound pressure level approx. 57 dB(A)
Sound pressure level approx. 57 dB(A)

+5 °C to +27 °C
10% to 75%, not condensating

Class 1, Risk Class II b, Type BF  IP 20
DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2, DIN EN
60601-1-6, DIN EN 60601-1-8, DIN EN 60601-1-10
DIN EN 60601-2-35 E/F
CE 0494

Device of **Class I** for use with shockproof mains sockets

Class of risk IIb acc. ann. IX of Medical Device Directive 93/42/EEC.

Type BF applied parts 

15. Disposal



This device must not be disposed of as common industrial or household waste. It must be delivered to a local regular collecting point, to a waste disposal company or returned to the distributor or the manufacturer.

16. EMC guidance for TECOTHERM NEO

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The TECOTHERM NEO is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the TECOTHERM NEO should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The TECOTHERM NEO uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The TECOTHERM NEO is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The TECOTHERM NEO is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the TECOTHERM NEO should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply line Not applicable, because not present.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 1/2 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 5 sec	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 1/2 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the TECOTHERM NEO requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the TECOTHERM NEO be powered from a non-interruptible power supply or a battery.
Power frequency (50 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The TECOTHERM NEO is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the TECOTHERM NEO should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the TECOTHERM NEO, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strength from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location the TECOTHERM NEO is used exceeds the applicable RF compliance level above, the TECOTHERM NEO should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating TECOTHERM NEO.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz field strength should be less than 3 V/m.

Note on Radiated RF: Interference field strength more than 3 V/m may affect the "Rectal Temperature control" by causing erroneous Rectal Temperature measurements. However, TECOTHERM NEO is safe up to 10 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the TECOTHERM NEO

The TECOTHERM NEO is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. Customer or user of the TECOTHERM NEO can help to prevent electromagnetic interference by maintaining at least minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and TECOTHERM NEO as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Die Übereinstimmung vorstehender
Ablichtung mit der Urschrift wird
hiermit bescheinigt.

Halle, den 30.06.2014

Bräuns
als Urkundsbeamter der Geschäftsstelle
des Landgerichts



TEC COM GmbH
Gesellschaft für Technik, Technologie und Vermarktung

Am Krümmling 1
06184 Kabelsketal OT Zwintschöna
Tel.: 0345 / 120 52 04 Fax: 0345 / 120 52 11

Schöper

TEC COM GmbH

Gesellschaft für Technik, Technologie und Vermarktung

Am Krümmling 1
06184 Kabelsketal OT Zwintschöna
Tel.: 0345 / 120 52 04 Fax: 0345 / 120 52 11

TEC COM GmbH

Gesellschaft für Technik, Technologie und Vermarktung

Am Krümmling 1
06184 Kabelsketal OT Zwintschöna
Tel.: 0345 / 120 52 04 Fax: 0345 / 120 52 11

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese beglaubigte Ablichtung
2. ist mit einem Bescheinigungsvermerk versehen von der
Justizangestellten Brame
3. in ihrer Eigenschaft als Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle
des Landgerichts Halle
4. sie ist versehen mit dem Siegel des
Landgerichts Halle

Bestätigt

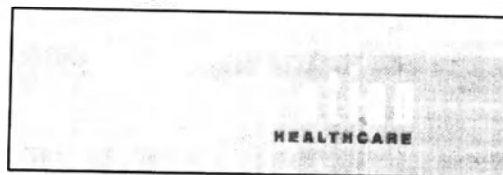
5. in Halle/Saale
6. am 30.06.2014
7. durch Präsident des Landgerichts
8. unter Nr. 6416
9. Siegel:

10. Unterschrift

In Vertretung

Grimm
Vizepräsident des Landgerichts

TEC COM GmbH



TESOTHERM NEO

МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ для Терморегуляции
и Мониторинга

Руководство пользователя

Новая редакция Март 2014

Версия ПО 041/02.14 и выше

Handwritten signature

1. Содержание и принятые сокращения

	Стр.
1. Вступление	4
1.1 Назначение устройства	4
1.2 Противопоказания к применению	5
1.3 Требования к оператору.....	5
2. Информация для клиентов, техподдержка и обслуживание	6
3. Краткое описание устройства.....	7
4. Символы и обозначения	9
5. Предупреждения, советы по безопасности.....	10
6. Рабочие функции TECOTHERM NEO.....	15
6.1 Физиологический контроллер с обратной связью (PCLC).....	15
6.2 Режим Fallback	17
6.2.1 Ограничения достоверности при измерении ректальной температуры.....	18
6.2.2 Функционирование в режиме fallback	19
7. Устройство для гипотермии TECOTHERM NEO	22
7.1 Описание устройства, режимы работы	24
7.2 Информация об устройстве для гипотермии TECOTHERM NEO.....	31
7.3 Индикаторы и рабочие компоненты, экран дисплея.....	35
7.4 Температурные датчики	38
7.5 Трубки / Система циркуляции.....	39
7.6 Заправочный набор для заправки/дозаправки жидкости TECOMed.....	40
7.7 Жидкость TECOMed	41
7.8 Матрасики, манжеты, подставки, охлаждающие части и промежуточный слой	42
7.9 МЕНЮ и интерфейс пользователя/ Подключение USB.....	44
8. Начало работы с устройством TECOTHERM NEO.....	46
8.1 Начальная настройка / Начало работы.....	46
8.2 Начало работы: предрабочая проверка	46
8.3 Начало работы.....	47
8.4 Прекращение работы / Выключение устройства	52
8.5 Заправка терможидкости.....	54
8.6 Подготовка пустого или частично заполненного матрасика.....	56
8.7 Использование матрасиков.....	57
9. Требования к гигиене.....	59
9.1 Очистка и дезинфекция устройства TECOTHERM NEO.....	59
9.2 Матрасики, теплозащищенные трубки.....	59
9.3 Температурные датчики	60
10. Хранение и транспортировка.....	61
10.1 Хранение устройства TECOTHERM NEO	61
10.2 Хранение матрасиков.....	62
10.3 Хранение жидкости TECOMed.....	62
10.4 Транспортировка	62
11. Сигналы тревоги - неполадки - сбои - сигналы и устранение неисправностей	63
11.1 Системная тревога, сбой системы	66
11.2 Сигнал превышения допустимой температуры.....	68
11.3 Сигнал тревоги Поток жидкости отсутствует	71
11.4 Сигнал тревоги Низкий уровень жидкости	74
11.5 Сигнал тревоги Отсутствует питание	76
11.6 Утечка жидкости из устройства TECOTHERM NEO	78

гид

47

12. Обучение персонала	79
13. Сервис, профилактическое обслуживание, обновление программного обеспечения	79
13.1 Сервис и обслуживание	79
13.2 Чистка вентиляционных отверстий (днище устройства).....	79
13.3 Замена жидкости TECOmed.....	80
13.4 Замена жидкости TECOmed в матрасиках и манжетах.....	80
13.5 Проверка / калибровка термодатчиков	80
13.6 Обновление программного обеспечения	81
14. Технические данные TECOTHERM NEO	82
15. Утилизация	83
16. Руководство ЭМС для TECOTHERM NEO.....	84

Принятые сокращения

РП	Руководство пользователя
ВТТ	Внутренняя температура тела, измеряемая ректально или через пищевод с использованием температурных датчиков. См. 7.4
SF (CC)	Сбой системы

1. Вступление

1.1 Назначение устройства

Данное руководство пользователя (РП) содержит подробное описание режимов работы устройства TECOTHERM NEO компании TEC COM GmbH.

Система гипотермии TECOTHERM NEO разработана для осуществления комфортных и легко контролируемых процедур с применением тепла и охлаждения. С помощью специальных матрасиков и манжет тепло или холод подводятся ко всему телу пациента или его частям, в зависимости от цели процедур.

Основной областью применения устройства является гипотермическое лечение новорожденных с гипоксической ишемической энцефалопатией.

Данное РП содержит техническое описание, а также спецификации устройства.

Устройство TECOTHERM NEO использует современный метод СЕРВОПРИВОДА для управления режимами работы, а также имеет удобное МЕНЮ.

Устройство TECOTHERM NEO управляется двумя микропроцессорами, а также оборудовано системами мониторинга и оповещения, гарантирующими безопасное проведение процедур.

Строго рекомендуется допускать к работе с устройством только обученный персонал, ознакомленный с данным РП!

Данное РП предназначено для устройства, использующего версию программного обеспечения 041/02.14 или выше. Версия ПО выводится в нижней левой части экрана МЕНЮ после включения устройства.

Примечание: Изготовитель несет ответственность за надлежащее и безопасное функционирование устройства только при соблюдении следующих условий:

- Система электроснабжения помещения полностью отвечает требованиям данного РП.
- Старт процедур выполняется обученным персоналом и в соответствии с инструкциями.
- Работа с устройством TECOTHERM NEO осуществляется в соответствии с положениями данного РП.



1.2 Противопоказания к использованию

Противопоказания к использованию отсутствуют. При возможных отрицательных побочных эффектах обратитесь к протоколам процедур.

Не допускайте прямого контакта поверхности матрасика или манжеты с кожей пациента!

Не допускайте прямого контакта поверхности матрасика или манжеты с открытыми ранами, зараженными участками, язвами, рубцами, сыпью и ожогами.

1.3 Требования к оператору системы

TECOTHERM NEO предназначен для использования только медицинским квалифицированным персоналом.

Работа с устройством TECOTHERM NEO должна выполняться персоналом:

- Имеющим опыт работы с системами поддержания жизнеобеспечения пациента.
- Имеющим медицинское профессиональное образование.
- Имеющим опыт работы с медицинским электрическим оборудованием.
- Обученным работе с устройством TECOTHERM NEO.

Мы настоятельно рекомендуем, чтобы операторы ознакомились с рабочими принципами прибора TECOTHERM NEO, пришли к пониманию механизма и процедуры лечения, и внимательно ознакомились с РП.

Примечание Оператор также должен внимательно проверить все предустановки или лично настроить параметры перед началом лечения для корректной и адекватной работы

2. Информация для клиентов



Техническая поддержка и обслуживание

Для технической поддержки на немецком языке:

TEC COM GmbH

Телефон +49 - 345 - 120 52 04
Факс +49 - 345 - 120 52 11
E mail info@teccom-halle.de

Для технической поддержки на английском языке:



Inspiration Healthcare Ltd

Телефон +44 - 1455 840555
Факс +44 - 1455 841464
E mail info@inspiration-healthcare.co.uk

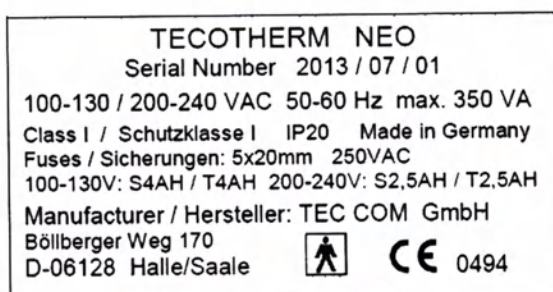
Компания-изготовитель TEC COM или ее авторизованный представитель проведут инструктаж персонала перед началом работы с устройством.

Информацию, техническую поддержку и дополнительные руководства пользователя можно запросить у любого авторизованного партнера компании-изготовителя.

Изготовитель

TEC COM GmbH
Gesellschaft für Technik, Technologie und Vermarktung
Bollberger Weg 170
D-06128 Halle/Saale
Germany

Тип наклейки



Handwritten signature

3. Краткое описание устройства

Устройство для гипотермии TECOTHERM NEO разработано для контролируемых процедур лечения с применением нагрева и охлаждения всего тела или его частей у новорожденных и младенцев. Тепло и холод подводятся к пациентам с помощью специальных матрасиков и манжет NEO PAD. Основной областью применения устройства является гипотермическое лечение новорожденных с гипоксической ишемической энцефалопатией.

Устройство TECOTHERM NEO состоит из уникального генератора холода и тепла, накладных частей (матрасики и манжеты), набора сообщающихся трубок, и аксессуаров. Накладные части соединяются с устройством посредством трубок с помощью замков QDC (самозащелкивающиеся, легкоотсоединяемые замки).

Тепло и холод подводятся к пациенту полностью контролируемым способом с помощью физиологически безопасной терможидкости на основе воды, циркулирующей через матрасики и манжеты.

Температура тела пациента измеряется с помощью откалиброванных термодатчиков, подключенных к устройству TECOTHERM NEO. Данные температур постоянно сообщаются операционной системе устройства.

Ключевыми особенностями устройства TECOTHERM NEO являются постоянная циркуляция терможидкости, точное достижение заданных уровней температуры с максимальным отклонением $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$, мониторинг протекания процедур и подача сигнала тревоги при значительных отклонениях в значениях температуры.

Электронные компоненты TECOTHERM NEO разделены на две группы: **операционную систему и центр управления**. Каждая из подсистем имеет свой микропроцессор (μC), которые осуществляют постоянный обмен данными для обеспечения надлежащего и безопасного функционирования устройства.

Оператор взаимодействует с устройством посредством удобного МЕНЮ, в котором устанавливаются все необходимые параметры процедуры.

Также в меню можно выбрать язык системы: английский, немецкий, испанский и т.д.

Устройство TECOTHERM NEO имеет три режима работы для вызова гипотермии и последующего нагрева тела пациента. TECOTHERM NEO использует 2 независимых температурных датчика:

- Ректальный датчик для измерения внутренней температуры тела (ВТТ)
- Кожный датчик для измерения внешней температуры (живота, головы и т.д.)

Три режима работы включают:

- (1) Программируемый режим полного лечения (СЕРВОПРИВОД)
- (2) Режим постоянной ректальной температуры (СЕРВОПРИВОД)
- (3) Режим постоянной температуры матрасика

Оператор с помощью МЕНЮ выбирает метод лечения 1, 2 или 3 и его параметры для того, чтобы вызвать **гипотермию**, **нормотермию** или **гипертермию**.

Внимание: Температурные датчики должны быть правильно размещены перед началом процедур.

Ответственность за выбор режима лечения полностью лежит на лечащем враче или квалифицированном медперсонале.

Внимание Неизвестны особенности, при которых у новорожденных и других пациентов проявляется гиперчувствительность или невосприимчивость к гипо / гипертермии. Новорожденные, находящиеся на лечении, должны быть под постоянным наблюдением.

Handwritten signature

4. Символы и обозначения

Важная информация



Внимание, предостережение, предупреждение



Опасность поражения током!



Не прикасаться к контактам!



Накладная часть Тип BF



Обратитесь к руководству пользователя



Разъем ректального датчика



Разъем кожного датчика



Кнопка «Вкл.»



Сбой системы



Тревога - температура



Тревога - поток ограничен или отсутствует



Тревога - низкий уровень жидкости.



Пауза аудиосигнала



Отсутствует сетевой источник питания



Внутренний сбой системы



prof

5. Предупреждения, советы по безопасности

Предупреждения



- Модификация Tecotherm Neo, неавторизованная производителем, запрещается!



- Не открывайте устройство!

Опасность поражения электрическим током. Открытие устройства допускается только в целях обслуживания и только авторизованным персоналом.

- Не снимайте внешний кожух устройства. Опасность поражения электрическим током при контакте с внутренними компонентами устройства.

Устройство TECOTHERM NEO следует подключать только к защищенному разъему питания. Напряжение сети должно быть 100-130В или 200-240В / 50-60Гц

- Внесение изменений в конструкцию устройства TECOTHERM NEO неавторизованным производителем способом запрещено.

• **Предостережение:** Во время работы и лечения оператор не должен **одновременно** касаться пациента и металлические части устройства (штепсель/соединительную розетку, заземленные соединительные части на задней панели устройства, контактное гнездо предохранителей).



• Разъемы для подключения температурного датчика на передней панели устройства и разъем для USB на задней панели маркированы предупредительными сигналами электростатически чувствительного устройства. Они чувствительны к сбросу статического электричества, нельзя касаться электрических контактов пальцем или инструментом. При подключении датчиков или USB флешки, необходимо соблюдать следующие процедуры предосторожности: касаться защитной решетки вентилятора рукой. Рекомендуется, чтобы персонал, работающий с данным устройством, получил все разъяснения по поводу предупредительных сигналов электростатически чувствительного устройства и прошел обучение по предупредительным процедурам. В дополнении к предупредительным процедурам, описанным выше, обучение должно включать общую информацию о происхождении, возможном воздействии и предупреждении электростатического заряда.



- Ремонт и обслуживание устройства должны проводиться только авторизованным персоналом!

- Для надежной и безопасной работы устройства используйте только оригинальные, предоставленные изготовителем компоненты и накладные части.

• Замена оригинальных частей или компонентов устройства TECOTHERM NEO частями или компонентами, которые не лицензированы у производителя, нежелательно и может привести к риску для пациента!

- Только жидкость **TECOmed** (или утвержденный аналог) может использоваться в качестве циркулирующей жидкости. Остальное нежелательно и может привести к риску для пациента!

- Используйте только кабель питания, поставляемый с устройством, или аналогичный медицинский кабель длиной не более 2.5 м.

- Применяйте температурные датчики только в соответствии с РП и инструкциями их изготовителя. Неверное использование датчиков может привести к недостоверным данным о температуре.



Это подвергает здоровье пациента высокому риску!

- Убедитесь, что ректальный и кожный датчики правильно размещены на пациенте и защищены. Также убедитесь, что датчики подключены к TECOTHERMNEO в разъемы с литерами «R» (Ректальный) и «S» (Кожный). Это же верно и для датчика мочевого пузыря, измеряющего внутреннюю температуру тела у детей. Это датчик подключается к разъему с литерой «R».
- Не используйте устройство TECOTHERM NEO с или в присутствии легко воспламеняющихся веществ.



Безопасность работы устройства

Внимание Для надежной и безопасной работы устройства TECOTHERM NEO используйте только оригинальные компоненты, части и запасные части и принадлежности, поставляемые и лицензированные производителем.

Используйте только оригинальные компоненты и принадлежности при лечении с устройством TECOTHERM NEO!

Предупреждение Замена оригинальных частей или компонентов устройства TECOTHERM NEO частями или компонентами, нелицензированными производителем, нежелательно и может привести к риску для пациента!

Предостережения

Использовать только по назначению

Примечание: Терапевтическая система тотальной гипотермии представляет собой систематический метод лечения.

Выбирайте целевую температуру с предосторожностью.

Повышение температуры: выбирайте низкую степень увеличения нагрева с тем, чтобы безопасно достичь нормальную температуру ВТТ 37°C.

Общая масса тела пациента может серьезно влиять на процесс нагрева. Чем больше масса, тем длительнее процесс повышения температуры.

Общие положения

- Медицинское электрооборудование должно соответствовать положениям Директивы об электромагнитной совместимости, и должно вводиться в эксплуатацию и обслуживаться в соответствии с руководством пользователя и технической документацией. Информация находится в разделе 16 – руководство по ЭМС.

- Портативные и мобильные устройства, использующие радиочастоты, могут повлиять на работу медицинского электрооборудования. Рекомендуемую дистанцию нахождения таких устройств см. в технической документации.
- Устройство TECOTHERM NEO должно проходить регулярное обслуживание, см. раздел 13. Соблюдайте рекомендованное разделительное расстояние, указанное в разделе 16 – руководство по ЭМС.
- Заменяйте терможидкость каждые 3 месяца, см. раздел 8.5/13.3
- Используйте только жидкость TECOmed (или ее испытанную замену).
- **Важно** Поток жидкости может остановиться.
В таких случаях температура тела новорождённого или пациента будет медленно снижаться, особенно это опасно во время фазы повторного нагрева тела новорождённого. Не допускайте этого!
- При обслуживании и чистке устройства не применяйте средства очистки и дезинфекции, кроме рекомендованных изготовителем. В случае затруднений свяжитесь с местным представителем компании-изготовителя.



Предосторожности при размещении устройства



Размещение

- Устройство не используется соединенным с или установленным на другое оборудование. Если соединение или установка необходима, устройство должно быть проверено на нормальное функционирование в той конфигурации, в которой предполагается использование.
- Устройство должно быть размещено так, чтобы его было легко отключить от сети. Удаление сетевой вилки также должно быть возможным.
- Устройство должно быть установлено в горизонтальном положении.
- Устройство охлаждается посредством вентилятора. Не блокируйте отверстия для воздуха.
- Не помещайте устройство в тесные шкафы или ящики. Не накрывайте устройство!
- Устройство должно быть расположено так, чтобы оставался по крайней мере 15см зазор между задней стенкой устройства и стеной, для свободной циркуляции воздуха.
- Устройство должно быть расположено так, чтобы поток воздуха не дул на пациента.
- Устройство должно быть расположено так, чтобы визуальные и звуковые сигналы тревоги были видны и слышны.
- Во время процедур не помещайте матрасики и трубки на горячие или теплые поверхности.
- Во время процедур не помещайте устройство рядом с интенсивными источниками тепла.
- **Внимание** Убедитесь, что устройство TECOTHERM NEO и его компоненты (кабель питания, трубки, датчики) не создают помех для медперсонала.
- Убедитесь, что размещение устройства не представляет опасности для персонала.
- Проверьте тип матрасика и промежуточного слоя. Используйте **тонкий одноразовый промежуточный слой**, который должен полностью покрывать матрасик с некоторым запасом. Промежуточный слой должен обладать пластиковым покрытием с нижней стороны, чтобы предотвратить протечку крови и жидкостей на верхнюю поверхность матрасика и защитить пациента.

- Примечание: Во время процедур помещайте матрасик и манжеты на ~10 - 20 мм поролоновую основу с теплоизоляцией.



