



Distribué par:



Système d'hypothermie TECOtherm NEO

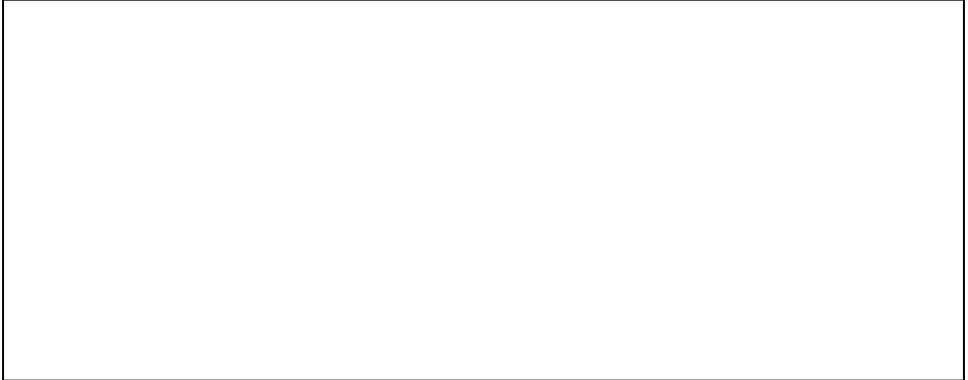
Mode d'emploi pour les appareils avec version de logiciel 063/02.18 ou supérieure



Remarque:

Veuillez lire attentivement ces informations avant d'utiliser le système pour bien le connaître. C'est la seule façon d'assurer une utilisation sûre et correcte du système d'hypothermie TECOthem NEO.

Distribué par:



Inspiration Healthcare Ltd
2 Satellite Business Village, Fleming Way
Crawley, West Sussex RH10 9NE, UK

T +44 (0)1455 840 555
F +44 (0)1455 841 464
E info@inspiration-healthcare.com
W inspiration-healthcare.com

Table des matières

1	Généralités.....	6
1.1	Pictogrammes et symboles.....	6
1.2	Consignes à suivre pour une utilisation en toute sécurité.....	7
1.2.1	Informations sur les substances dangereuses.....	7
2	Utilisation conforme.....	8
2.1	Indications.....	8
2.2	Contre-indications d'utilisation / effets indésirables.....	8
2.3	Conditions à remplir par les opérateurs et les utilisateurs.....	9
2.4	Exigences en matière d'environnement.....	9
3	Introduction, brève description.....	10
4	Description du système.....	11
4.1	Aperçu des composants du système.....	11
4.2	Appareil TECOthem NEO.....	12
4.2.1	TECOthem NEO - Face avant.....	12
4.2.2	TECOthem NEO – Face arrière.....	13
4.2.3	Menu d'affichage.....	14
4.3	Cordon d'alimentation.....	14
4.4	Matelas.....	15
4.5	Champ opératoire (couche intermédiaire).....	16
4.6	Kit de tuyaux pour matelas.....	16
4.7	Kit de remplissage.....	17
4.8	Sondes de température externes.....	17
5	Aperçu des modes de fonctionnement.....	18
5.1	Description des modes de fonctionnement.....	19
5.1.1	Fonctionnement automatique selon le programme.....	19
5.1.2	Réglage sur température rectale constante.....	21
5.1.3	Réglage sur température constante du matelas.....	22
5.2	Mode sécurité - pour la sécurité du patient.....	23
5.2.1	Limites de plausibilité de la température rectale.....	24
5.2.2	Fonctionnement en mode sécurité.....	24
5.2.2.1	Mode sécurité en phase de refroidissement.....	25

5.2.2.2	Mode sécurité en phase de réchauffement.....	25
6	Installation et utilisation de l'appareil.....	26
6.1	Première mise en service	27
6.2	Remplissage / Appoint de liquide / Vidange du matelas et du TECOtherm NEO 27	
6.2.1	Opération de remplissage	28
6.2.2	Procédure pour faire l'appoint de liquide	29
6.2.3	Vidange du TECOtherm NEO et du matelas	29
6.3	Mise en service et utilisation du système TECOtherm NEO	30
6.3.1	Commencer le traitement.....	32
6.3.2	Surveiller le traitement	33
6.3.3	Terminer le traitement.....	34
6.3.4	Afficher et exporter les données de traitement.....	34
7	Mise hors tension.....	35
8	Nettoyage	35
8.1	Nettoyage externe de l'appareil TECOtherm NEO	35
8.2	Nettoyage externe du matelas et du kit de tuyaux pour matelas.....	35
8.3	Nettoyage externe des sondes de température	36
8.3.1	Sondes de température réutilisables	36
8.3.2	Sondes de température à usage unique	36
9	Transport.....	36
10	Rangement et durée de vie.....	36
11	Dépannage	37
11.1	Informations générales sur le système d'alarme et de surveillance	37
11.2	Alarme système.....	38
11.3	Alarme de température	39
11.4	Alarme de débit.....	40
11.5	Alarme de niveau de remplissage	41
11.6	Alarme de panne de courant	42
12	Entretien, maintenance	43
12.1	Consignes générales.....	43
12.1.1	Maintenance préventive	43
12.1.2	Mises à jour du logiciel.....	44