Использование инкубатора

При использовании инкубатора во время лечения гипотермией

- Убедитесь, что имеется достаточно пространства для размещения матрасика или манжет. В противном случае может произойти пережатие трубок и уменьшение или блокировка потока терможидкости.
- Разместите трубки так, чтобы они представляли прямую линию. Не допускайте перегибов и изломов, особенно вблизи матрасика.
- Примечание: Поместите матрасик и манжеты на ~10 - 20 мм поролоновую основу с теплоизоляцией.
- Примечание: Не помещайте матрасик непосредственно на дно инкубатора.
- Внимание Убедитесь, что нагреватели инкубатора выключены! Убедитесь, что отсутствует принудительная циркуляция воздуха, во избежание охлаждения тела новорожденного во время фазы повторного нагрева.



Опасные вещества

Устройство TECOTHERM NEO не содержит части или компоненты, сделанные из производных крови или тканей человека и животных.

TECOTHERM NEO не содержит компоненты, сделанные из латекса или его производных.

Накладные части TECOTHERM NEO не содержат компонентов, сделанных из поливинилхлорида со смягчителем DEHP.

Терможидкость TECOmed состоит из 70% воды и 30% чистого этила с добавлением очень небольшого количества (<0,3 %) денатурирующего агента МЕК. См. лист безопасности.

- Предостережение Не глотайте жидкость.
- Контакт жидкости TECOmed с кожей безопасен.
- Примечание Плотно закрывайте бутылки с TECOmed после использования.



Окружающая среда

Обращайте внимание на следующие условия

- **Защита** Устройство должно быть защищено от сырости и влажности (например, брызг воды).
- Не работайте с устройством в помещении с легковоспламеняющимися смесями от анестезиологических газов с выделением кислорода, N₂O или воздуха.
- Окружающая температура не должна превышать 27°C, в противном случае устройству не удастся достичь необходимой температуры матрасика при охлаждении.
- Относительная влажность во время процедур должна быть в пределах 30 % - 80%.
- Убедитесь, что во время процедур рядом с TECOTHERM NEO не находятся работающие устройства, производящие сильное электромагнитное излучение, ультрафиолетовое излучение, интенсивное инфракрасное излучение, механические удары, вибрации.
- Не подвергайте устройство интенсивному освещению.

6. Рабочие функции TECOTHERM NEO

Оператор должен ознакомиться с инструкциями по работе устройства. Наиболее важно, чтобы оператор был полностью осведомлен, какие действия нужно принимать в случае тревоги или первичной эксплуатационной ошибки, которая может возникнуть при использовании.

Оператор должен иметь представление, что TECOTHERM NEO – это система, включающая физиологический контроллер с обратной связью (PCLC).

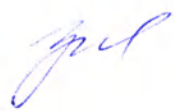
6.1 Физиологический контроллер с обратной связью (PCLC)

В соответствии со специфическим применением (см. Раздел 1.1), устройство TECOTHERM NEO используется для регулирования измеряемой температуры тела пациентов, что является физиологической переменной, заданным способом или для поддержания температуры на постоянном уровне. При быстром охлаждении до уровня 33.5°C, данная температура поддерживается в течение более 72 часов, далее следует постепенное, устойчивое повышение температуры до 37°C в течение периода, равного 7 часам и более.

Эти показатели достигаются путем помещения пациента для эффективного термального контакта на матрасик, заполненный охлаждающей жидкостью (см. 8.7). Температура жидкости определяет изменения, которые происходят с температурой тела пациента: если температура жидкости ниже, чем у пациента, температура у пациента начинает падать, если температура жидкости выше, температура у пациента повышается. Чем больше разница в температурах между пациентом и жидкостью, тем быстрее изменяется температура пациента, изменение 0.5°C/час уже рассматривается как «быстрое». Температура матрасика (то есть средняя температура жидкости) должна поддерживаться в определенных пределах во избежание возможного ущерба кожи пациента (отморожение, ожоги). Данные пределы устанавливаются между 12°C и 39°C соответственно, однако температура около 12°C требуется только для начальной фазы лечения для быстроты процесса охлаждения; таким образом, данный уровень температуры требуется непродолжительное время.

С тем, чтобы достичь требуемое изменение в температуре тела пациента, температуру матрасика требуется поддерживать на корректном температурном уровне в течение всего времени процедуры. Корректная температура зависит от нескольких факторов: какая стадия лечения, условия окружающей среды (изменения), воздействие окружающей среды; насколько эффективен термальный контакт между матрасиком и пациентом; насколько интенсивно или уменьшено тепловыделение у самого пациента. Прежде всего, необходимая информация относительно температуры тела пациента должна быть доступна с тем, чтобы определить требуемую корректную температуру матрасика. Однако воздействие внешних факторов оценить достаточно сложно и трудно, поэтому ручная настройка оператором температура матрасика часто приводит к значительным или незначительным колебаниям около целевого показателя, особенно, учитывая, что только в редких случаях актуальные результаты регулировки температуры становятся доступными в течение менее получаса. Это ведет к увеличению нагрузки на медперсонал, поскольку требуется постоянная регулировка температуры.

Оператор распределяет эти сложные особенности и соответствующий им процесс принятия решения на систему автоматического контроля температуры, которая выполняет эти задачи в двух автоматических режимах работы. Все, что требуется сейчас от оператора, это заранее обозначить общую требуемую последовательность в изменении температуры тела пациента, с



использованием ограниченного числа параметров, которые могут быть интуитивно понятны. Система контроля температуры, используя измерения ректальной температуры, калькулирует требуемую точную температуру матрасика на постоянной основе для того, чтобы установить ее в течение обозначенного времени. Модуль контроля температуры устройства TECOTHERM NEO обеспечивает, что матрасик передает температуру, требуемую на основании данных расчетов, в самое быстрое время.

Как любая система контроля температуры, система TECOTHERM NEO включает физиологический контроллер с обратной связью. Любое отклонение от целевых настроек нейтрализуется **немедленно**. Иными словами, если измерение ректальной температуры на 0.1° выше, чем должно быть, в любой момент времени, система контроля уменьшает температуру матрасика на 1° , если внутренний запрограммируемый фактор увеличения имеет значение 10. С некоторым отставанием уменьшение температуры матрасика ведет к соответствующему уменьшению ректальной температуры и последовательному совпадению с целевым значением. В результате снижение температуры матрасика будет последовательно уменьшено. Таким образом, цикл закрытый и, поскольку регулируемая ректальная температура является физиологической переменной измерения, это представляет собой физиологический контроллер с обратной связью (PCLC).

Во время начальных фаз лечения, то есть в период быстрого охлаждения пациента, непреднамеренный выход за пределы случается – актуальные значения в реальности падают ненамного от целевого значения 33.5°C . Стандартные параметры призваны снизить такой переброс до 0.5° . Стабильный режим достигается в **период стабилизации**, равный **одному часу**, в этот период **нет** отклонений от установленных параметров. Во время этой постоянной фазы, которая длится около 72 часов, потенциальное колебание будет менее 0.3° . Начало следующей фазы (согревание) характеризуется начальным увеличением температуры матрасика. Только после периода ожидания (примерно через 30 минут) будет отмечаться некоторое значительное изменение в ректальной температуре. Соответствующее увеличение происходит последовательно и, таким образом, первоначально идет некоторое отставание от требуемой последовательности. **Ошибка слежения** постепенно уменьшается и при любых обстоятельствах сохраняется ниже 0.5° .

Данный **физиологический контроллер с обратной связью** работает корректно только, если все элементы функциональной цепи исполняют корректно требуемые задачи. В итоге нормальная работа прибора TECOTHERM NEO требует соблюдения нескольких дополнительных требований:

- Регулирующая температуру жидкость должна циркулировать с потоком, достаточным для эффективного теплообмена к или от пациента. Данный процесс мониторируется устройством и, если требуется, оператор получает сигнал с тем, чтобы принять первичные корректирующие меры.
- Должен соблюдаться эффективный термальный контакт между матрасиком, заполненным охлаждающей жидкостью, и пациентом, так что любое изменение в температуре матрасика может не иметь или иметь ограниченный эффект на температуру пациента. Для оператора очень важно положить матрасик правильно и согласно рабочим инструкциям (см.8.7). Прибор может обнаружить любую ошибку, касательно этого, только после истечения периода ожидания (примерно 30 минут), и ранее, если, несмотря на постоянно регулируемую температуру матрасика, ожидаемая реакция в измеренной температуре не произойдет, и температура

пациента в конечном итоге выйдет за пределы допустимого диапазона $\pm 0.5^\circ$ от целевого значения. Только в этот период сигнал тревоги по температуре будет активирован.

• Поскольку измерения четко регулируются, температура тела должна записываться корректно. Некорректные измерения, снимаемые на протяжении продолжительного периода времени, независимо от причины могут незамедлительно повлиять на нежелательные текущие изменения в температуре тела пациента.

Пример: Некорректно установленный температурный датчик (например, выпал, соскользнул) будет записывать температурные показатели **ниже**, чем актуальная температура тела, поскольку температурный датчик начинает измерять температуру окружающей среды. Текущее измерение температуры отображаются на дисплее. В итоге данная температура будет ниже, чем целевая температура 33.5°C . Следовательно, идет расхождение в температуре (**причина**). Это незамедлительно приводит к увеличению температуры матрасика (**следствие**), поскольку система контроля начнет работать на увеличение температуры тела. При активации сигнала тревоги, оператор сможет найти причину записи такой низкой температуры и проверить положение датчика.

6.2 Режим Fallback (нейтрализации неисправности)

Среди различных возможных причин, которые могут привести к неисправности физиологического контроллера с обратной связью, систематическая ошибочная запись ВТТ самая неблагоприятная, особенно, если это остается незамеченным в течение продолжительного периода времени. Только данное ошибочное измерение может привести напрямую к неправильной температуре тела у пациента.

Такая ошибочная запись может появиться вследствие ряда причин:

- неправильное расположение температурного датчика, например, выпал, соскользнул
- избыточно высокие уровни электромагнитных помех от окружающей среды
- отсутствие контакта в разъемном соединении
- дефектный температурный датчик.

К сожалению, не представляется возможным контролировать измерения температурного датчика при помощи вспомогательного контрольного датчика, поскольку введение 2-х датчиков может представлять сложности в случае с ребенком. Тем не менее, рекомендуемый контроль с помощью дополнительного кожного датчика недостаточно аккуратный и подвергается потенциальному внешнему воздействию для такого рода записей, которые используются для информирования. По этим причинам, результаты измерения с помощью датчика ВТТ должны проверяться на достоверность, с учетом, что это зависит от соответствующей фазы лечения, а также к какому диапазону значений измеряемой температуры записи классифицируются как достоверные и таким образом, допустимые. В случае систематического возникновения выхода измерений за рамки определенного приемлемого диапазона, устройство TECOTHERM NEO останавливает функционирование в качестве физиологического контроллера с обратной связью и переходит в **fallback режим (режим нейтрализации неисправности)**. Оператору поступает сигнал и информация о текущем статусе, и таким образом, от него требуется принятие решения о последующих действиях. В зависимости от фазы лечения, выбор подходящего решения будет

принят с тем, чтобы устройство незамедлительно возобновило работу. Оператор может следовать дальнейшим инструкциям или внести изменения, основанные на его оценке ситуации и действиях, которые надо предпринять.

Основная характеристика режима **fallback** заключается в том, что требуемая температура матрасика не вычисляется далее системой контроля температуры, а определяется **оператором**.

С тем, чтобы принять обоснованное решение при данных обстоятельствах, оператору незамедлительно необходимо принять альтернативные методы для продолжения достоверной записи ВТТ пациента, полностью независимой от системы TECOTHERM NEO.

Даже, если в целом возможно продолжить текущий процесс лечения до конца в режиме **fallback**, всегда надо постараться идентифицировать и устранить актуальную причину любого ошибочного измерения. Если очевидные причины не могут быть обнаружены, рекомендуется заменить температурный датчик. Как только приемлемые измерения становятся опять доступными, устройство переходит автоматически в режим физиологического контроллера с обратной связью, о чем оператор получит уведомление.

Только в редких случаях случается, что измерения могут быть опять корректными, но в некоторой степени выходят за границы приемлемого диапазона. Если оператор видит, что измерения в действительности корректные и не происходит автоматического переключения, можно ускорить переход в автоматический режим путем нажатия кнопки «Серво» (“Servo”).

6.2.1 Ограничения достоверности при измерении ректальной температуры

В соответствие с предназначением устройства TECOTHERM NEO (см. 1.1), в начальной фазе лечения вполне возможно колебание температуры пациента между 30°C и 38°C. Первоначальные записи температуры между 29°C и 39°C соответственно характеризуются как достоверные записи. В случае, если измерения выходят за рамки данного диапазона, система контроля не запустится, и запуск будет отклонен с соответствующим уведомлением.

Это относительно большой диапазон допуска не влечет за собой, однако, неоправданный элемент риска. С одной стороны, можно предположить, что интенсивная терапия и мониторинг процесса защищены на первоначальных фазах лечения, когда быстрое достижение стабильного состояния является первоочередной задачей. Диапазон приемлемого допуска, с другой стороны, быстро сужается после первичных фаз лечения до достижения статуса стабильного состояния. Далее приемлемый диапазон будет всего лишь 1° выше или ниже соответствующего установленного целевого значения. В случае, если будет произведена регулировка соответствующих целевых значений, соответственно будут изменены пороговые значения, так они увеличатся при фазе согревания с той же скоростью, что и целевое значение температуры.

Кроме контроля за соблюдением данных абсолютных порогов допуска, измерения температуры также проверяются на предмет скорости их изменения. Пороговое значение в данном случае составляет **0.3°/минута**. Любые изменения, которые происходят быстрее, чем данное, указывает на неправильное положение датчика (датчик выпал), читаются и оцениваются как недостоверные и имеют основание перехода в режим **fallback**.

6.2.2 Функционирование в режиме fallback

Как только режим fallback активирован из-за нарушения порогов допуска, оператор должен вмешаться и определить, как температура матрасика теперь должна изменяться. В данном контексте, при принятии решения как лучше продолжить, в основном все зависит от текущей фазы лечения. Соответствующие параметры предустановлены для срочной активации режима fallback, которые, по крайней мере, вначале не влекут за собой дополнительную подверженность риску. Оператору необходимо отрегулировать эти параметры до стандартных условий. С помощью графического отображения оператор может получить хорошее указание по диаграмме изменения температуры матрасика до этого момента. Как только данные шаги предприняты, рекомендуется начать поиск неисправности или даже заменить температурный датчик с тем, чтобы восстановить автоматический режим системы как можно быстрее.

В зависимости от текущей фазы лечения два различных типа параметров и опциональных настроек доступны для работы в режиме fallback.

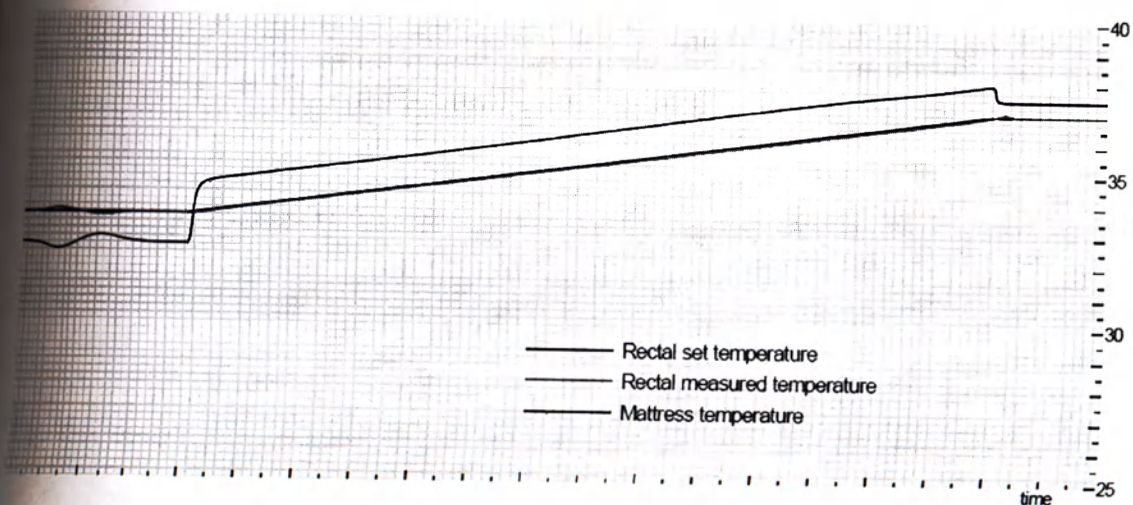
Если температура должна быть константой или устанавливаться в определенном значении как можно скорее, температура матрасика будет использоваться как быстрый контрольный параметр, который может быть перенастроен, если требуется, в любое время.

В период первоначальной фазы быстрого охлаждения до 33.5°C, к примеру, предустановленные настройки для режима fallback для температуры матрасика будут 20°C. Это первоначально подтверждает, что уже начатый процесс охлаждения будет продолжен. В зависимости от того, как долго процесс охлаждения продолжался до этого периода, уровень температуры 20°C может быть как высоким, так уже и низким. Оператор должен сам оценить ситуацию, основываясь на отдельном измерении актуальной температуры пациента и температуры, которая должна быть последовательно отрегулирована соответствующим образом. Как только температура пациента (измеренная независимым способом) достигнет целевого значения 33.5 °C, потребуются дополнительные регулировки температуры матрасика для стабилизации на достигнутом уровне 33.5°C и для недопущения переохлаждения пациента в дальнейшем.

В фазах, когда температура пациента должна держаться на уровне константы, например, на уровне 33.5°C или, в конечном итоге, на уровне 37°C, предустановки для температуры матрасика должны быть такими, чтобы температура пациента поддерживалась на постоянном уровне. В зависимости от условий окружающей среды, а также от самого пациента, они могут быть как выше, так и ниже. Изменение температуры матрасика до данного этапа, как показано на диаграмме, даст нужное руководство к тем корректирующим мерам, которые должны быть предприняты. Если режим fallback продолжается долго, оператор должен снова оценить на базе независимо взятых записей измерений ВТТ, насколько выбор температуры матрасика корректен.

Различные критерии должны применяться во время фаз лечения, когда температура пациента последовательно регулируется на заранее заданной скорости. Известно, что в данном случае температура матрасика изменится последовательно на той же скорости, пусть даже с некоторым отставанием относительно предустановленной ВТТ.

Соответствующее точное автоматическое согревание может схематически быть изображено следующим образом:

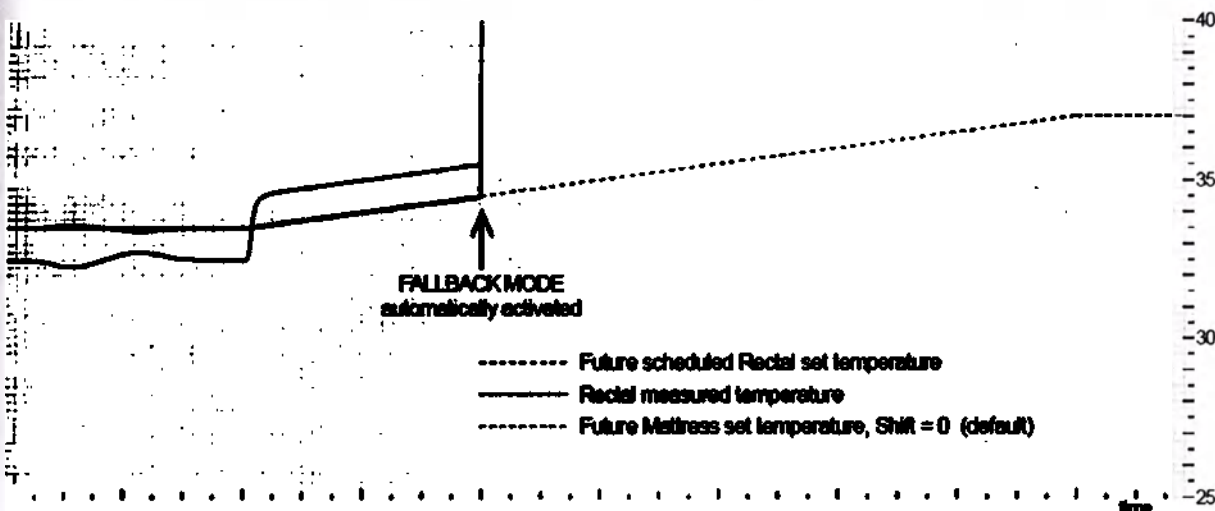


- Ректальная установленная температура
- Ректальная измеряемая температура
- Температура матрасика

На практике, однако, температура матрасика не требуется всегда быть точно на 1° выше ВТТ и зависящей от пациента, она может быть как выше, так и ниже, чем ВТТ. Некоторые колебания могут возникать из-за помех, как отмечается на левой части диаграммы.

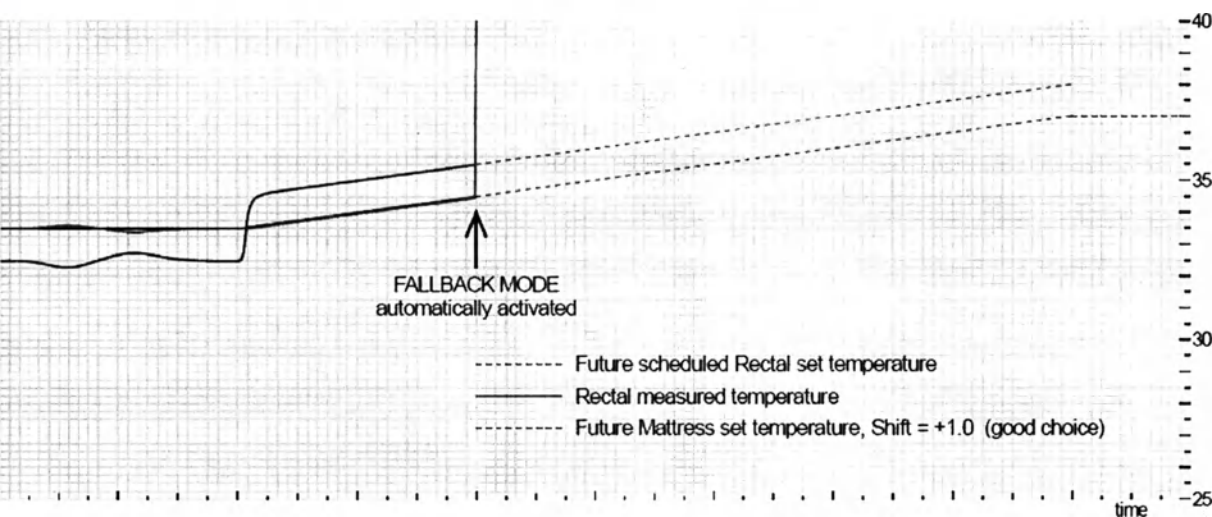
Handwritten signature

Если режим fallback активирован, применяются следующие параметры: целевое значение для температуры матрасика устанавливается в зависимости от текущего применимого целевого значения для ректальной температуры. При последующем изменении последовательное увеличение на той же скорости, при которой установленная ВТТ повышается, схематически представлено на следующем рисунке:



- Запланированная установленная ректальная температура
- Ректальная измеренная температура
- Будущая установленная температура матрасика, сдвиг = 0 (заводские настройки)

Сравнивая данный рисунок с предыдущим, становится понятным, что заданные параметры не могут совпадать с заданной желаемой прогрессией по ректальной температуре: температуры матрасика систематически падают на 1° , не достигнув требований. В таких случаях оператор имеет выбор корректировать будущую прогрессию температуры матрасика на определенный интервал (максимально до $\pm 3^{\circ}$). Следующий график показывает, как лечение может изменяться, когда оператор интерпретировал корректно изменения температуры матрасика до той точки и отрегулировал систему на соответствующий уровень интервала:



- Запланированная установленная ректальная температура
- Ректальная измеренная температура
- Будущая установленная температура матрасика, сдвиг = +1,0 (хороший выбор)

7. Устройство для гипотермии TECOTHERM NEO

7.1 Описание устройства

Устройство для гипотермии TECOTHERM NEO, компоненты и принадлежности

- Устройство TECOTHERM NEO
- Накладные части (матрасики)
- Температурные датчики с разъемами
- Набор теплоизолированных трубок для соединения накладных частей с устройством
- Заправочный набор, включающий все необходимое для заправки устройства жидкостью TECOmed
- 5-литровый контейнер с жидкостью TECOmed
- Тонкий защитный промежуточный слой
- Кабель питания, до 2.5 м.

Предупреждение: Использование принадлежностей отличных от тех, которые указаны в данном РП, в частности кабеля питания, температурного датчика с удлинителем, может привести к увеличению электрического выброса или снижению помехоустойчивости системы TECOTHERM NEO.

Предупреждение: Принадлежности, указанные для применения с TECOTHERM NEO, в частности кабель питания, температурный датчик с удлинителем, нельзя использовать с другим медицинским электрическим оборудованием или системами. Это может привести к увеличению электрического выброса или снижению помехоустойчивости медицинского электрического оборудования или системы.

Дополнительно

- Набор для ремонта для матрасика (устранение проколов)
- Отсасыватель жидкости для матрасика
- Контейнеры для хранения

Охлаждающие манжеты TNEO PAD M для тотального охлаждения тела пациента многоразового применения и матрасики для тотального охлаждения Therm Aqua Pad 30x45см (маленький размер), 50x90 (средний размер), см. раздел 7.8.

Защитный промежуточный слой отделяет матрасик от пациента для предотвращения тесного контакта.

Зин



Охлаждающие манжеты многократного использования для полного охлаждения тела новорождённых и младенцев

Для полного охлаждения тела устройство TECOTHERM NEO прокачивает жидкость TECOmed по трубкам через матрасики / манжеты или подушки, чтобы понизить или увеличить температуру тела до необходимой. Установки процедуры и значения температур определяются оператором.

Во время процедуры микропроцессор пульта управления постоянно сравнивает и анализирует текущую и установленную ректальные температуры. Чем больше отклонение между двумя значениями, тем больший нагрев или охлаждение осуществляется устройством TECOTHERM NEO.

Циркулирующая жидкость доставляет или забирает тепло от пациента. Циркуляция контролируется контролирующей системой. Степень нагрева и охлаждения также контролируется микрокомпьютером контролирующей системы и проверяется на соответствие предустановленных пределов.

Ректальная температура принимается в качестве внутренней температуры тела (ВТТ).

Температуры для процедур гипотермии у новорождённых строго ограничены

- Ректальная температура, обозначающая ВТТ 32°C/38°C

(нижний предел / верхний предел) в режиме 1

- Температура матрасика 12°C/39°C

Сигнал тревоги подается при внутренних температурах

10°C нижний предел

41°C верхний предел

7.1 Режимы работы устройства TECOTHERM NEO

TECOTHERM NEO разработан как физиологическая система контроля с обратной связью, см. раздел 6.1.

Примечание Все параметры могут быть изменены в любое время. Выбрать в меню: Опции. Изменения сохраняются в системе TECOTHERM NEO и могут быть видны при последующем анализе.

Три режима работы TECOTHERM NEO

- 1 Программируемый режим полного лечения (СЕРВОПРИВОД)
- 2 Режим постоянной ректальной температуры (СЕРВОПРИВОД)
- 3 Режим постоянной температуры матрасика

Примечание: Оператор может постоянно отслеживать ректальную температуру на дисплее, см. раздел 7.3.

Режим работы 1

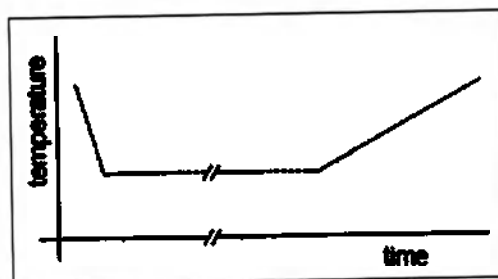
Программируемый режим полного лечения (СЕРВОПРИВОД)

(автоматический режим, протокол процедуры)

Устройство разработано для вызова гипотермии и полного охлаждения тела пациента. См. раздел 8 (начало процедуры).

Описание по начальной работе – см. Раздел 8.

Режим работы 1 в целом позволяет выбрать и установить целевую ВТТ в диапазоне от 32°C до 38°C. Для фазы 1, охлаждение (или обогрев, если температура пациента ниже целевого значения) и фазы 2 (поддержание температуры), установки ограничены $32 \leq 33,5^\circ\text{C} \leq 35^\circ\text{C}$. Продолжение фазы лечения 2 может быть установлен от 1 до 100ч, и при фазе 3 (возврат к нормотермии) между 1 и 24 ч.



Температура точно регулируется и настраивается.

Для начала процедур необходимо следующее оборудование:

- Устройство TECOTHERM NEO
- Матрасик для полного охлаждения тела с защитным промежуточным слоем
- Ректальный и кожный температурные датчики
- Термозащищенные трубки для соединения матрасика с устройством.

Все компоненты оборудования должны быть проверены и подготовлены к началу процедуры, см. раздел 8 этого РП. Пациент - новорождённый - должен быть помещен на матрасик / манжету. Ректальный датчик должен быть установлен и защищен.

Чтобы начать процедуру, необходимо следовать инструкциям МЕНЮ.

Режим 1 имеет четыре (4) фазы.

Фаза I

Фаза охлаждения

TECOTHERM NEO работает на охлаждение с максимальной мощностью. Тепло от тела пациента или новорождённого забирается охлаждающимся матрасиком и передается циркулирующей жидкости. Когда ректально измеряемая ВТТ достигает заданной температуры 33,5°C, система автоматически снижает мощность охлаждения. Микропроцессор пульта управления начинает снижение охлаждения, когда разница измеряемой и установленной температур становится незначительной.

Микропроцессор пульта управления определил достаточно незначительное отклонение измеренной и установленной температуры для начала снижения мощности. Система управления стремится к установленной температуре без значительных отклонений вверх или вниз.

Фаза II

Фаза поддержания температуры

Достигнув установленной температуры 33,5°C, система продолжает процедуру, поддерживая ВТТ пациента на одном уровне. Время процедуры предварительно устанавливается оператором (обычно 72 часа). Также предварительно устанавливается ректальная температура (ВТТ) (обычно 33,5 °C). Обычно, отличие ВТТ от установленной температуры составляет $\leq 0,2^{\circ}\text{C}$. Пульт управления постоянно сравнивает измеренную ректальную температуру с установленным значением ВТТ 33,5°C. Центр охлаждения постоянно регулирует температуру циркулирующей жидкости, чтобы поддерживать ВТТ на уровне $33,5^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$. Если во время фазы II ВТТ пациента увеличивается / уменьшается, различие между измеряемым и установленным значением ректальной температуры растёт. Устройство в этом случае усиливает охлаждение или нагрев тела. Если отклонение превысит $0,5^{\circ}\text{C}$ в любую сторону в течение длительного времени, внутренняя система мониторинга обнаружит это несоответствие, и TECOTHERM NEO подаст сигнал тревоги.

Фаза III

Фаза повторного нагрева (возврат к нормотермии)

После охлаждающей фазы II система автоматически начинает фазу повторного нагрева. Если необходимо, данная фаза может начаться через меню «Опции» в любое время, не дожидаясь окончания фазы 2. Ректальная температура (ВТТ) повторного нагрева и время ее достижения устанавливаются предварительно (Обычно ВТТ 37°C и 7 часов). TECOTHERM NEO постепенно увеличивает ВТТ, пока целевая температура 37°C не будет достигнута. После этого нагрев прекращается. ВТТ остается на достигнутом значении. В случае неполадок устройство действует, как описано в разделе 2.

Фаза IV(Опционально)

Поддержание нормальной ВТТ

Оператор может продолжать процедуру. TECOTHERM NEO будет автоматически поддерживать температуру тела новорождённого на уровне ВТТ 37°C. Оператор может закончить эту процедуру в любое время, используя меню «Опции».

Все температуры / даты регистрируются /записываются и могут быть прочитаны / переданы USB-карте памяти, см. раздел 7.3.

Примечание: Все параметры могут быть изменены В ЛЮБОЕ ВРЕМЯ при необходимости. Изменения будут сохранены в памяти TECOTHERM NEO и будут заметны при последующих анализах

Режим Fallback



Примечание: Рекомендуется обратиться к разделу 6.2.2

- Устройство TECOTHERM NEO выполняет лечение пациента безопасным способом пока температура пациента измеряется корректно. Если измеряемая температура отклоняется более, чем на 1°C от ожидаемого значения, устройство TECOTHERM NEO переключается из автоматического режима в режим Fallback (**ручной режим**). С этого времени оператор сам оценивает ВТТ при выборе температуре матрасика. Подробности см. в разделе 6.2.2.
- Как только режим fallback активирован, для мониторинга ВТТ требуется установка другого независимого точного откалиброванного температурного датчика (ректального, либо катетера мочевого пузыря) со своим дисплеем, показывающим ректальную температуру.
- Замена использованного температурного датчика на новый является мерой первой помощи. Вставить датчик ректально и подключить к передней панели изделия (разъем R). Если ошибка исчезнет, система TECOTHERM NEO автоматически перейдет в автоматический режим лечения фаза 1 .

Handwritten signature

Режим работы 2

Режим постоянной ректальной температуры (СЕРВОПРИВОД)

В этом режиме устройство вызывает гипотермию путем охлаждения всего тела пациента. См. Раздел 8.

Примечание В режиме работы 2 диапазон применяемых температур выше, чем при методе 1: Заданная ректальная температура, или ВТТ 30 °..... 38°C.

Температуры и продолжительность процедур могут быть определены для секций процедур. После окончания секции процедуры устройство предлагает оператору продолжить, либо начать новую секцию путем изменения параметров процедуры (температуры, продолжительности).

Если установлено время 0 ч (заводские настройки) для достижения целевой температуры, устройство TECOTHERM NEO постарается достичь данную температуру как можно быстрее. При выборе разумного временного интервала оператор может определить подходящую скорость охлаждения или обогрева.

Для начала процедур необходимо следующее оборудование:

- Устройство TECOTHERM NEO
- Матрасик для полного охлаждения тела с защитным промежуточным слоем
- Ректальный и температурный датчик
- Термозащищенные трубки для соединения матрасика с устройством.

Все компоненты оборудования должны быть проверены и подготовлены к началу процедуры, см. раздел 8 этого РП. Пациент - новорождённый - должен быть помещен на матрасик / манжету. Ректальный датчик должен быть установлен и защищен.

Чтобы начать процедуру, необходимо следовать инструкциям МЕНЮ.

Устройство TECOTHERM NEO прокачивает терможидкость через матрасик и манжеты, и обратно к устройству. Микропроцессор пульта управления постоянно сравнивает и анализирует текущую и установленную ректальные температуры.

Чем больше отклонение между двумя значениями, тем больший нагрев или охлаждение осуществляется устройством TECOTHERM NEO.

После достижения заданной температуры устройство поддерживает ее в течение установленного времени.

Фаза I Фаза быстрого охлаждения

Надо учесть, что в зависимости от первоначальной ВТТ и целевой ВТТ, данная фаза может также включать фазу обогрева.

TECOTHERM NEO работает на охлаждение с максимальной мощностью. Тепло от тела пациента или новорождённого забирается охлаждающимся матрасиком и передается циркулирующей

Оператор может продолжать процедуру. TECOTHERM NEO будет автоматически поддерживать температуру тела пациента на заданном уровне ВТТ. Оператор может закончить эту процедуру в любое время.

Режим Fallback

Примечание: Рекомендуется обратиться к разделу 6.2.2



- Устройство TECOTHERM NEO выполняет лечение пациента безопасным способом пока температура пациента измеряется корректно. Если измеряемая температура отклоняется более, чем на 1°C от ожидаемого значения, устройство TECOTHERM NEO переключается из автоматического режима в режим Fallback (**ручной режим**). С этого времени оператор сам оценивает ВТТ при выборе температуре матрасика. Подробности см. в разделе 6.2.2.

- Как только режим fallback активирован, для мониторинга ВТТ требуется установка другого независимого точного откалиброванного температурного датчика (ректального, либо катетера мочевого пузыря) со своим дисплеем, показывающим ректальную температуру.

- Замена использованного температурного датчика на новый является мерой первой помощи. Вставить датчик ректально и подключить к передней панели изделия (разъем R). Если ошибка исчезнет, система TECOTHERM NEO автоматически перейдет в автоматический режим лечения фаза 2.

Режим работы 3 Режим постоянной температуры матрасика

В этом режиме устройство вызывает гипотермию путем охлаждения всего тела пациента. См. раздел 8.

Примечание Режим работы 3 не контролируется сервоприводом. Ректальная температура больше не является величиной, в соответствии с которой происходит автоматическое управление процедурой.

Диапазон выбираемой температуры матрасика от 12°C до 39°C.

В режиме работы 3 оператор полностью ответствен за выполнение и параметры процедуры. Он должен выбрать необходимые температуру матрасика и время процедуры гипотермии и повторного нагрева.

Примечание При первичной стадии лечения оператор должен четко и с высокой степени осторожности наблюдать за лечением и когда необходимо корректировать/изменять параметры лечения.



При нормальных условиях теплообмена повышение температуры матрасика с 20°C до 37°C займет около 15 минут. Естественно, что температура тела пациента, который находится на матрасике, не может изменяться с такой же высокой скоростью.



Внимание На экране отображается постоянно только температура матрасика (Цифры большого размера).

При использовании ректального или кожного датчика, температуры отображаются только на ДИАГРАММЕ (в качестве профиля и в графах параметра). Данные по температуре учитываются

19
только, если режим 3 используется в качестве режима **Fallback** для режима сервоконтроля, когда измерения ВТТ под сомнением.

Для начала процедур необходимо следующее оборудование:

- Устройство TECOTHERM NEO
- Матрасик для полного охлаждения тела с защитным промежуточным слоем
- Термозащищенные трубки для соединения матрасика с устройством.

Внимание в fallback-режиме!

Внешний термодатчик!

Мониторинг ВТТ требует установки другого независимого откалиброванного термодатчика (ректального, либо катетера мочевого пузыря) со своим дисплеем, показывающим ректальную температуру. **Экран должен показывать ректальную ВТТ четко и хорошо различимо на расстоянии.**

Все компоненты оборудования должны быть проверены и подготовлены к началу процедуры, см. раздел 8 этого РП. Пациент должен быть помещен на матрасик / манжету. Ректальный датчик должен быть установлен и защищен.

Фаза охлаждения Начните процедуру, следуя инструкциям МЕНЮ. Выберите температуру матрасика и установите время процедуры 0 ч., чтобы охладить пациента как можно быстрее, или определенное время, чтобы охлаждение осуществлялось с заданной скоростью. Когда измеряемая ВТТ будет на 1°C выше заданной ректальной температуры, оператор должен увеличить температуру матрасика до 34 - 34,5°C. В зависимости от скорости приближения к заданному значению, оператор может устанавливать большую или меньшую температуру матрасика для плавного достижения целевой температуры.

Помните, что изменения в температуре матрасика, как правило, отражаются в ВТТ не ранее, чем через полтора часа.

В фазе охлаждения, чтобы поддерживать ВТТ на заданном уровне, оператор должен постоянно отслеживать ВТТ. Все отклонения должны быть скорректированы изменением температуры матрасика.

После завершения фазы охлаждения оператору предлагается перейти в **фазу повторного нагрева**. В опциях МЕНЮ можно выбрать новую процедуру.

При фазе повторного нагрева начните с подъема температуры матрасика до 34- 35°C. Наблюдая за скоростью нагрева, оператор должен уменьшать/увеличивать температуру матрасика, если требуется. Максимальная температура матрасика составляет 39°C. Является возможным и полезным инициировать линейный подъем температуры матрасика с соответствующим подъемом температуры.

Помните: Масса тела пациента может серьезно влиять на процесс повторного нагрева. Чем она больше, тем медленнее нагрев.

Оператора должен отслеживать процесс нагревания и при необходимости уменьшать / увеличивать температуру матрасика.

Все температуры / даты регистрируются /записываются и могут быть прочитаны / переданы USB-карте памяти, см. раздел 7.3.

7.2 Информация об устройстве для гипотермии TECOTHERM NEO

Основные параметры, функционирование

TECOTHERM NEO - удобное, эффективное и производительное устройство для гипотермии

Назначение	Нагрев / охлаждение, нормотермия
Габариты	375 x 190 / 215 x 310 мм (Ш x Д x В)
Масса / Вес	Примерно 7.2 кг
Режимы работы	автоматический автоматический
Рабочие температуры матрасика	1 Полный курс лечения (Сервопривод) 2 Пост. ректальная температура (Сервопривод) 3 Пост. температура матрасика
Новорожденные и Дети (до 50 кг)	+12 °C до + 39 °C
Константность температур	+/- 0,3 °C
Точность температур	0,1 °C
Диапазон ВТТ	1 32°C ... 33,5°C ... 38°C, 2 30°C 38°C
Гидравлическая система	TECOmed
Терможидкость	Примерно 250 мл
Объем внутреннего резервуара	До 300 мл/мин, с матрасиком
Величина потока	До 500 мл/мин, короткозамкнутый
Давление в системе	Макс. 0.5 бар
Мощность, питание	До 350Вт (сеть 100-130В/200-240В, 50-60 Гц)
Накладные части	
Ректальный датчик	МЕТКО FMT400/AOR-D, для одноразового применения, с удлинительным кабелем FMT400/ASW-D, 1,6м, многоразовый Philips M1837A, для одноразового применения, с удлинительным кабелем 989803162601, 1,5м, многоразовый EXACON D-RB2A, для многоразового применения EXACON D-S06RGA, для многоразового применения
Кожный датчик	
Матрасик Therm Aqua Pad	Материал PUR (полиуретан), прозрачный
Габариты	300 x 450 мм
Вместительность	300 мл
Масса (Пустой)	220 г
Габариты	500 x 900 мм
Вместительность	450-500 мл
Масса (Пустой)	примерно 750 г
Манжеты / матрасик T NEO Pad M	Материал PUR (полиуретан), прозрачный
Габариты	620 x 440 мм
Вместительность	300 - 350 мл
Масса (Пустой)	155 г

Handwritten signature

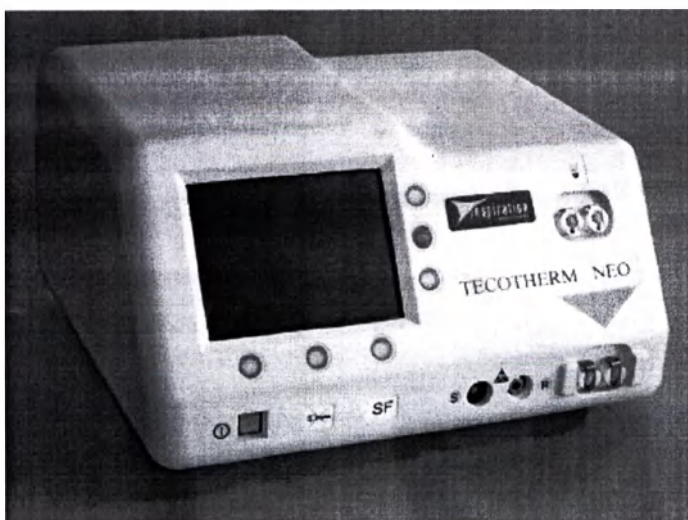
Модули и основные компоненты

- Центральный модуль охлаждения / нагрева
- Гидравлический модуль для контроля циркуляции терможидкости
- **Центр управления и операционная система**, контролируемые микропроцессорами
- МЕНЮ, пользовательский интерфейс
- Дисплей для визуализации действий с МЕНЮ и вывода данных о процедурах.
- Система оповещения и мониторинга
- Температурные датчики

Программное обеспечение включено.

Индикаторы и основные элементы / кнопки расположены на передней панели. Разъем питания от сети и разъемы USB размещены на задней стороне.

Рисунок Устройство для гипотермии TECOTHERM NEO



Также, см. Раздел 7.3

Центральный модуль охлаждения / нагрева

Центральный модуль охлаждения / нагрева является термоэлектрическим компонентом, нагревающим или охлаждающим терможидкость TECOmed. Этот модуль контролируется микропроцессором Центра управления и оборудован современным экономичным блоком питания. За охлаждение модуля отвечает вентилятор, удаляющий тепло, выработанное элементами Пельтье.

Модуль позволяет точно и быстро достичь целевых температур, установленных оператором, и поддерживать их на постоянном уровне, согласно протоколу процедур.

Гидравлический модуль и система циркуляции

Гидравлический модуль состоит из насоса, клапана давления, внутреннего контейнера с жидкостью, легко разъединяемых креплений для трубок и матрасиков, манжет и внутреннего

Handwritten signature

27 датчика потока. Насос прокачивает жидкость TECOmed через матрасики / накладные части. Рабочее давление насоса составляет 0,5 бар.

Центр управления и операционная система, МЕНЮ

TECOTHERM NEO оборудован операционной системой и МЕНЮ в качестве пользовательского интерфейса, и центром управления для осуществления контроля. Оба компонента управляются микропроцессорами, находящимися в постоянном взаимодействии.

TECOTHERM NEO имеет три основных режима работы, см. раздел 7.1. Оператор может выбрать нужный режим с помощью МЕНЮ.

Большой дисплей служит пользовательским интерфейсом для оператора. Операции с МЕНЮ и режимы работы устройства выводятся на экран дисплея.

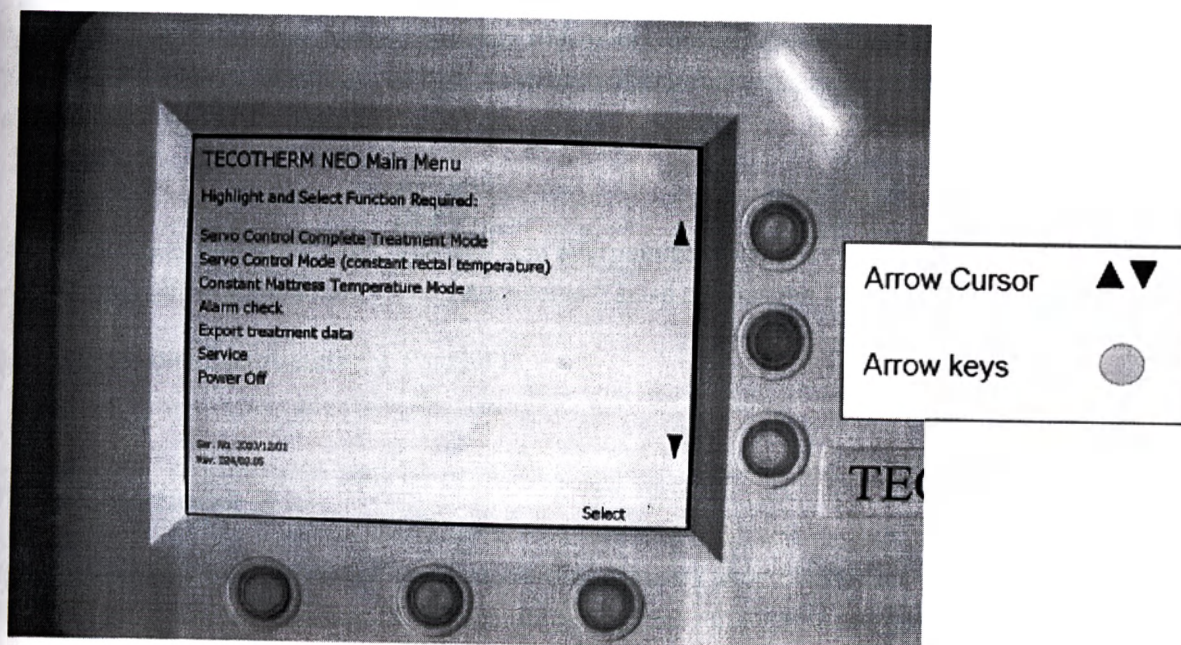
Пользователь выбирает, подтверждает или изменяет режимы работы, варианты лечения и настройки с помощью клавиш-стрелок, осуществляющих навигацию по МЕНЮ. Кнопки под экраном дисплея выполняют такие функции, как Выбор, Подтверждение, Отмена, Применить, Старт и т.д.

Активные пункты меню подсвечиваются бирюзовым.

Дисплей с МЕНЮ

Стрелки курсора

Клавиши-стрелки



Система оповещения и мониторинга

Символы, выводимые на дисплей, сигнализируют о неполадках системы

Сбой системы.



Температурная тревога.



Поток затруднен или отсутствует.



Низкий уровень жидкости.



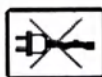
Аудиосигнал, поставлен на паузу.



Устройство TECOTHERM NEO оборудовано системой мониторинга и оповещения. Их основное назначение – мониторинг температур, потока терможидкости, состояния центрального модуля охлаждения / нагрева и состояния блока питания.

При обнаружении отклонений в заданных значениях или внутренних неполадок, система подает визуальный и звуковой сигнал, на экран выводится один из указанных выше символов. Также см. раздел 4.

При неполадках блока питания



или внутреннем сбое



загораются светодиодные

индикаторы на передней панели под дисплеем. Также см. раздел 11.

Для подробной информации см. Раздел 11

Кабель питания

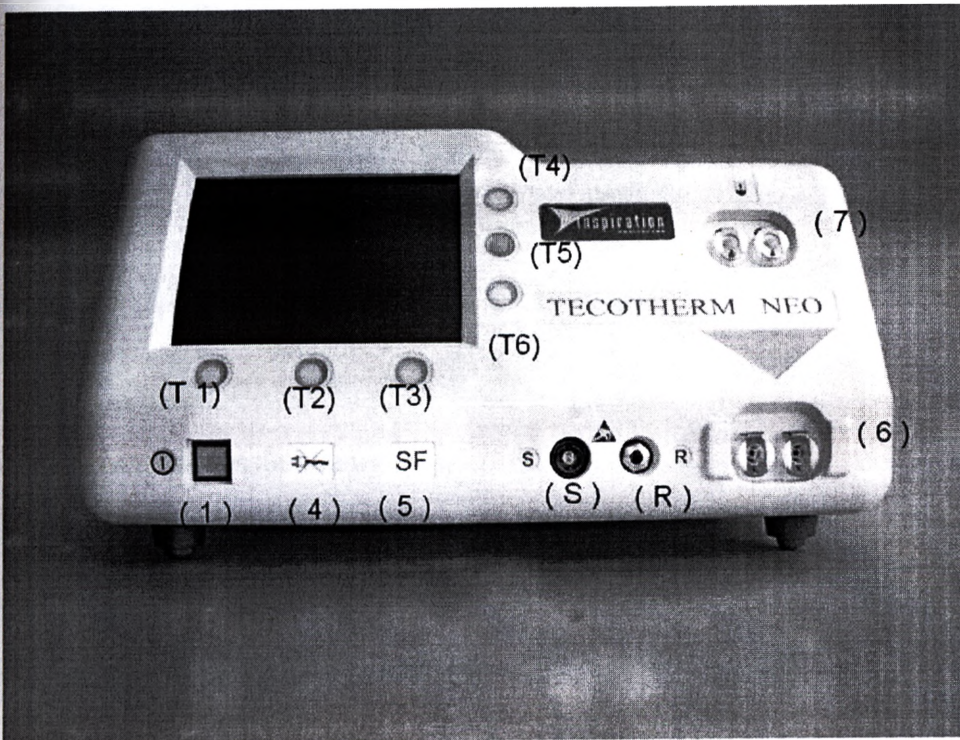
TECOTHERM NEO подключается к защищенному разъему электросети(100-130В или 200-240В и 50-60Гц) посредством специального кабеля. Длина кабеля не должна превышать 2,5 м.

Handwritten signature

7.3 Индикаторы и основные компоненты, экран дисплея

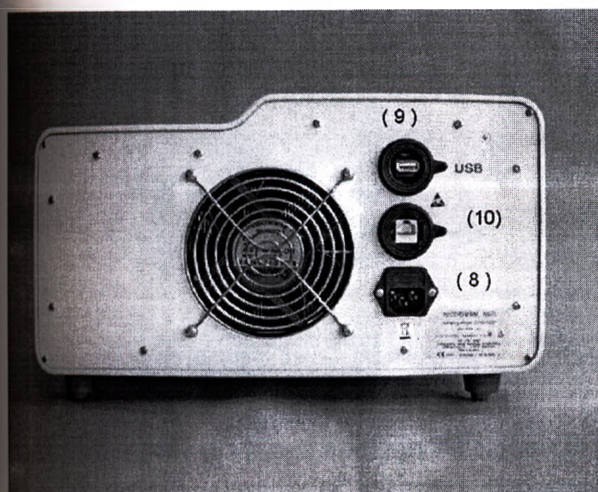
Рисунок

Передняя панель устройства TECOTHERM NEO



- (1) Кнопка «Вкл.»
- (S) Разъем кожного термодатчика
- (R) Разъем ректального термодатчика
- (4) Индикатор сбоя блока питания / отсутствия питания
- (5) Индикатор сбоя системы
- (T 1) Кнопка взаимодействия с МЕНЮ, значение выводится на экран
- (T2) Кнопка взаимодействия с МЕНЮ, значение выводится на экран
- (T3) Кнопка взаимодействия с МЕНЮ, значение выводится на экран
- (T 4) Кнопка-стрелка: переход по меню вверх или увеличение величины
- (T 5) Кнопка паузы аудиосигнала
- (T 6) Кнопка-стрелка: переход по меню вниз или уменьшение величины
- (6) Разъем для подключения трубок или матрасиков
- (7) Разъем для подключения заправочного набора для заправки жидкости TECOMed

Handwritten signature



(8) Разъем кабеля питания

(9) Порт USB

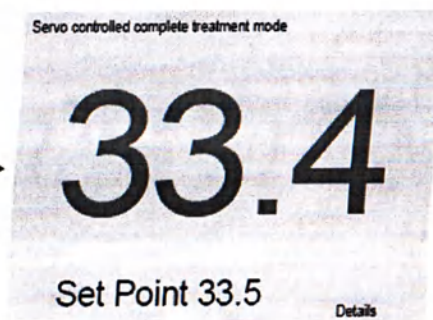
Для подробной информации см. Раздел 7.9

Вывод температур на дисплей

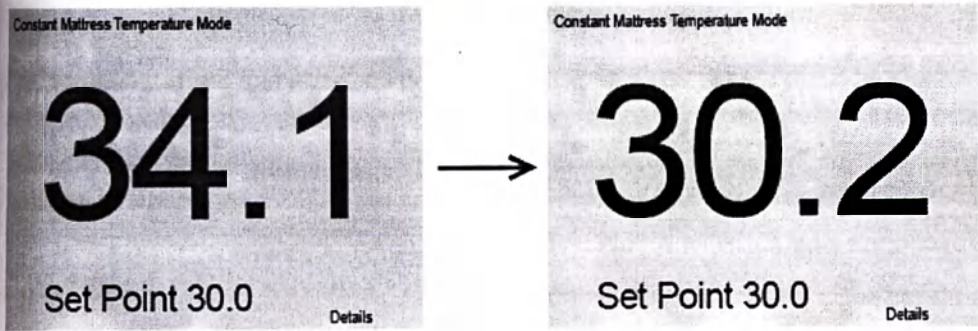
При работе в 3 основных режимах (см. раздел 7.2), температура выводится на экран в ЦИФРАХ БОЛЬШОГО РАЗМЕРА.

Ректальная температура показывается при работе в режимах 1 или 2. **Температура матрасика** показывается при работе в режиме 3.

Режимы 1 и 2 Если измеряемая ректальная температура отклоняется от заданной температуры больше, чем на 0,5 °C, она выводится красным. Например, если установленное значение равно 33,5°C, измеряемое значение 36,4 °C выводится красным. Только при отклонении <0,5°C цвет изменяется на зеленый.

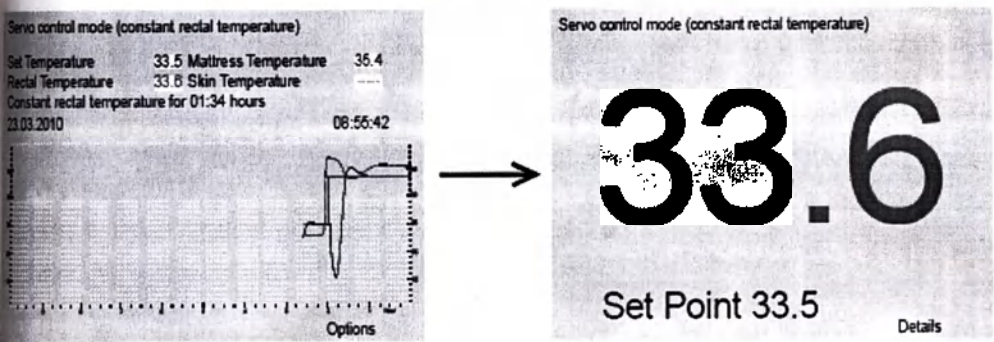


Режим 3 Если измеряемая температура матрасика отклоняется от заданной температуры больше, чем на 0,5 °С, она выводится красным. Например, если установленное значение равно 30°С, измеряемое значение 34,1 °С выводится красным. Только при отклонении <0,5°С цвет изменяется на синий.



Через 60 секунд после начала процедур в любом из основных режимов работы, **ДИАГРАММА** на дисплее меняется на **ЦИФРЫ БОЛЬШОГО РАЗМЕРА**.

Пример вывода ректальной температуры при работе в режиме 2



Handwritten signature

7.4. Внешние термодатчики

Для измерения температуры тела пациента необходимо использовать только датчики, рекомендованные изготовителем устройства.

TECOTHERM NEO использует ректальный и кожный термодатчики.

Ректальный датчик для новорождённых	Тип METKO FMT400/AOR-D, для одноразового применения, с удлинительным кабелем FMT400/ASW-D, 1,6м, многоразовый, с аудиовыходом Тип Philips M1837A, для одноразового применения, с удлинительным кабелем 989803162601, 1.5м, многоразовый, с аудиовыходом Тип D-RB2A с аудиовыходом Многократного использования, <u>автоклавизируемый</u> .
Кожный датчик для новорождённых	Тип D-S06RGA с разъемом REDEL многократного использования, <u>автоклавизируемый</u>

ПРИМЕЧАНИЕ

Ректальный и кожный датчики имеют **отдельные разъемы для соединения с устройством - R и S!** Подключайте датчик только к предназначенному для него разъему!

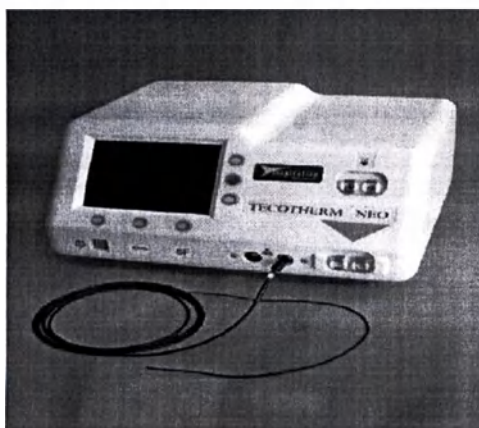


Температура тела ВТТ измеряется с помощью ректального датчика. Убедитесь, что датчик правильно установлен в теле пациента и защищен.

Также убедитесь, что датчик подключен к устройству TECOTHERM NEO через соответствующий разъем **(R)** ! См. рисунок ниже.

Второй температурный датчик на прямую подключается к разъему **(S)** . Этот датчик независимо измеряет температуру пациента.

Рисунок TECOTHERM NEO с ректальным термодатчиком



Handwritten signature

7.5 Трубки, линия циркуляции терможидкости

Набор включает трубки для жидкости, сделанные из прозрачного полиуретана, и термозащищенный чехол из пеноматериала.

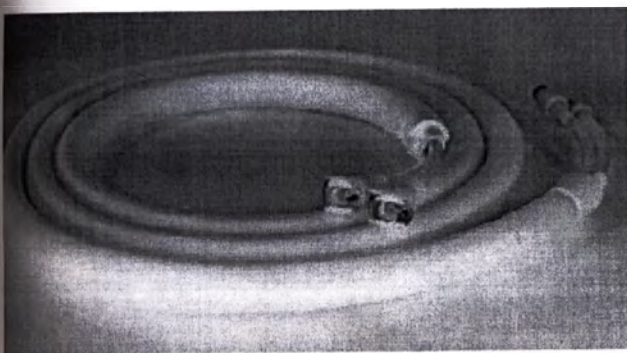
Матрасики, манжеты и подставки подключаются к TECOTHERM NEO посредством трубок. Трубки имеют штырьковый соединитель для подключения устройству и разъем для подключения к матрасику.

Штырьковые соединители подключаются к портам устройства (6), см. Разделы 7.3. и 8.3.

Матрасики и другие накладные части подсоединяются к гнездам трубок.

Все узлы являются самозащелкивающимися и легко отсоединяемыми.

Рисунок Трубки



Стандартный размер трубок составляет 1 м, 2 м или 3 м.

Некоторые средства медицинской диагностики, например, МРТ, требуют отсутствия металлических предметов рядом с пациентом. В этом случае используются матрасики, подсоединенные к трубкам напрямую, без соединительных узлов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед заказом такого комплекта свяжитесь
с изготовителем или его представителем



7.6 Заправочный набор для заправки жидкости TECOmed

Состоит из полиэтиленового или полипропиленового контейнера 500мл с двумя соединительными полиуретановыми адаптерами, имеющими штекеры QDC. Для заполнения/дозаправки устройства Tecotherm Neo жидкостью TECOmed штекерный разъем коннектора подключается к гнезду (7) на передней панели устройства, см. раздел 7.3.

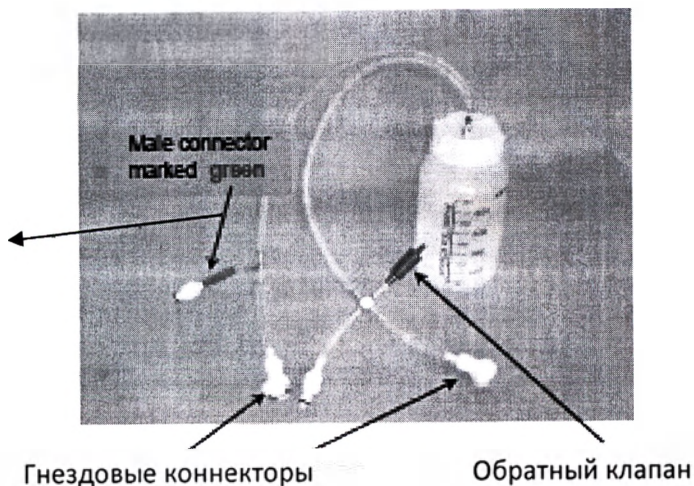
Примечание: Коннектор с зеленой маркировкой вставляется в правый порт (7)

Оба гнездовых коннектора заправочного набора для опустошения/отлива и заполнения матрасика определенным количеством жидкости TECOmed.

Емкость контейнера для жидкости TECOmed составляет 500 мл, с отметками на каждые 50 мл

Рисунок Заправочный набор

Штекерный коннектор с зеленой маркировкой



Handwritten signature

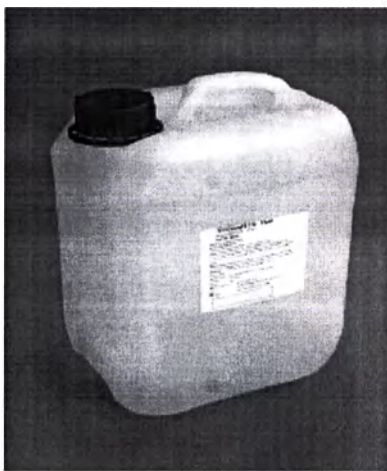
7.7 Терможидкость TECOmed

В устройстве TECOTHERM NEO используется терможидкость TECOmed, которая подводит тепло или холод у телу пациента. TECOmed поставляется в 5-литровых контейнерах, сделанных из полипропилена или полиэтилена.

Жидкость TECOmed перед использованием сливается в 500мл заправочный набор.

TECOmed состоит из 70% воды, 30% этанола и добавок. Для подробной информации см. Лист безопасности.

Рисунок 5-литровый контейнер с терможидкостью



grat

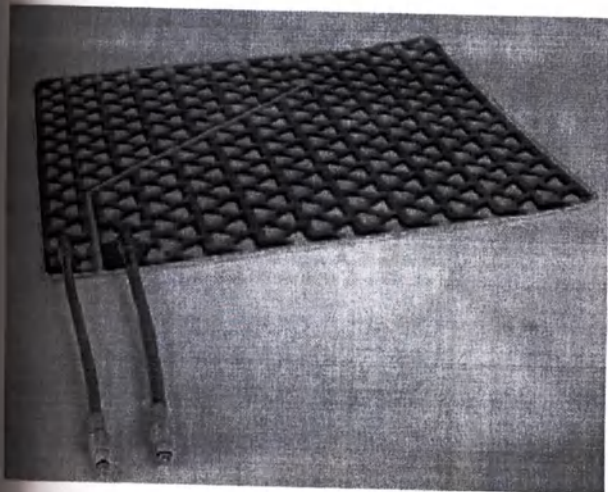
7.8 Матрасики, манжеты, подставки, охлаждающие части и промежуточный слой

Для передачи тепла или холода пациенту используются специальные матрасики и манжеты. Они оснащены разъемами для подключения трубок, см. рисунки.

Рабочим давление составляет не более 0,50 бар.

Рисунок

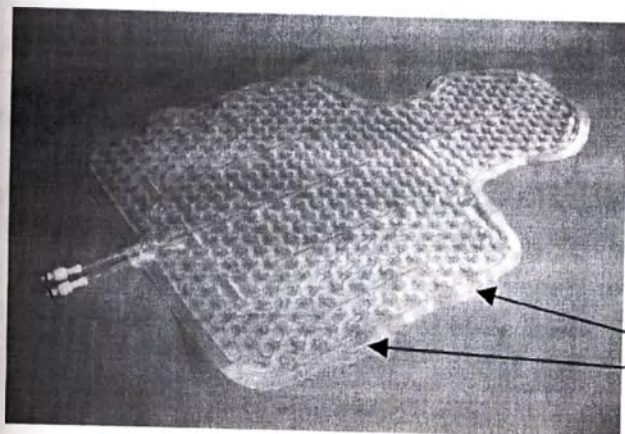
Матрасик Aqua Therm PAD , 30 x 45 см, со штекерами типа QDC



Матрасик типа Aqua Therm PAD являются охлаждающими накладными частями многократного использования, см. раздел 7.2 для подробной информации.

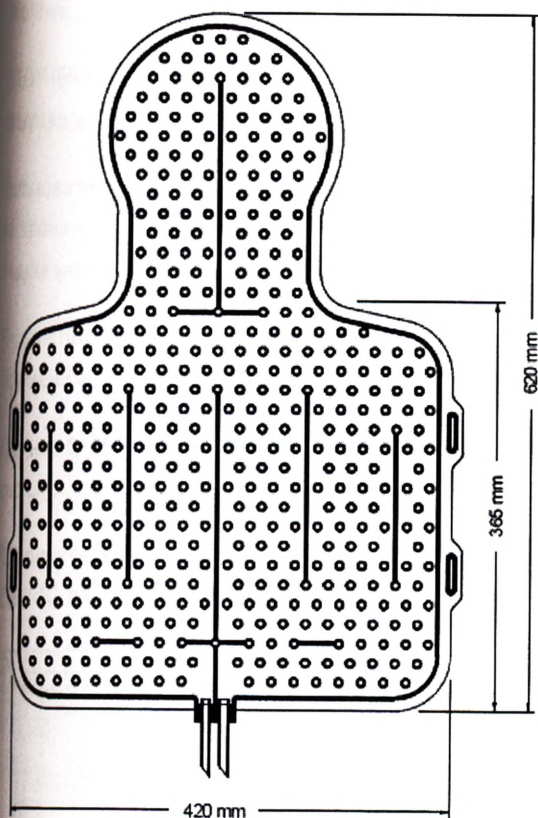
Рисунок

Манжета T NEO PAD , 44x62 см, со штекерами типа QDC



Отверстия

Структура манжеты T NEO PAD обеспечивает правильный поток и распределение жидкости



Представленная на рисунке манжета предназначена для многократного использования. См. раздел 7.2 для подробной информации. Манжеты многократного использования изготавливаются из прозрачного полиуретана (PUR).

Рабочее напряжение ограничивается до $\leq 0,5$ бар.

Для размещения охлаждающей манжеты T NEO мы рекомендуем использовать фиксирующие завязки. Завязки продеваются через петли с правой и левой сторон манжеты, образуя петлю. Концы завязываются. Оператор может выбрать степень обертывания пациента путем выбора длины петли завязки. Все подробности см. в разделе 8.7.

Защитный промежуточный слой

Необходимо использовать **одноразовый промежуточный слой** для предотвращения прямого контакта тела пациента с матрасиком или манжетой. С нижней стороны такой слой должен обладать специальным защитным покрытием для предотвращения попадания крови или жидкости на матрасик и защиты пациента от возможного протекания матрасика.

7.9 МЕНЮ и интерфейс пользователя/ Подключение USB

Оператор взаимодействует с устройством посредством операционной системы на основе Windows.

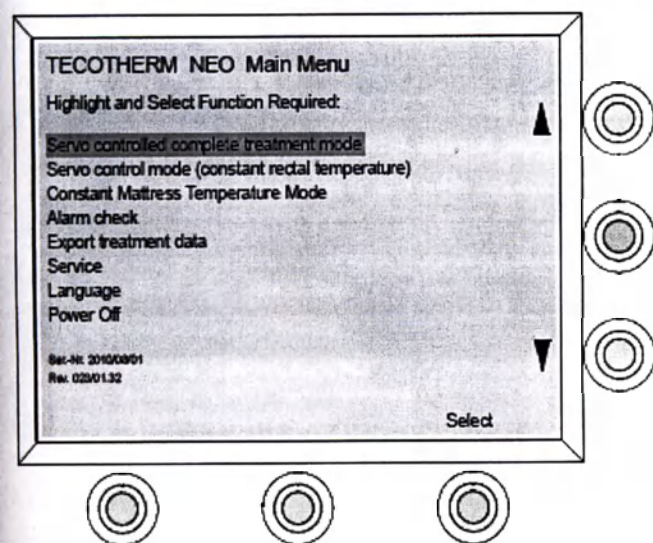
TECOTHERM NEO предоставляет удобный интерфейс пользователя: **МЕНЮ**, экран дисплея как средство визуализации и кнопки как средство взаимодействия

Пользователь выбирает, подтверждает или изменяет параметры процедуры, варианты лечения и настройки, используя клавиши-стрелки для навигации по МЕНЮ. Активный пункт меню подсвечивается **бирюзовым**. Также см. Раздел 7.3.

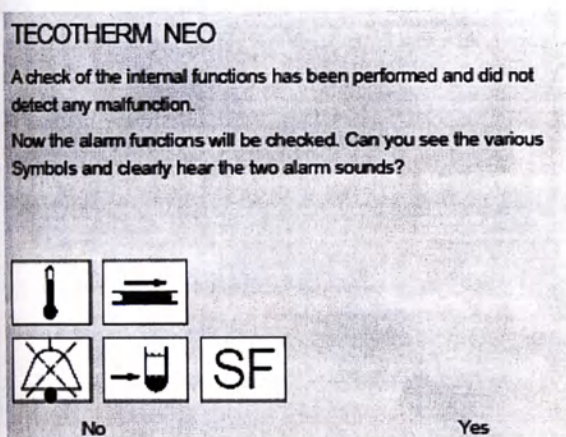
Кнопки под экраном дисплея выполняют такие функции, как Выбор, Подтверждение, Отмена, Применить, Старт и т.д.

Главное МЕНЮ является стартовой точкой навигации по настройкам. Здесь можно выбрать язык системы, см. Раздел 8.3

Все пункты в левой части МЕНЮ, кроме пункта СЕРВИС, доступны для оператора. Доступ к пункту СЕРВИС защищен паролем и должен осуществляться только авторизованным персоналом.

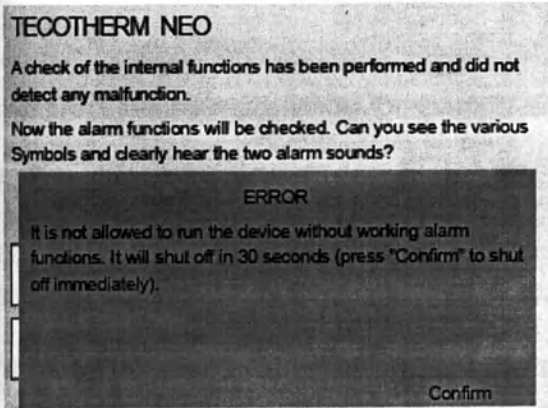


Предупреждения о сбоях системы выводятся в виде иконок

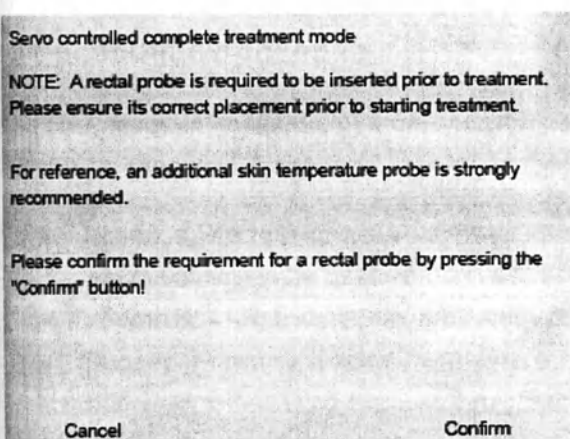


Handwritten signature

Важные пункты меню, инструкции, примечания и сообщения об ошибках подсвечиваются во всплывающих окнах **бирюзовым** цветом.



На экран выводятся важные параметры и условия, необходимые для начала процедуры. Оператор должен **подтвердить** их или **отменить** выполнение процедуры.



Выбор и передача данных процедуры / порт USB

Выберите пункт МЕНЮ **Экспорт данных процедуры**. Вставьте флеш-карту в порт USB (9). Следуйте указаниям системы.

После успешного экспорта данных появится соответствующее сообщение. Извлеките флеш-карту из порта.

8. Начало работы с устройством TECOTHERM NEO

8.1 Начальная настройка / Начало работы

Начальная настройка устройства TECOTHERM NEO осуществляется изготовителем или авторизованным персоналом. Операторы должны пройти курс обучения работы с устройством.

8.2 Начало работы: предрабочая проверка

Предостережение Убедитесь, что кабель питания подходит к защищенному разъему питания (100-130В или 200-240В, 50-60Гц).



Предостережение Убедитесь, что температурные датчики подготовлены к работе.



Предостережение Убедитесь, что матрасик / манжеты и промежуточный слой подготовлены к работе.



Предрабочая проверка

Для обеспечения правильной и безопасной работы, до введения системы в эксплуатацию проверьте следующие условия:

- Используйте только оригинальные компоненты, накладные и запасные части, поставляемые или рекомендуемые изготовителем.
- Убедитесь, что в качестве циркулирующей жидкости используется TECOMed.
- Проверьте тип матрасика/манжеты и требуемого промежуточного слоя. Используйте промежуточный слой только с пластиковым покрытием.
- Убедитесь, что термодатчики подключены к соответствующим гнездам на передней панели устройства.
- Без ректального температурного датчика, установленного к порту «R», невозможно начать режимы лечения 1 и 2.

Если все эти условия выполнены, можно начать работу с устройством.

8.3 Начало работы

Если матрасик помещается в инкубатор, см. примечания в Разделе 5.

Подключите кабель питания к разъему на задней панели. Затем подключите систему к сети 230 V / 50 Гц. Оборудование готово к работе при 230V переменного тока.

Данные по предохранителю см. в разделе 14, Технические данные, и вид этикетки.

Примечание Сразу после подключения к сети питания TECOTHERM NEO переходит в спящий режим. Кнопка (1) подсвечивается светло-зеленым.

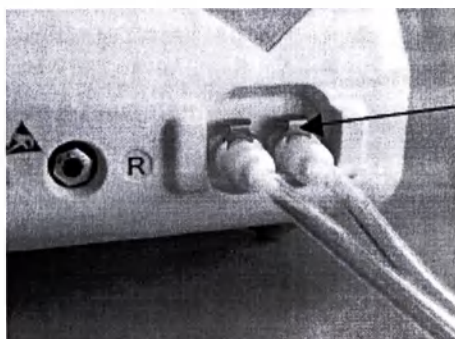
Следующий этап Подключение матрасика / манжет к TECOTHERM NEO

Перед подключением убедитесь, что

- матрасик/ манжета полностью заполнены. Если они пусты или заполнены частично, см. раздел 8.5.
- отсутствуют проколы и повреждения. Если жидкость протекает, замените матрасик / манжету.
- трубки не пережимаются и не изламываются.

Соедините замки QDC трубок матрасика. Подсоедините трубки к разъему (6) в нижней части передней панели устройства, см. рисунок. Если происходит затруднение при подключении, освободите зажимы на замках QDC, затем снова попробуйте подсоединить трубки.

Рисунок Подключение к разъему (6)



Зажимы



Примечание Для разъединения потяните металлические зажимы вниз.

Поместите полностью заполненный матрасик / манжету на ~10 - 20 мм поролоновую основу с теплоизоляцией.

Примечание Если матрасик помещается в инкубатор, см. Раздел 5.

Затем положите на матрасик защитный промежуточный слой пластиковым покрытием вниз. Промежуточный слой должен быть больше матрасика и покрывать его полностью с некоторым запасом.

Подключение температурных датчиков к TECOTHERM NEO

Примечание: Для режимов (1) и (2) необходим ректальный датчик.

Примечание: Убедитесь, что используются только откалиброванные датчики.

Примечание: Ректальный и кожный датчики подключаются к разъемам R и S



соответственно!

Измерение температуры пациента может выполняться только датчиками, утвержденными производителем устройства TECOTHERM NEO, см. раздел 7.4. Только данные датчики протестированы по всем требованиям и обеспечивают достаточно точные и надежные измерения температуры даже при неблагоприятных электромагнитных условиях. Использование других датчиков может грозить риском для пациента!

Ректальные датчики (педиатрические)

Тип METKO FMT400/AOR-D, для одноразового применения с удлинительным кабелем FMT400/ASW-D, длина 1.6м, для многоразового использования.

Тип Philips M1837A, для одноразового применения с удлинительным кабелем 989803162601, длина 1.5 м, для многоразового использования.

Тип EXACON D- RB2A, с аудиовыходом, для многоразового применения, автоклавируемый, длина 2,75 м.

Кожный датчик (педиатрический) Тип EXACON D- S06RGA, с коннектором REDEL, для многоразового применения, автоклавируемый, длина 2,75 м

Убедитесь, что ректальный датчик подключен к своему разъему R. Датчик должен быть правильно установлен и защищен.

Многоразовый ректальный датчик D- RB2A подключается напрямую в разъем "R".

Ректальные датчики одноразового применения подключаются через удлинители, которые, в свою очередь, подключаются в разъем "R".

Всегда следите, чтобы соединения между датчиком и удлинителем были вытерты насухо!

Если используется кожный датчик, его необходимо подключить к разъему S. Датчик должен быть правильно установлен на животе или голове пациента и защищен.

Ввод устройства TECOTHERM NEO в эксплуатацию

После выполнения вышеописанных приготовлений, можно вводить устройство в эксплуатацию:

Нажмите кнопку (1). Подсветка кнопки станет ярко-зеленой.

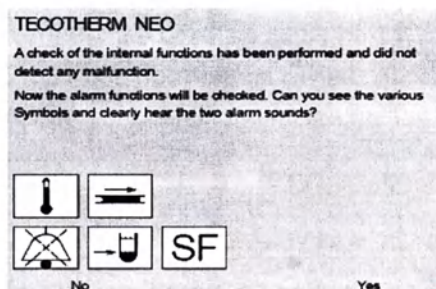
Запустится процедура инициализации.

Примечание TECOTHERM NEO проводит самотестирование, чтобы проверить исправность внутренних и сигнальных функций.

Загорается экран дисплея, индикатор (4) мигает синим, индикатор (5) мигает зеленым. Устройство издает интенсивный ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ, сопровождаемый синей вспышкой индикатора T5, затем интенсивный двойной ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ.

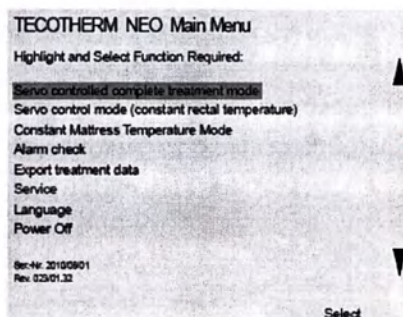
Выводится сообщение Видны ли символы на экране и слышны ли звуковые сигналы?

Нажмите **ДА** (кнопка T1) или **НЕТ** (кнопка T3).



Если **НЕТ**: Запрещается использовать устройство TECOTHERM NEO, если функции оповещения не работают. Устройство отключится через 30 секунд

Если **ДА** Выводится Главное МЕНЮ TECOTHERM NEO



С помощью клавиш-стрелок можно выбрать нужный язык системы из списка (английский, немецкий, испанский...). После выбора, МЕНЮ появится на выбранном языке.

С помощью кнопок T4 и T6 можно выбрать режим работы, см. раздел 7.1. Выбранный пункт подсвечивается **БЕЛЫМ**.

После выбора режима работы: **Следуйте указаниям МЕНЮ.**

Настройка параметров процедуры, начало процедуры

Выберите один из 3 режимов работы, см. Раздел 7.1.

- 1 Программируемый режим полного лечения (СЕРВОПРИВОД)
- 2 Режим постоянной ректальной температуры (СЕРВОПРИВОД)
- 3 Режим постоянной температуры матрасика

Все режимы работы определяется по соответствующим им пунктам меню.

Handwritten signature

Действия в меню для гипотермии детально описаны на примере на странице 53.

Примечание Обращайте внимание на пункты, выделенные бирюзовым цветом. Регулирование температур и продолжительности процедур производится с помощью единовременного или повторяющегося нажатия кнопок-стрелок ▲ ▼ .

Варианты лечения разделены на несколько различных фаз. Описание по 3 режимам и их фазам см. в разделе 7.1.

Выбрав определенный режим лечения, выбрать предустановленные значения или изменить соответствующие параметры лечения, поместить пациента на матрасик, нажать кнопку «Старт» (Start). Процесс лечения начнется. В режиме лечения 1 и 2 измеряемая ректальная температура должна быть между 29°C и 39°C. В противном случае, «Старт» будет отклонен, так как ректальная температура, которая выходит за данный диапазон, рассматривается как недопустимая (измерения некорректные).

Начало процедуры

Обычно TECOTHERM NEO достигает заданной ректальной температуры 33,5 °C после 25 – 35 минут (маленький матрасик 30x45 см) и 30-35 минут (манжета). Помните, что скорость охлаждения зависит от веса пациента и окружающей температуры: чем они выше, тем больше времени требуется для охлаждения.

TECOTHERM NEO запрограммирован на быстрое достижение ректальной температуры 33,5 °C или другой заданной температуры, если иная скорость охлаждения не установлена оператором (время достижения заданной температуры > 0 ч).

Оператор может отслеживать температуру с помощью ДИАГРАММЫ или поля параметров в верхней части экрана. Независимо от режима работы, через 60 секунд после начала процедуры ДИАГРАММА сменяется БОЛЬШИМИ ЦИФРАМИ.

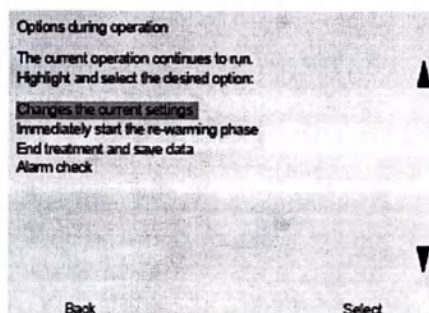
Протекание процедуры

Процедура протекает согласно выбранному режиму работы и установленных параметров температуры. Все данные параметры автоматически записываются и могут впоследствии быть скопированы на флеш-карту посредством USB.

Мы рекомендуем, чтобы во время процедуры лечения оператор время от времени отслеживал температуру пациента. Особенно это важно при переходе от стадии охлаждения (раздел 3) к стадии согревания (раздел 4).

Handwritten signature

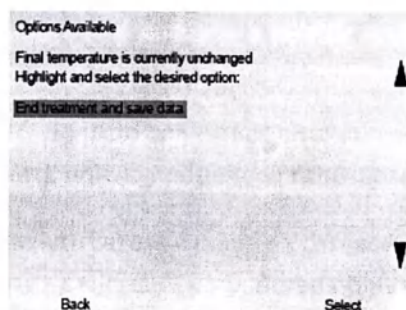
Примечание: Все параметры могут быть изменены от предустановленных значений путем нажатия кнопки T3 Опции и выбора подменю **Изменение текущих настроек**, см. ниже. Нажатие кнопки T1 (Возврат) вернет систему к предыдущим настройкам.



Окончание процедуры

Когда процедура подходит к концу, оператор может продолжить ее, перейдя к Фазе 4, см. Раздел 7.1. В ином случае ему предлагается выбрать в МЕНЮ пункт **Завершить процедуру и сохранить данные**.

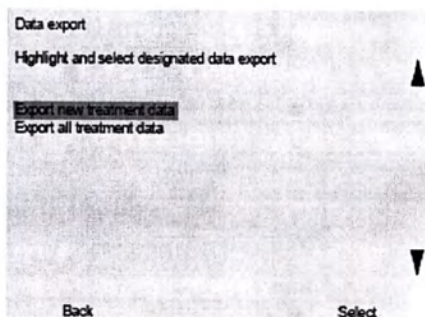
Это вернет его в главное меню. Далее, можно начать следующую процедуру лечения, экспортировать сохраненные данные или отключить устройство.



Экспорт данных процедуры / Хранение данных

Выберите пункт **Экспорт данных процедуры** в Главном МЕНЮ. Вставьте флеш-карту в порт USB (9) на задней панели устройства. Следуйте указаниям системы, нажмите **Выбор**.

После успешного экспорта данных появится соответствующее сообщение. Извлеките флеш-карту из порта.



После успешного выполнения экспорта данных, нажмите кнопку T3 Подтвердить возврат в Главное меню (Confirm to return to Main MENU).

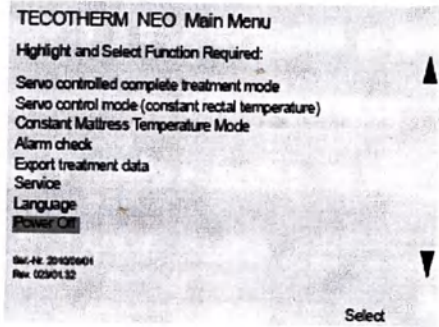
Handwritten signature

Нет необходимости экспортировать новые данные сразу же после окончания лечения. Все данные хранятся в памяти TECOTHERM NEO с большой вместимостью.

8.4. Прекращение работы / Выключение устройства

Вернитесь в Главное МЕНЮ устройства TECOTHERM NEO.

Используйте кнопку-стрелку ▼ , чтобы выбрать пункт МЕНЮ **ВЫКЛЮЧЕНИЕ**.



Через несколько секунд произойдет выключение устройства.

Примечание Кнопка (1) подсвечивается, пока устройство подключено к сети питания. При отключении от сети подсветка погаснет.

Примечание

Устройство TECOTHERM NEO должно храниться в таком состоянии, которое позволяет надлежащим образом начать новую процедуру гипотермии.

Отключение от сети: Выдернуть сетевой шнур из сетевой защищенной розетки или из разъема на задней панели (8). После этих действий, устройство полностью отключено от сети!

Пример Как выполнить лечение гипотермией в режиме лечения 3
Примерная методика: Режим лечения 3 – Постоянная температура матрасика

Режим лечения 3 – Постоянная температура матрасика Примечание Выбираемый параметр загорается в бирюзовом цвете. 1-й шаг Установка температуры матрасика → Использовать кнопку Т3 Выбрать (Select) □ Стандартная установка 33,5°C отображается на экране Изменение температуры, к примеру, до 28°C, путем нажатия кнопок-стрелок → 28,0 °C Затем нажать Т3 Применить (Apply) установленную температуру и сохранить ее.	
--	--

Handwritten signature

2й Шаг

Выбор времени через сколько надо достичь установленную конечную температуру

→ Использовать кнопку T3 Выбрать (**Select**)

☐ Стандартное время 0 ч отображается на экране

☐ Сохранить данное значение: изменить как можно скорее, чтобы достичь температуру 28°C

Или установить другое время

→ путем кнопок-стрелок установить новое время, к примеру, 2 часа.

2 ч будет отображаться на экране

Затем нажать T3 Применить (**Apply**) и

сохранить это значение.

Constant Mattress Temperature Mode

Apply standard settings or highlight, select and change parameter settings as required:

Set point for constant mattress temperature

28.0 °C

Time to reach final temperature

0 h

(Change as fast as possible)

Apply

3й Шаг

Начало работы

→ Нажать кнопку T2 Старт (**Start**)

На экране появится Диаграмма с параметрами температуры в графах.

Лечение началось. 60 секунд спустя на экране появятся Цифры большого размера, показывающие текущую температуру матрасика.

Constant Mattress Temperature Mode

Set Temperature

28.0 Mattress Temperature

28.2

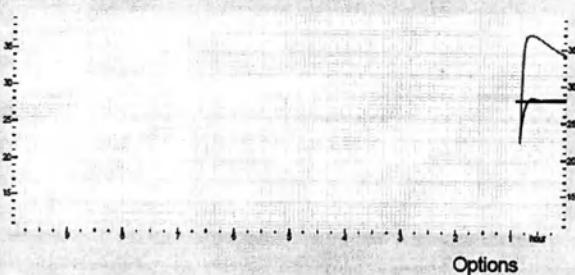
Rectal Temperature

34.2 Skin Temperature

Constant mattress temperature for 00:43 hours

23.03.2010

08:55:42



Options

8.5 Заправка терможидкости

Гидравлический модуль TECOTHERM NEO оборудован внутренним резервуаром объемом 250 мл, который содержит терможидкость TECOmed. Этот резервуар заполнен изготовителем и подготовлен к работе.

Для обеспечения безопасной работы и хорошей циркуляции жидкости, перед началом лечения заполняйте/дозаправьте устройство и матрасик корректным способом.

Внимание: Нельзя использовать частично заполненный матрасик при проведении лечения.



Процедуры:

Подготовьте новый или пустой от жидкости матрасик:

- Проверьте матрасик на наличие дефектов и повреждений.
- Положите матрасик горизонтально на плоскую поверхность (стол).
- Соедините быстроразъемные соединители трубок к матрасику через соответствующие порты для разъемов. Затем подключите к портам (6) на нижней правой передней панели устройства, см раздел 8.3 настоящего РП.

Подготовка заправочного устройства, см. также раздел 7.6 настоящего РП.

- Проверьте заправочное устройство на дефекты, повреждения или утечки.
- Заполните емкость жидкостью **TECOmed** до отметки **450 мл**
- После заполнения закройте крышку плотно.

Заполнение/Дозаправка

- Соедините быстроразъемные соединители QDC заправочной емкости к разъему для подключения заправочного набора (7) на передней панели устройства. **Всегда вставляйте коннектор QDC, окрашенный в зеленый, в правый порт разъема для подключения заправочного набора (7).**
- Включите устройство TECOTHERM NEO, см. раздел 8 настоящего РП.
- В Главном меню выбрать Режим лечения 3, ввести "Постоянную температуру матрасика".
- Выбрать установленную температуру матрасика 23 °C и начать работу.
- Теперь поднять заправочную емкость и повернуть ее крышкой вниз.

Внимание: Если появится сигнал тревоги по потоку жидкости, игнорируйте его или нажмите



кнопку T5 для паузы сигнала (значок аудиопauses появится на экране)

- Заполняйте до тех пор, пока воздушные пузырьки внутри заправочной емкости не исчезнут.

• Затем отсоедините быстроразъемный соединитель QDC от портов (7)).

• Для того, чтобы убрать остаточные пузырьки из матрасика через выпускное отверстие в матрасике, подвигайте и потрясите тихонько матрасик после операции заполнения.

• Вновь наполните емкость жидкостью **TECOfed** и подсоедините снова, как указано выше. Продолжайте заполнять до тех пор, пока воздушные пузырьки внутри емкости не исчезнут.

• Затем: Отсоедините только левый коннектор заправочного комплекта от устройства.

• Наблюдайте за уровнем жидкости в заправочной емкости. Добавьте дополнительно следующие примерно **100 мл**

Жидкость TECOfed добавится в объем циркулирующей жидкости системы TECOTHERM NEO. Затем отсоедините коннектор, **окрашенный в зеленый**, от прибора.

• Если появится звуковая тревога, отключите звук путем нажатия кнопки T5. Закройте всплывающее окно, если появится.

Продолжите работу TECOTHERM NEO в течение 1 минуты. Если в течение этого времени появится тревога «Нет потока» или снова возникнет сигнал тревоги после отключения, следуйте инструкциям всплывающего окна на экране.

Соедините снова коннектор, окрашенный в зеленый, в правый порт (7) и добавьте тот объем жидкости, который указан во всплывающей подсказке. Завершите процедуру, как указано выше.

Затем остановите режим лечения 3 «Постоянная температура матрасика», следуя инструкциям меню. Система TECOTHERM NEO готова к работе в желаемом режиме.

Примечание Большой матрасик Therm Aqua Pad 50 x 90 потребует заполнения большим объемом жидкости, нежели 450мл во время периода заправки/дозаправки. В этом случае заполните емкость снова и действуйте, как описано выше.

Заправка циркулирующей жидкости в устройство TECOTHERM NEO

TECOTHERM NEO работает, процедура выполняется. Если во время процедуры на экране

появляется символ , сопровождаемый звуковым сигналом и миганием кнопки T5, заправьте TECOTHERM NEO жидкостью(см. Раздел 11.4).

• Нажмите кнопку T5, чтобы поставить звуковой сигнал на паузу (На дисплее появится

символ )

• Наполните заправочную бутылку до верхней отметки 450 мл, плотно закройте крышку бутылки.

• Поверните бутылку крышкой вниз и держите в таком положении, пока не закончится процедура заполнения.

Подсоедините замки QDC заполненной бутылки к разъемам QDC (7) на передней панели устройства. Поворачивайте бутылку, пока крышка не будет направлена вниз. Поднимите бутылку на

50 см выше устройства TECOTHERM. Всегда вставляйте коннектор QDC, окрашенный в зеленый, в правый порт разъема для подключения заправочного набора (7).

Внимание: Если появится сигнал «Нет потока», игнорируйте его или нажмите снова кнопку T5.

5. Дополните жидкостью пока сигнал тревоги не исчезнет, продолжайте заполнять пока воздушные пузырьки в емкости не исчезнут.

6. Не забывайте наблюдать за уровнем жидкости в емкости.

7. Теперь отключите **только левый** коннектор (который **не окрашен** в зеленый) заправочной емкости от прибора.

8. Посмотрите на уровень жидкости и продолжайте заполнять следующие **примерно 50 мл**.

9. Теперь незамедлительно отсоедините коннектор, окрашенный в зеленый, от прибора.

Если тревога «Недостаточный уровень жидкости» вновь появится, повторите процедуру заполнения, как описано выше.

Внимание Частый или постоянный сигнал тревоги указывает на неисправность или ошибку системы. Пожалуйста, следуйте разделам 11.4 и 11.6.

Замена жидкости TECOmed → см. Раздел 13.3

8.6 Подготовка пустого или частично заполненного матрасика

- Поместите матрасик в раковину.

- Открутите крышку от заправочной емкости. Подключите коннекторы матрасика в гнездовые разъемы трубки крышки, см. раздел 7.6.

- Поместите крышку в раковину, поднимите матрасик вверх. Жидкость сольется практически полностью.

- Потихоньку сверните матрасик сверху вниз к коннекторам с тем, чтобы убрать остаточную жидкость.

- Отсоедините крышку от матрасика. Матрасик пуст и готов к следующему заполнению для следующего лечения или для хранения.

8.7. Использование матрасиков

Гипотермия для пациента предполагает охлаждения всего тела. Для этих целей используются следующие матрасики, см. также раздел 7.8:

Размеры:

Охлаждающие манжеты T NEO Pad M и S 440 x 620 мм

Матрасик Therm Aqua Pad 300 x 450 мм

Матрасик Therm Aqua Pad 500 x 900 мм

Внимание: Не допускайте пережима и излома трубок и перегиба матрасиков! Это приведет к затруднению потока терможидкости и, соответственно, неправильной работе устройства TECOTHERM NEO.



В этом случае появится иконка  **Отсутствует поток жидкости**

Для подробной информации см. Раздел 11.3.



Перед размещением пациента обратите внимание на следующее

- Используйте только матрасики, предназначенные для новорождённых и младенцев.
- Поместите защитный промежуточный слой между матрасиком и пациентом; см. ниже.
- Не прикасайтесь к матрасику острыми или заточенными предметами. Это может привести к повреждению матрасика и протеканию жидкости!



Внимание: Избегайте прямого контакта матрасика или манжет открытыми ранами, зараженными участками, язвами, швами, сыпью и ожогами.

Применение Также см. примечания Раздела 6

Установите матрасик в горизонтальном положении. Убедитесь, что матрасик и разъемы (6) находятся на одном уровне.

- Используйте только матрасики, рекомендуемые компанией TEC COM или ее авторизованными дистрибьюторами.
- Используйте **тонкий** одноразовый промежуточный слой. Слой должен покрывать матрасик полностью с запасом в 5 см. с каждой стороны, а также иметь защитное покрытие для предотвращения попадания крови или жидкости на матрасик и защиты кожи пациента. Утилизируйте защитный слой после использования.
- Поместите матрасик на ~10 - 20 мм поролоновую основу с теплоизоляцией.

Handwritten signature

Применение матрасиков типа «манжета» (см. предыдущий подраздел)

Охлаждающие манжеты T NEO PAD разработаны специально для новорожденных. Оборачивание новорожденного производится так, чтобы не создавать помех для других процедур лечения, диагностики и т.д.

Разместите манжету / матрасик в горизонтальном положении. Убедитесь, что матрасик и разъемы (6) находятся на одном уровне.

Поместите матрасик на ~10 - 20 мм поролоновую основу с теплоизоляцией.

Поместите защитный слой на матрасик.

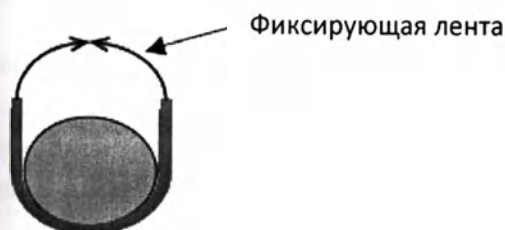
Новорождённый должен быть размещен в пределах области А - В - С: голова на А, ноги на С, тело на В.

Разместите новорождённого так, чтобы возможно было частичное обертывание тела ниже подмышечных впадин.

ПРИМЕЧАНИЕ Не касайтесь подмышек, это может привести к раздражению кожи!

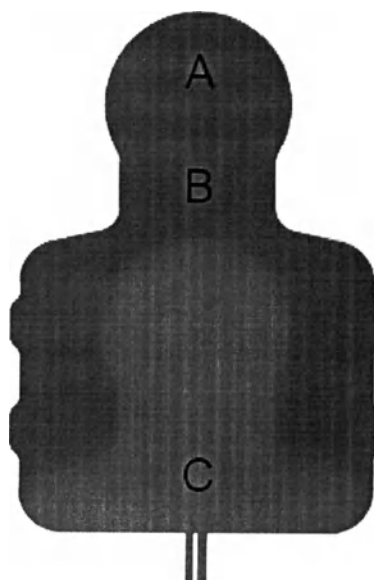


Для точного позиционирования манжет T NEO используйте фиксирующие ленты. Ленты пропускаются через отверстия по сторонам манжеты, образуя петлю. Концы ленты связываются узлом. Пользователь выбирает нужную длину петли, в зависимости от степени обертывания пациента.



Оберните новорождённого так, чтобы доступ к нему можно было легко осуществить.

Манжета создает прохладную среду вокруг новорожденного и рядом с ним.



Handwritten signature

9. Гигиена

Обращаем ваше внимание на следующие минимальные требования по гигиене, которые необходимо соблюдать при выполнении гипотермических процедур с помощью устройства TECOTHERM NEO.

Как часть этих требований, мы рекомендуем проводить тщательную дезинфицирующую чистку накладываемых частей (матрасики и т.д.), трубок и QDC. Чистка производится жидким дезинфицирующим средством, сертифицированным для использования с медицинским оборудованием.

9.1. Очистка и дезинфекция устройства TECOTHERM NEO

Внимание Перед очисткой и дезинфекцией выключите устройство и отсоедините его от сети питания!



Внешняя очистка и дезинфекция устройства включая трубки выполняются губкой или мягкой тканью, смоченными в дезинфектанте, либо с помощью дезинфицирующего спрея и кусочка сухой ткани. Проводите чистку нижней части устройства (вентиляционных отверстий) каждые 1 – 2 месяца, а также непосредственно перед выполнением гипотермических процедур.

Каждые три месяца проверяйте состояние вентиляционных отверстий. С помощью маленького пылесоса удалите из отверстий пыль.

9.2 Матрасики, теплозащищенные трубки

Матрасики могут использоваться многократно, и необходимо проводить их чистку и дезинфекцию, см. выше.

Как правило, матрасики не вступают в непосредственный контакт с кожей пациента, благодаря использованию защитного промежуточного слоя. После завершения процедуры выполните дезинфицирующую чистку матрасика с использованием жидкого дезинфектанта, сертифицированного для медицинского оборудования.



Внимание Не пытайтесь стерилизовать матрасик!

Внимание: Использование матрасика допускается только вместе с тонким защитным промежуточным слоем с пластиковым покрытием. Этот слой входит в список



аксессуаров устройства TECOTHERM NEO и поставляется изготовителем или его дистрибьюторами. Слой предназначен для одноразового использования.

Внимание: Если во время процедуры на матрасик попали кровь или выделения тела пациента, этот матрасик необходимо утилизировать в соответствии с местным законодательством.



Примечание Каждые три месяца производите замену жидкости TECOmed в матрасиках.

Handwritten signature

9.3 Температурные датчики

Многоразовые Температурные Датчики Ректальный и кожный температурный датчики поставляются как автоклавируемые рабочие части. Датчики необходимо стерилизовать перед применением.

Подробную информацию см. в Руководстве пользователя, поставляемом изготовителем датчиков.

Одноразовые Температурные датчики, для одноразового применения

Утилизация данных температурных датчиков после использования происходит согласно местным стандартам утилизации одноразовых изделий.

Адаптер к датчику и удлинительный кабель являются многоразовыми, после использования необходимо выполнить их дезинфекцию, см. раздел 9.2.

Внимание: Держите коннектор кабеля в сухом виде для обеспечения работы датчика и устройства!

Не погружать в жидкость!

Handwritten signature

10. Хранение и транспортировка

10.1 Хранение устройства TECOTHERM

Комплект устройства для гипотермии TECOTHERM NEO включает устройство TECOTHERM NEO, кабель питания, заправочный набор и трубки. Храните комплектующие в одном месте, в закрывающемся шкафу.

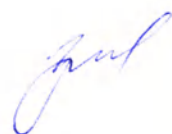
Основное устройство Основное устройство TECOTHERM NEO следует хранить в закрытом шкафу во избежание его повреждения и попадания в устройство пыли.

Храните устройство в горизонтальном положении, в сухом месте.

Кабель питания Храните кабель в отдельном закрытом пластиковом кожухе.

Заправочный набор Пустой заправочный набор поставляется в коробке или контейнере. Храните полностью или частично заправленный набор в коробке, недалеко от основного устройства. Плотнo закрывайте крышку во избежание утечки жидкости. Не подвергайте замки QDC механическому воздействию. Храните набор в сухом месте.

Трубки Трубки поставляются в герметичном пластиковом конверте либо в закрытой коробке. Не открывайте коробку до начала подготовки к процедурам.



10.2 Хранение матрасиков

- Новые или неиспользованные пустые матрасики должны храниться в своей изначальной упаковке. Хранить в сухом и прохладном месте.
- Заполненные или частично заполненные жидкостью TECOmed использованные или неиспользованные матрасики должны храниться в закрытой коробке, в прохладном и темном помещении *).
- Заменяйте жидкость TECOmed после 3-месячного периода хранения, см. Раздел 13.4. После замены жидкости храните матрасик, как описано выше.

Срок годности новых пустых матрасиков при хранении в закрытом контейнере составляет не более 3 лет.

*) Матрасики сделаны из полиуретана. Этот материал пропускает воду и этанол, поэтому при хранении в открытом контейнере возможно испарение жидкости с поверхности матрасика, и, соответственно, уменьшение ее объема.

10.3. Хранение жидкости TECOmed

Жидкость TECOmed поставляется в пластиковых контейнерах. Храните контейнер запечатанным и закрытым.

Открывайте бутылку только непосредственно перед использованием.

После использования плотно закройте крышку.

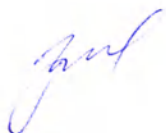
Сохраните полностью или частично заполненный контейнер в сухом месте.

Жидкость TECOmed не является легковоспламеняющейся.

Внимание Храните TECOmed в недоступном для детей месте! Жидкость содержит 30% этанола и 0,33% денатурирующего агента МЕК.

10.4 Транспортировка

Вес устройства TECOTHERM NEO составляет 7,2 кг с заполненным резервуаром. Транспортировку устройства можно осуществлять вручную либо с помощью тележки. Во время транспортировки не прикасайтесь к дисплею.



11 Сигналы тревоги Неполадки - сбои - сигналы и устранение неисправностей

Пять (5) функций тревоги активируются во время работы с тем, чтобы указать на любую неисправность системы. Тревоги подаются с помощью звукового сигнала, и параллельно отображается соответствующий символ на экране дисплея. Кнопка T5 подсвечивается и может также использоваться для отключения звука сигнала тревоги на время до восьми (8) минут.

Все они имеют низкий приоритет.

Сигналы тревоги, связанные с состоянием пациента, отсутствуют.

Сигнал тревоги "Отсутствует питание / Нет напряжения" имеет звуковой уровень примерно 63 dB(A), другие сигналы тревоги – примерно 57 dB(A).

Прерывание электроснабжения не влияет на подачу сигналов тревоги. Они автоматически перезапускаются, когда электроснабжение восстанавливается, если причина тревоги сохраняется.

Расшифровка сигналов тревоги:



Системная тревога

Внутренний сбой системы



Температурная тревога

Отклонение текущей температуры более $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$
от заданной температуры



Отсутствует поток

Поток жидкости отсутствует или сильно затруднен



Низкий уровень жидкости

Заканчивается жидкость в контейнере



Аудиосигнал поставлен на паузу



Отсутствует питание

Нет напряжения из-за перебоев в сети



Примечание Нажмите кнопку T5, чтобы поставить звуковой сигнал тревоги на паузу

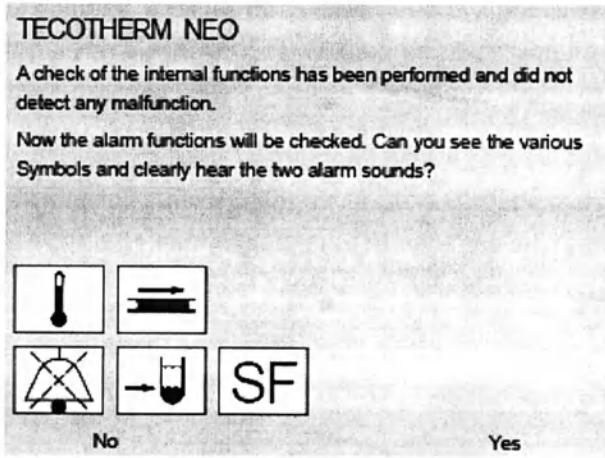


Тревога **Отсутствует питание** появляется, когда работа устройства останавливается из-за недостатка электропитания. Однако данный тип тревоги не может быть выведен на экран дисплея.

Индикация ошибки происходит с помощью отдельного светового LED индикатора (4) внизу на передней панели устройства, см. раздел 7.3, и с помощью отдельного интенсивного звукового сигнала. Отключение звукового сигнала тревоги с помощью кнопки T5 (Кнопка паузы аудиосигнала).

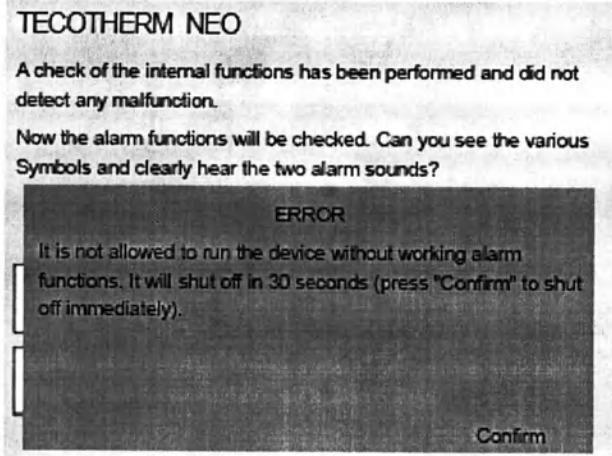
Примечание Как только сигнал тревоги появляется, вначале нажмите кнопку T5 для отключения звукового сигнала (Пауза аудиосигнала).

После включения TECOTHERM NEO, готовность системы оповещения автоматически проверяется путем внутреннего самотестирования. На экран дисплея выводится информация



Нажмите **ДА**, если Вы видите символы и слышите два типа звуковых сигналов.

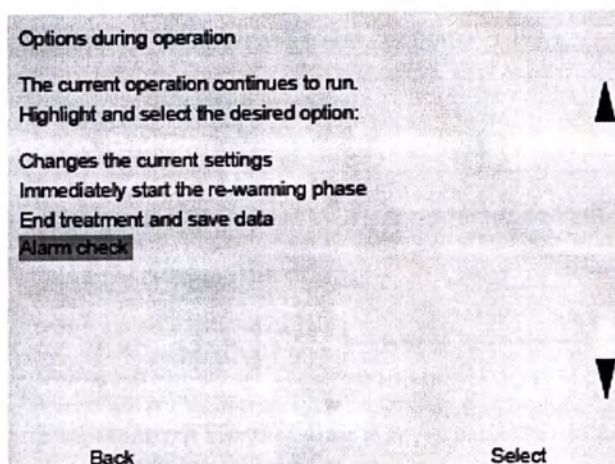
Если нет, нажмите **НЕТ**. Появится всплывающее окно ОШИБКА. Работа с устройством при неправильно функционирующей системе оповещения запрещена. TECOTHERM NEO выключится через 30 секунд. Нажмите кнопку T3 **Подтвердить**, чтобы немедленно выключить устройство!



Handwritten signature

109

Оператор может произвести проверку сигнальной системы в любое время. Используйте клавиши-стрелки, чтобы выбрать эту функцию в МЕНЮ.



В некоторых критических случаях, например, возможный перебой в нормальной циркуляции охлаждающей жидкости, на дисплее появляется не только предупреждающий символ, но и детальное текстовое описание в инструкциях. Данное текстовое поле даст информацию относительно природы ошибки, а также предлагает инструкции какие меры должны быть предприняты с тем, чтобы устранить проблему. Данное текстовое поле не исчезнет автоматически, если даже отключен звук сигнала. Оно может быть отключено путем нажатия кнопки T3, после того, как его оператор прочел и понял.

Также дается детальная информация и совет, если система переключается из автоматического режима в режим FALLBACK по причине проблемы измерения внутренней температуры тела пациента.

11.1 Системная тревога, сбой системы

SF

Системная тревога вызывается внутренним сбоем системы

Используются две (2) функции системной тревоги

- 1 Символ  на экране с ДИАГРАММОЙ, сопровождаемый визуальным и звуковым сигналами.
- 2 Индикатор (5) системной тревоги  в нижней части передней панели. Пиктограмма индикатора сопровождается визуальным и звуковым сигналами. Эта опция активируется, когда экран дисплея неисправен или не настроен.

Внимание Обращаем Ваше внимание на возможность следующего происшествия



Системная тревога  может быть запущена **случайно**. Символ появляется в экране.

Шаг 1

Отключите кабель питания от гнезда на задней панели устройства →

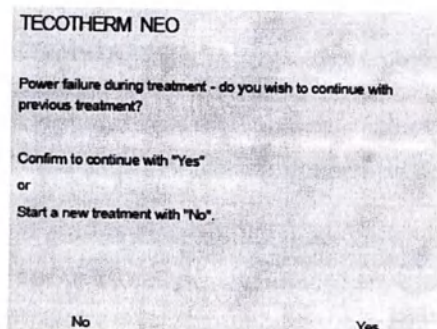
→ устройство TECOTHERM NEO **выключено**.

Подождите 5 секунд. Подключите кабель питания к гнезду →

→ устройство TECOTHERM NEO **включено**.

Если системная тревога  исчезла, продолжайте сеанс лечения.

Примечание: Предыдущий сеанс лечения обычно продолжается после нажатия «Да» на экране, появляющемся сразу после включения.



Если Системная тревога  не прекращается или появляется снова

Handwritten signature

111

→ Отключите устройство от сети

Проведите диагностику системы согласно нижеследующим инструкциям

SF

Системная тревога Символ выводится на экран с **ДИАГРАММОЙ** и сопровождается визуальным и звуковым сигналами.

Причина Сбой системы TECOTHERM NEO

- Сбой в работе центрального модуля охлаждения
- Сбой в работе насоса
- Превышение установленного порога температуры
- Сбой внутренней связи между операционной системой и модулем управления

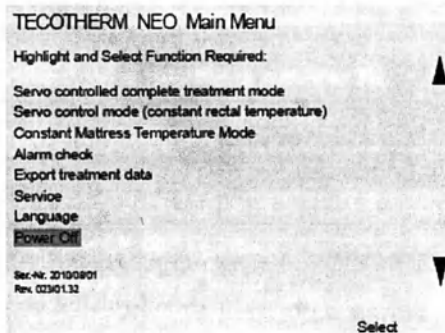
Устранение Шаг 1 не устранил проблему!

Отключите устройство от сети

Или Нажмите кнопку T3 **Настройки**, вернитесь в Главное МЕНЮ. Выберите пункт **Отключение питания** и нажмите кнопку T6.

Примечание Не включайте устройство

Свяжитесь с местным представителем компании-изготовителя.



Если возможно, замените неисправное устройство TECOTHERM NEO. Используйте новое устройство согласно РП.

SF

Системная тревога Функция оповещения 2

SF

Активируется индикатор (5) в нижней части передней панели устройства.

В случае серьезной ошибки коммуникации между операционным блоком и подчиненным блоком контроля, после 10 секунд возникает звуковой сигнал тревоги и загорается индикаторная лампочка SF LED (5). Система продолжит работу с предустановленными параметрами пока оператор не отключит звуковой сигнал нажатием кнопки T5 (Кнопка паузы аудиосигнала). Далее, после следующих 10 секунд блок контроля отключит устройство.

gal

112

Оператор может начать анализировать ситуацию и предпринять попытку восстановить работу устройства путем нажатия кнопки Вкл.

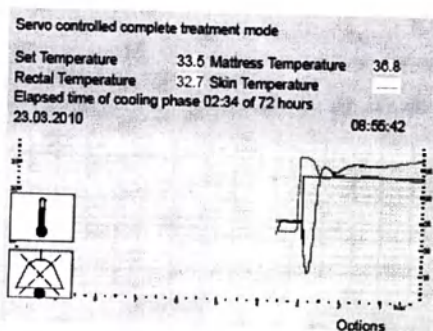
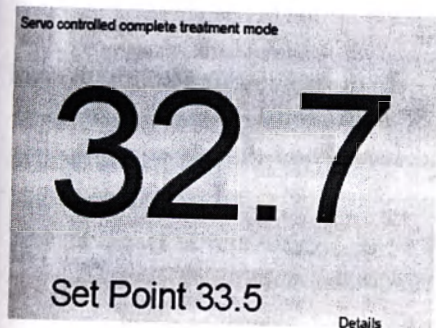
В любом случае обратитесь в Вашу сервисную службу.

11.2 Сигнал превышения допустимой температуры



Температурная тревога

Дисплей меняется с ЦИФР БОЛЬШОГО РАЗМЕРА, показывающих температуру, на ДИАГРАММУ с иконкой тревоги. Включаются звуковые и визуальные сигналы тревоги.



Текущая ректальная температура



Температурная тревога, пауза сигнала тревоги

Причина

Произошло разъединение ректального датчика и устройства

Произошло отсоединение ректального датчика от пациента

Отклонение текущей ректальной температуры от установленной более $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$

Неправильно измерена температура матрасика

Вентилятор недостаточно охлаждает устройство

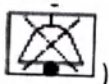
Центральному модулю охлаждения не хватает питания

Примечание

Нажмите кнопку T5, чтобы поставить звуковой сигнал тревоги на паузу



(Появится символ



)

Теперь есть **8 минут**, чтобы устранить проблему.

Устранение проблемы

Внимание

Немедленно удостоверьтесь, что ректальный датчик правильно установлен и соединен с устройством.

Оператор должен проверять и анализировать температурные профили в ДИАГРАММЕ. Прежде всего проверяйте значения температуры в верхней части дисплея: соответствуют ли они параметрам температуры, установленным для процедуры, и верны ли они.

Во всех следующих примерах 1 - 5 по возможности замените устройство TECOTHERM NEO на другое или на запасной блок.

Пример 1 На ДИАГРАММЕ не отображается ректальная температура -----

Устройство незамедлительно перейдет в режим **FALLBACK**, и требуется принятие решения о последующем изменении температуры матрасика, см. раздел 6.2.

Меры Убедитесь, что ректальный датчик подключен к разъему R. Если нет, подключите его.

Если проблема устранена, ректальная температура появится в соответствующем поле. Подождите, пока измеряемая температура не достигнет установленного значения ректальной температуры. Если этого не происходит, ректальный датчик, возможно, поврежден (сенсор, замыкание и т.д.). В этом случае замените датчик на исправный, подключите его к разъему R и наблюдайте за показаниями температуры. Если показания отсутствуют, повторите процедуру по замене датчика. В случае новой неудачи выключите устройство (см. Раздел 8.4). Свяжитесь с сервисной службой.

Пример 2 На дисплей выводятся все данные температур; отклонение текущей ректальной температуры от установленной составляет более +/-0,5°C

Например Текущая ректальная температура меньше 33,5°C 30,5
(заданная ректальная температура)

Примечание В Фазе 2 (Охлаждение) и Фазе 3 (Повторный нагрев) отклонение +/-0,5°C является допустимым.

Меры Убедитесь, что ректальный датчик установлен соответствующим образом, и не выпал из ректума пациента. Чем больше степень выпадения, тем ниже измеряемая температура (поскольку она приближается к температуре окружающей среды). При выпадении установите датчик в правильное положение.

Например Текущая ректальная температура больше 33,5°C 34,5
(заданная ректальная температура). Причиной этого может быть недостаточное охлаждение или затруднение потока воздуха.

Меры Охлаждающие функции устройства могут быть неисправны. Убедитесь, что устройство не расположено на мягкой, проваливающейся поверхности,



114
затрудняющей поток воздуха через отверстия на нижней части устройства.

Расстояние между нижней частью устройства и поверхностью должно составлять не менее 15 см!

Пример 3 Проверка показаний температуры матрасика

Если температура матрасика не выводится на экране с ДИАГРАММОЙ, Центр управления не будет иметь возможности поддерживать значение температуры постоянным.

Меры Нажмите кнопку ТЗ Настройки, чтобы войти в Главное МЕНЮ, и выберите пункт **Отключение устройства**. Устройство выключится. Не включайте устройство! Свяжитесь с сервисной службой.

Пример 4 Проверка условий окружающей среды

Убедитесь, что температура окружающей среды не превышает 27°C. Такое превышение может быть вызвано внешним источником тепла или инфракрасного излучения рядом с инкубатором. Устраните такой источник. Отслеживайте ректальную температуру. Если измеряемая ректальная температура продолжает отклоняться от заданной температуры, устройство является неисправным. Нажмите кнопку ТЗ Настройки, чтобы войти в Главное МЕНЮ, и выберите пункт **Отключение устройства**. Устройство выключится. Не включайте устройство! Свяжитесь с сервисной службой.

Во всех случаях Если возможно, замените неисправное устройство TECOTHERM NEO.
Используйте новое устройство согласно РП.

Пример 5 Источник внешнего тепла находится под матрасиком

Проверьте, есть ли согревающий матрасик (например, электрически обогреваемый матрасик в инкубаторе) под нашим матрасиком.

Уберите его.

Следите за ректальной температурой, она должна достичь установленного значения в течение некоторого времени.

Если измеряемая ректальная температура продолжает отклоняться от заданной температуры, устройство является неисправным. Нажмите кнопку ТЗ Настройки, чтобы войти в Главное МЕНЮ, и выберите пункт **Отключение устройства**. Устройство выключится. Не включайте устройство! Свяжитесь с сервисной службой.

По возможности, замените устройство на исправное и продолжайте работу согласно инструкциям РП.

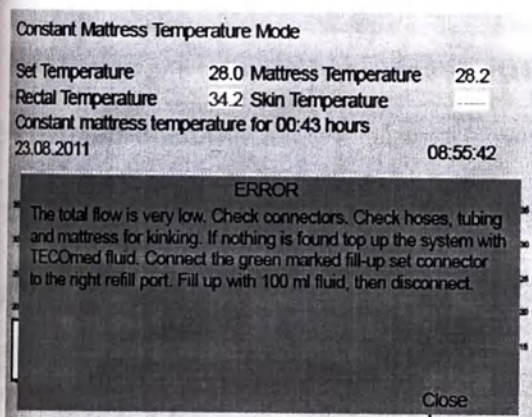
11.3 Сигнал тревоги Поток жидкости отсутствует



Недостаточная циркуляция жидкости

Поддержание температуры лечения не будет гарантированным. Включится звуковой сигнал тревоги и появится всплывающее окно с информацией для оператора, какие действия надо предпринять, чтобы вернуть нормальную циркуляцию.

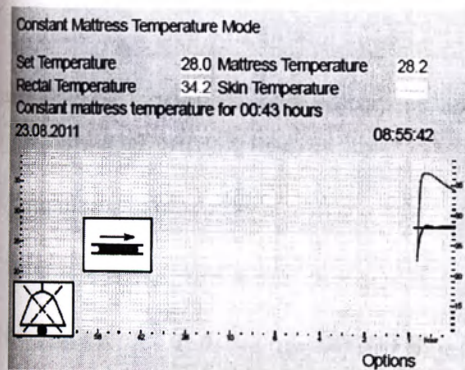
Пример:



Внимание: Мы рекомендуем вначале отключить звуковой сигнал путем нажатия кнопки T5.

Пожалуйста, изучите инструкцию для устранения ошибок корректным способом и затем закройте текстовое сообщение на экране дисплея. Диаграмма появится снова и иконка, которая будет напоминать Вам, что, несмотря на отключение звука сигнала тревоги, тревога остается и ошибка не

исправлена:



У Вас есть **8 минут**, чтобы разобраться с проблемой, по истечении этого времени сигнал тревоги будет снова активирован. Можно снова отключить сигнал тревоги, но проблема останется и необходимо будет ее решать. Насколько долго статус тревоги остается, настолько долго прибор не может правильно регулировать температуру пациента!

Handwritten signature



Нет потока или ограничена циркуляция/поток жидкости

Сигнал тревоги указывает на то, что более 10 секунд в матрасик поступает очень мало жидкости или поток очень низкий из-за закупорки, или в матрасике осталось очень мало жидкости.

Возможные причины

- 1 Насос неисправен/не функционирует
- 2 Пережат шланг и/или трубки у матрасика; матрасик перегнут; защелки отсоединились
- 3 Поток заблокирован, закупорка в защелках или в трубке
- 4 Недостаточно циркулирующей жидкости (незначительная нехватка)

Есть 8 минут для того, чтобы решить проблему

Устранение проблемы

Пример 1 Насос неисправен / не функционирует

На экране появляется символ тревоги . Далее см. Раздел 11.1.

Остановите лечение, отключите устройство. Нажмите кнопку ТЗ Опции, Прекратить лечение. В Главном меню выбрать подменю Отключение питания и повторно нажать ТЗ, устройство отключится.

Не включать устройство повторно!

Если возможно, замените устройство TECOTHERM NEO новым или резервным устройством. Свяжитесь с Вашей сервисной службой для осмотра неисправного изделия.

Пример 2 и 3 Осмотр на предмет пережатия и закупорки.

Если трубки пережаты или у матрасика есть загибы, устраните.

Отсоединить все защелки и снова их присоединить.

Поменять направление жидкости в шлангах и матрасиках путем замены защелок с наружной резьбой в шлангах в портах (6).

Заменить шланги, если обнаружена закупорка жидкости.

Если проблема остается, свяжитесь с Вашей сервисной службой.

Пример 4 Объем циркулирующей жидкости немного недостаточен

Нехватка жидкости не является критичной. Сигнал тревоги **Низкий уровень жидкости** не активируется. Добавьте **приблизительно 100 мл** жидкости, чтобы улучшить циркуляцию (заполняйте до исчезновения больших пузырей воздуха).

Далее сделайте следующее (Также см. Разделы 8.5):

Handwritten signature

Подключите только быстроразъемный соединитель с зеленой маркировкой от заправочной емкости к правому порту (7) на передней панели устройства. Поднимите заправочную емкость и переверните крышкой вниз. Следите за уровнем жидкости в емкости. После заполнения примерно 100мл отсоедините соединитель с зеленой маркировкой.

Проследите, чтобы надпись **Нет потока** исчезла.

Наблюдайте в течение некоторого времени за температурой матрасика. Если появятся значительные колебания температуры, добавьте еще 50 мл жидкости TECOmed способом, описанным выше.

Следите за потоком жидкости TECOmed возле отверстия для жидкости у матрасика при подключении шлангов. Если сжатие из-за низкого давления заметно, добавьте еще дополнительно 50 мл жидкости TECOmed способом, описанным выше.

Если проблема не устраняется, прекратите лечение и свяжитесь с Вашей сервисной службой.

При возможности, замените неисправное устройство TECOTHERM NEO.

Используйте новое устройство согласно РП.



11.4 Сигнал тревоги

Низкий уровень жидкости

Также см. Раздел 11.6



Жидкость в резервуаре заканчивается или отсутствует.

Примечание Нажмите кнопку T5, чтобы поставить звуковой сигнал тревоги на паузу



(Появится символ )

Причина Утечка жидкости из устройства TECOTHERM NEO / Гидравлического модуля.

Вызывается протечкой трубок, соединительных замков или матрасика

В контейнере Объем жидкости составляет меньше 1/3 в течение по меньшей мере 10 секунд.

Теперь есть 8 минут, чтобы устранить проблему.

Внимание Немедленно проверьте, не происходит ли утечки жидкости из устройства, матрасика или трубок.



При обнаружении значительной утечки жидкости **немедленно выключите устройство**. Действуйте так же, как в случаях иных неполадок согласно инструкциям. Свяжитесь с сервисной службой.

Возможные причины возникновения данной тревоги

- 1 Утечка жидкости из устройства TECOTHERM NEO/гидравлический модуль.
- 2 Нехватка жидкости из-за утечки в шланге, в месте соединения или в матрасике.
- 3 Незначительная потеря жидкости из-за испарения через поверхность матрасика.

Устранение проблемы

Если следов или признаков утечки не обнаружено, произведите заправку системы жидкостью TECOmed (См. Раздел 8.5). Продолжайте лечение, следуя инструкциям Главного МЕНЮ. Если тревога сохраняется, а символ не исчезает, необходимо сделать процедуру устранения неисправностей более систематичной.

Пример 1 Проверка / осмотр устройства

Осмотрите поверхность под устройством, низ устройства и внешний кожух на предмет следов утечки жидкости. При обнаружении таких следов немедленно отключите устройство через Главное МЕНЮ, отсоедините кабель питания и свяжитесь с сервисной службой.

Пример 2 Проверка / осмотр матрасиков и трубок

Осмотрите матрасик, трубки и замки на предмет следов утечки жидкости. При обнаружении утечки немедленно замените неисправный компонент.

Если следов утечки не обнаружено, сделайте следующее:

Заправьте устройство жидкостью TECOmed (См. Разделы 8.5)



Символ должен исчезнуть. Наблюдайте за дисплеем и ищите причину утечки.

Если утечка незначительна, замените неисправный компонент. Если замена невозможна, примите следующие временные меры, чтобы завершить процедуру лечения:

Закройте место утечки липкой лентой или водонепроницаемым пластырем. После окончания процедуры необходимо заменить неисправный компонент либо починить матрасик с помощью ремонтного комплекта. Матрасик при этом должен быть пустым и сухим.

Вы можете либо остановить лечение или продолжить на временной основе, пока проблема не будет окончательно решена.

Свяжитесь с Вашей сервисной службой.

Если утечка значительна, замените неисправный компонент незамедлительно.

Примечание Если сигнал тревоги повторяется, снова проверьте матрасик, трубки и замки на предмет постоянной утечки жидкости. В таком случае см. данный Раздел 11.4 и 11.6.

После окончания лечения, замените дефектный матрасик или отремонтируйте его с помощью ремкомплекта. Матрасик должен быть пустой и сухой.

Внимание

После заправки жидкостью устройство TECOTHERM NEO готово к работе.



Температура добавленной жидкости как правило отличается от температуры жидкости в системе. Поэтому, возможна активация температурной тревоги (См. Раздел 11.2).

Рекомендуется поставить звуковой сигнал тревоги на паузу нажатием кнопки T5 (На экране



появится символ).

Через несколько минут устройство достигнет заданной рабочей температуры, сигналы тревоги исчезнут.

Следите за потоком жидкости TECOmed возле отверстия для жидкости у матрасика при подключении шлангов. Если сжатие из-за низкого давления заметно, добавьте еще дополнительно 50 мл жидкости TECOmed способом, описанным в разделе 11.3.

11.5 Сигнал тревоги Отсутствует питание



Отсутствует напряжение в системе, имеются перебои в сети

Сопровождается звуковым сигналом тревоги высокой интенсивности.

Работа устройства прекращается, дисплей неактивен. Этот вид тревоги визуально представлен подсветкой специального индикатора (4) в нижней части передней панели устройства (см. Раздел 7.3), а также интенсивным звуковым сигналом (можно поставить на паузу, нажав кнопку T5).

Причина Отсутствие напряжения в сети.

Случайное выключение системы.

Кабель питания не подключен к сети.

Сгоревшие предохранители.

Внутренняя неисправность устройства TECOTHERM NEO

Устранение проблемы

Проверьте подсвечена ли кнопка T1 зеленым. Если нет, устройство TECOTHERM NEO не подключено к сети. Если **из всего оборудования в помещении** отключено **только** устройство TECOTHERM NEO, проверьте кабель питания. Если он не подключен к устройству или сети, подключите его.

Плавкие предохранители

Проверьте плавкие предохранители. Предохранители расположены в специальной маленькой ячейке. Отключите кабель питания, извлеките ячейку и замените сгоревшие предохранители. Тип предохранителей указан на пластине на задней части устройства, а также в разделе *Технические данные* в конце данного РП.

Примечание: Если предохранитель перегорел, остановите работу. Свяжитесь с Вашей сервисной службой.

Внутренняя неисправность устройства TECOTHERM NEO

Если блок питания неисправен и не обеспечивает необходимое рабочее напряжение в 5 V и 24 V постоянного тока, устройство TECOTHERM NEO прекращает работу. Дисплей неактивен (темный). Индикатор (4) подсвечивается ярко-зеленым, подается звуковой сигнал высокой интенсивности (можно поставить на паузу, нажав кнопку T5).

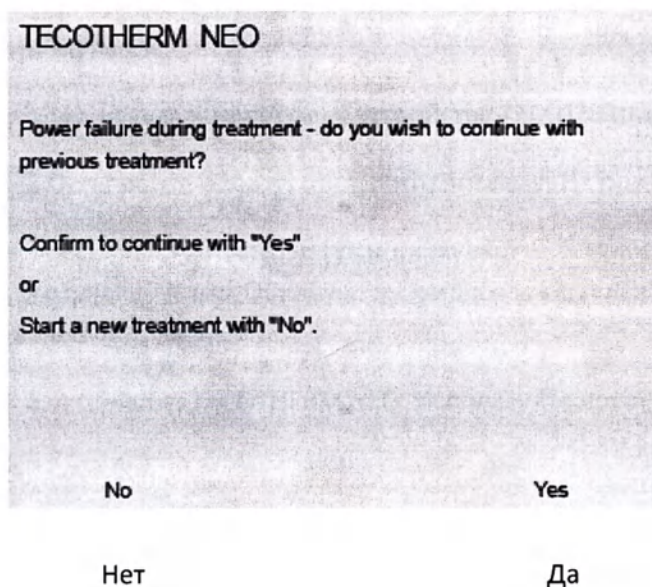
Продолжение процедуры лечения недопустимо. Немедленно свяжитесь с сервисной службой!

Если возможно, замените неисправное устройство TECOTHERM NEO. Используйте новое устройство согласно РП.

Потери питания

TECOTHERM NEO разработано так, чтобы продолжить прерванную процедуру лечения после возобновления электропитания. Настройки процедуры могут быть восстановлены, если период прерывания процедуры **не превышает 60 минут**.

Устройство запрашивает оператора, следует ли продолжить прерванную процедуру, см. рисунок ниже. Нажмите ДА, чтобы продолжить (или нажмите кнопку T1), либо НЕТ, чтобы начать новую процедуру.



Handwritten signature

11.6 Утечка жидкости из устройства TECOTHERM NEO

Также см. Раздел 11.4 данного РП

Внимание Обнаружена значительная утечка жидкости из системы.



Появляется иконка тревоги **Низкий уровень жидкости**



Внимание Контакт жидкости TECOmed с кожей безопасен.

Не глотайте жидкость!

Пример 1 Происходит утечка жидкости из устройства TECOTHERM NEO

Устранение проблемы Остановите работу, отключите питание. Не прикасайтесь к изделию!

Причина Внутренняя неисправность системы циркуляции. Жидкость вытекает из устройства из-за неисправности его компонентов. Обнаружены жидкость или влажность в непосредственной близости от устройства или под ним.

Замените неисправное устройство TECOTHERM NEO. Используйте новое устройство согласно РП.

Свяжитесь с сервисной службой.

Пример 2 Утечка жидкости из матрасика или трубок

Устранение проблемы Остановите работу, отключите питание.

Причина Дефект матрасика, трубок или соединительных замков. Обнаружена влажность в непосредственной близости от пациента.

Попытайтесь локализовать неисправность или утечку. При обнаружении неисправного компонента замените его. Небольшие утечки могут быть заклеены лейкопластырем или подходящей липучей лентой с тем, чтобы закончить лечение, см. раздел 11.4.

Примечание: Возможно, Вам потребуется добавить жидкости, см. раздел 8.5.

После замены или ремонта, подключите устройство TECOTHERM NEO к сети. Устройство автоматически возобновит лечение на тех же настройках, какие были ранее, до отключения, см. раздел 11.5.

Свяжитесь с сервисной службой.

12. Обучение персонала

Лечение пациентов с применением гипотермии требует высокой квалификации персонала.

Все пользователи устройства должны быть должным образом обучены работе с ним

- в условиях обычного протекания процедуры лечения с применением гипотермии
- в нестандартных ситуациях, при сбоях и неполадках устройства TECOTHERM NEO

Реализующая фирма проводит курсы по обучению и снабжает информацией по всем обновлениям в программном обеспечении. Она также информирует по модернизации и техническим нововведениям.

За дополнительной информацией обратитесь к авторизованной сервисной службе, см. разделы 2 и 15.

13. Сервис, профилактическое обслуживание, обновление программного обеспечения

13.1 Сервис и обслуживание

Для обеспечения правильной, безопасной и долговременной работы устройства TECOTHERM NEO, необходимо проводить регулярный осмотр устройства авторизованным персоналом. Осмотр должен проводиться в соответствии с текущими местными правовыми нормами. Изготовитель рекомендует проводить проверку и калибровку системы каждые 12 месяцев.

Проверка базовой электрической безопасности должна проводиться ежегодно и документироваться.

Профилактическое обслуживание

TECOTHERM NEO требует только некоторых мер профилактического обслуживания. Для поддержания рабочего состояния устройства и для безопасного использования, мы рекомендуем проводить следующие превентивные меры:

13.2 Чистка вентиляционных отверстий (днище устройства)

Примечание Проводите проверку состояния вентиляционных отверстий устройства каждые 1-2 месяца. Используйте небольшой пылесос для чистки отверстий от пыли. Рекомендуется проводить гигиеническую чистку днища жидким дезинфектантом каждые 1-2 месяца.

13.3 Замена жидкости TECOmed

Жидкость TECOmed в устройстве TECOTHERM NEO следует заменять каждые 3 месяца. Замену необходимо выполнять в Режиме 3 «Постоянная температура матрасика».

- Возьмите пустой заправочный набор, соедините штекеры QDC с разъемами QDC (6) на передней панели устройства. Поворачивайте бутыл, пока крышка не будет направлена вверх. Опустите бутыл ниже положения устройства TECOTHERM. Оставьте бутыл в этом положении.
- Начните работу TECOTHERM NEO согласно РП. Выберите в МЕНЮ Режим работы 3 и установочную температуру 23°C. Жидкость будет выкачана в бутыл. Продолжайте процесс, пока не активируются визуальный и звуковой сигналы тревоги "Слишком низкий уровень жидкости, требуется заправка", и жидкость не перестанет поступать в бутыл.
- Остановите работу устройства, см. Раздел 8.4. Отсоедините заполненную бутыл. Утилизируйте жидкость.
- Заполните бутыл свежей жидкостью TECOmed 450 мл, плотно закройте крышку.
- Начните процесс заправки согласно Разделу 8.5 данного РП.
- Затем повторите процесс слива, как описано выше.
- Заключительный шаг: Снова заправьте устройство TECOTHERM NEO, как описано в разделе 8.5 данного РП.
- Замена жидкости TECOmed завершена, устройство TECOTHERM NEO готово к работе.

13.4 Замена жидкости TECOmed в матрасиках и манжетах

Жидкость TECOmed в полностью или частично заправленных матрасиках и манжетах, находящихся на длительном хранении, необходимо заменять каждые 2 - 3 месяца. См. Разделы 8.5 и 8.6.

13.5 Проверка / калибровка температурных датчиков

Для обеспечения правильной работы устройства TECOTHERM NEO, применяйте только датчики, сертифицированные компанией-изготовителем TEC COM GmbH.

Ректальный и кожный датчики поставляются как автоклавируемые накладные части.

Рекомендуется проводить проверку и калибровку датчиков каждые 2 года в соответствии с руководством пользователя, поставляемым изготовителем датчика.

Если используются другие температурные датчики, нет гарантии в корректных температурных измерениях. Это может привести к риску у пациента!

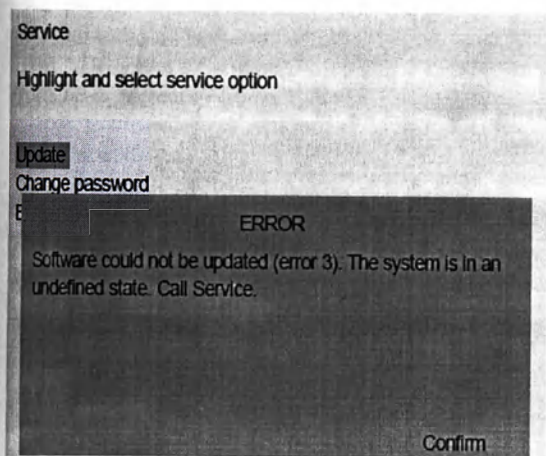
13.6 Обновление программного обеспечения

Убедитесь, что устройство TECOTHERM NEO использует последнюю версию программного обеспечения. Клиенты получают информацию об обновлениях программного обеспечения от изготовителя и / или авторизованной сервисной службы.

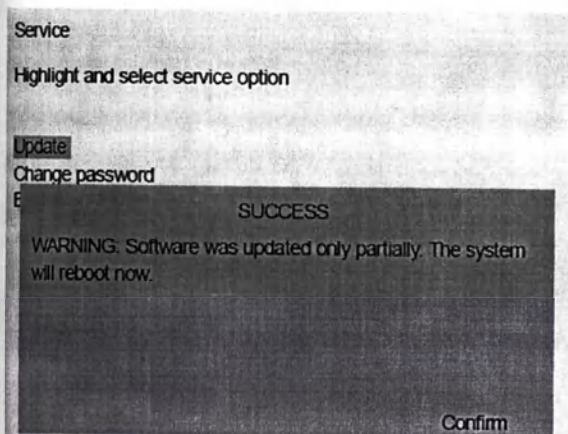
Обычно апгрейд ПО производится сервисным персоналом.

Ошибка в процессе апгрейда отображается на экране дисплея меню в всплывающем окне и подчеркивается бирюзовым цветом, см. ниже.

Если возможно, дополнительные инструкции будут показывать как действовать далее.



Иногда требуется только частичный апгрейд. Система TECOTHERM NEO далее должна будет перезагружена. Это не ошибка, только информация, что необходимо произвести апгрейд только некоторых компонентов ПО.



При необходимости заказчик должен проконсультироваться с производителем TECOTHERM NEO (TEC COM GmbH) или авторизованным представителем по технической поддержке.

14. Технические данные TECOTHERM NEO

Назначение	Нагрев и охлаждение
Габариты	375 x 190 / 215 x 310 мм (Ш x Д x В)
Вес без аксессуаров	Примерно 7.2 кг
Центральный модуль охлаждения	Термоэлектрический модуль
Диапазон рабочих температур	Матрасик + 12 °C до + 39 °C
	Ректальная ВВТ + 30 °C+ 38°C
Макс. вес пациента	До 50 кг
Системы контроля	
Операционная система	1. Микропроцессор с МЕНЮ
Центр управления	2. На основе микропроцессора
Основные режимы работы	Полный курс лечения (Сервопривод)
	Пост. ректальная температура (Сервопривод)
	Пост. температура матрасика
	+/- 0,3 °C
Константность температур	
Гидравлическая система	
Макс. давление в системе	0.5 бар
Величина потока с / без матрасика	До 300 мл / мин. / до 500 мл
Объем внутреннего резервуара	Примерно 250 мл
Терможидкость	TECOmed
Соединительные замки	QDC
Заправка жидкости	Заправочный набор
Характеристики электрокомпонентов	
Напряжение сети	100-130В и 200-240В, 50-60 Гц
Мощность	Макс. 345 Вт
Предохранители (2 шт.)	5x20мм, 250В перем.тока, медленный, высокая отключающая способность при 100-130В: S 4А Н, при 200-240В: S 2,5А Н
Утечка тока	< 400 µА
Кабель питания	2,5 м, сертифицирован для медучреждений
Безопасность пациента	
Температурная тревога (Нижний порог)	+ 10°C
Температурная тревога (Верхний порог)	+ 41°C
Заданная температура (Нижний порог)	+ 12°C
Заданная температура (Верхний порог)	+ 39°C
Система оповещения, 5 функций, индикаторы	
Нет питания	Визуальные и звуковые сигналы тревоги
Сбой системы	Уровень громкости примерно 63 dB(A)
Поток отсутствует или ограничен	Уровень громкости примерно 57 dB(A)
Низкий уровень жидкости	Уровень громкости примерно 57 dB(A)
Отклонение значения температуры	Уровень громкости примерно 57 dB(A)
Окружающая среда	
Работа / процедуры	Окруж. температура
Работа / процедуры	Относит. Влажность
	+ 5 °C до + 27 °C
	10% - 75%, без конденсации
Безопасность	
Класс защиты	Класс 1, Класс риска II b, Тип BF  IP 20
Соответствие стандартам	DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2, , DIN EN 60601-1-6, DIN EN 60601-1-8, DIN EN 60.601-1-10; DIN EN 60.601- 2- 35 E/F
Сертификат	 0494

Устройство Класса I для использования с защищенными розетками
Класс риска IIb в соотв. с прил. IX Директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС.

Накладные части Тип BF 

Handwritten signature

15. Утилизация



Данное устройство **не может** быть утилизировано, как обычный промышленный или бытовой мусор. Его следует передать либо в пункт приема, либо местной компании-утилизатору, либо вернуть дистрибьютору или изготовителю.

16. Руководство ЭМС для TECOTHERM NEO

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
TECOTHERM NEO предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства TECOTHERM NEO должен быть осведомлен, что устройство используется в данной среде.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство-
Радиоизлучение Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний (CISPR 11)	Группа 1	Устройство TECOTHERM NEO использует радиочастотную энергию только для внутренней функции. Таким образом, радиоизлучение очень мало и не влияет на рядом находящееся электрическое оборудование.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Устройство TECOTHERM NEO подходит для использования во всех лечебных заведениях, кроме домашнего использования, и подключается напрямую к общей сети низковольтного источника питания.
Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликерное излучение МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
TECOTHERM NEO предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства TECOTHERM NEO должен быть осведомлен, что устройство используется в данной среде.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда – руководство-
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть цементными, деревянными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, уровень влажности должен быть не более 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линии электроснабжения ± 1 кВ для каналов ввода-вывода	± 2 кВ для линии электроснабжения Не применяется.	Качество электросети должно соответствовать больничным или коммерческим условиям (больница, клиника).
Бросок напряжения в сети МЭК 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество электросети должно соответствовать больничным или коммерческим условиям
Падение напряжения, кратковременное	< 5 % U_T (> 95 % падение в U_T)	< 5 % U_T (> 95 % падение в U_T)	Качество электросети должно

прерывание электроснабжения и перепады напряжения на линии электропитания МЭК 61000-4-11	для ½ цикла 40 % U_T (60 % падение в U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % падение в U_T) for 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % падение в U_T) for 5 sec	for ½ cycle 40 % U_T (60 % падение в U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % падение в U_T) for 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % падение в U_T) for 5 sec	соответствовать больничным или коммерческим условиям. Если использование TECOTHERM NEO требует работы при сбоях в электросети, необходимо, чтобы прибор работал от альтернативного источника питания (UPS, и т.д.) или батареи.
Частота сети (50 Гц) магнитного поля МЭК 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Частота сети магнитного поля должна быть на уровне типичных мест установки в типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание: U_T - переменная тока напряжения питающей сети перед применением контрольного уровня.			

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
TECOTHERM NEO предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства TECOTHERM NEO должен быть осведомлен, что устройство используется в данной среде.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда – руководство-
Наведенные радиоволны МЭК 61000-4-6 Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	3 Vrms (среднеквадратичное значение напряжения) 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Переносные и мобильные радиочастотные приборы не должны использоваться рядом с TECOTHERM NEO (включая кабели) ближе, чем рекомендовано в соответствии с частотой передатчика. Рекомендуемое расстояние: — $d = 1,2 \sqrt{P}$ $\overline{d} = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $\overline{d} = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Где P является номинальной мощностью передатчика в ваттах (W) в соответствии с производителем, а d является рекомендуемой дистанцией в метрах(m) Насыщенность электромагнитного поля от радиочастотных передатчиков, определенная контролем электромагнитной среды (a), должна быть меньше уровня совместимости

		каждого частотного диапазона (b). Помехи могут возникнуть около оборудования, помеченного следующим символом: 
--	--	---

Примечание 1: От 80 MHz до 800 MHz, возможен более высокий частотный диапазон. Примечание 2: Данные стандарты возможны не во всех случаях. На электромагнитные передачи влияет поглощение и отражение от объектов и людей.

а Насыщенность электромагнитного поля благодаря радиочастотным передатчикам, таким как мобильные телефоны, переносные радио не может быть определено в теории.
Для оценки электромагнитной среды из-за радиочастотных передатчиков, должен быть проведен контроль электромагнитной среды. Если сила поля в среде использования TECOTHERM NEO превышает уровень совместимости, должна быть протестирована производительность TECOTHERM NEO для проверки правильности указанных характеристик. Если наблюдается аномальная производительность, необходим контроль, такой как перенастройка TECOTHERM NEO.

б При диапазоне от 150 kHz до 80 MHz, сила электромагнитного поля должна быть меньше 3 V/m.

Примечание по излучаемым радиоволнам: Напряженность поля радиопомехи более, чем 3 V/m может влиять на «Контроль ректальной температуры» путем ошибочных измерений ректальной температуры. Однако, TECOTHERM NEO безопасен до 10 V/m.

Рекомендуемые разделительные расстояния между переносными и мобильными радиочастотными приборами и TECOTHERM NEO

TECOTHERM NEO предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Пользователь TECOTHERM NEO может предотвратить электромагнитные помехи при соблюдении дистанции между переносными радиочастотными передатчиками и TECOTHERM NEO в соответствии с выходной мощностью, указанной в нижеследующей таблице.

Макс.мощность передатчика (W)	Дистанция в метрах (m) в соответствии с частотой передатчиков		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$\overline{d} = 1,2 \sqrt{P}$	$\overline{d} = 1,2 \sqrt{P}$	$\overline{d} = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с макс. мощностью, не указанной выше, рекомендуемая дистанция $\overline{d}$ в метрах(m) может быть подсчитана с учетом частоты передатчика, где P является макс.мощностью передатчика в ваттах(W) в соответствии с производителем.

Примечание 1: At 80 MHz and 800 MHz, возможен более высокий частотный диапазон. Примечание 2: Данные стандарты применимы не во всех случаях.

На электромагнитные передачи влияет поглощение и отражение от объектов и людей.

Handwritten signature

бург

Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация
*двадцать шесть тысяч шест
сот семьдесят четыре года*
Я Некрасова Ольга Валерьевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Екатеринбурга Свердловской
области Дубевицкой Ольги Николаовны,
свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком

Гусевой Анной Сергеевной

в моем присутствии. Личность ее (его) установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

6459

Взыскано по тарифу

Врем. удостоверение



Итого пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *37* *тридцать*
лист *06*
Нотариус

Вру