13	Mise au rebut.....	44
14	Caractéristiques techniques	44
14.1	Compatibilité électromagnétique (CEM)	46
14.1.1	Directives et déclaration du fabricant - Perturbations électromagnétiques rayonnées46	
14.1.2	Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique.....	47
14.1.3	Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique.....	48
14.1.4	Distances de protection recommandées entre les équipements de télécommunication HF portatifs et mobiles et le TECOtherm NEO	49
15	Informations sur le service.....	50
I.	ANNEXE – Appareil et accessoires	51
II.	ANNEXE – Nettoyage interne.....	52

1 Généralités

1.1 Pictogrammes et symboles

	Informations importantes		Niveau de liquide trop bas
	Attention, indication importante ! Avertissement		Alarme sonore en pause
	Attention, tension électrique !		Panne de courant (affichage LED séparé)
	Attention, ne pas toucher les contacts !		Erreur interne du système (affichage LED séparé)
	Partie d'application Type BF		Ne pas jeter avec les ordures ménagères
	Respecter le mode d'emploi !		Date de fabrication
	Prise d'entrée pour sonde de température rectale		Fabricant
	Prise d'entrée pour sonde de température de la peau		Numéro de série
	Touche « Mie sous tension »		Marquage CE pour certifier que le produit est conforme aux exigences de l'UE en vigueur
	Alarme de température		
	Alarme de débit		

1.2 Consignes à suivre pour une utilisation en toute sécurité

Le TECOthem NEO est exclusivement destiné aux professionnels de la santé.	
Il est interdit d'apporter des modifications au TECOthem NEO !	
Seuls les accessoires figurant en annexe et prévus pour un usage avec TECOthem NEO peuvent être utilisés, sous peine de compromettre le bon fonctionnement du système !	
L'appareil ne doit être ouvert que par des personnes autorisées ! Il y a un risque d'électrocution.	
Pendant le fonctionnement de l'appareil, l'utilisateur ne doit pas toucher en même temps le patient et les parties métalliques de l'appareil (par ex. les prises d'entrée, les parties métalliques reliées au conducteur de protection sur la face arrière, les contacts des porte-fusibles).	
<p>Les deux prises d'entrée pour les sondes de température à l'avant de l'appareil et le port USB à l'arrière sont marquées par l'étiquette d'avertissement ESD. Celles-ci sont sensibles aux décharges d'électricité statique et il ne faut pas toucher leurs contacts avec les doigts ou des outils. Il est impératif de respecter les mesures de protection ESD suivantes lors du branchement de la sonde de température ou de la clé USB :</p> <p>avant de le faire, il faut toucher la grille de protection du ventilateur à l'arrière de l'appareil avec l'autre main. Il convient d'expliquer à tout le personnel susceptible de travailler avec le TECOthem NEO la signification de l'avertissement ESD et de le former aux mesures de protection ESD. Outre les mesures de protection susmentionnées, cette formation devrait également inclure des informations générales sur la formation, les effets possibles et la prévention des charges électrostatiques.</p>	

1.2.1 Informations sur les substances dangereuses

Le TECOthem NEO et les pièces d'application ne contiennent pas de composants

- issus de dérivés du sang humain ou de tissus humains ou animaux
- Latex

Les pièces d'application du TECOthem NEO sont exemptes de PVC à base de plastifiant DEHP.

2 Utilisation conforme

2.1 Indications

Le système d'hypothermie TECOthem NEO est destiné au traitement thermique stationnaire ciblé, par refroidissement ou réchauffement, contrôlé avec précision et confortable, au moyen d'un matelas permettant la régulation de la température (refroidissement ou réchauffement) du corps entier ou de certaines parties du corps en fonction de l'objectif thérapeutique. L'hypothermie induite pour le traitement de l'encéphalopathie hypoxique-ischémique (EHI) en est l'une des principales applications.

Le fabricant assume la responsabilité de la sécurité de base, de la fiabilité et des performances du système TECOthem NEO sous réserve que

- l'installation électrique existante à l'emplacement prévu soit conforme aux exigences du mode d'emploi, ainsi qu'aux normes et aux dispositions légales en vigueur ;
- que la mise en service ait été effectuée par du personnel autorisé, selon les instructions ;
- que le système TECOthem NEO soit utilisé conformément à son mode d'emploi.



2.2 Contre-indications d'utilisation / effets indésirables

Aucune contre-indication générale n'est connue. Il est toutefois indispensable que l'utilisateur respecte les consignes suivantes :

L'hypothermie thérapeutique du corps entier est une méthode de traitement systémique. Soyez prudent dans le choix des températures de consigne pour le refroidissement. Choisissez des vitesses basses pour le réchauffement afin que le corps soit lentement porté à la température de 37 °C.



La fréquence cardiaque du patient doit être surveillée. Les patients présentant des troubles du rythme cardiaque ou une fréquence cardiaque très basse doivent faire l'objet d'une surveillance particulièrement attentive.



Le traitement des patients ayant une hypersensibilité connue au refroidissement et au réchauffement ne doit se faire que sous surveillance.



Les plaies ouvertes ou infectées / brûlures, éruptions cutanées, etc. ne doivent pas entrer en contact direct avec les pièces d'application du TECOthem NEO.



Le refroidissement peut provoquer des tremblements chez le patient. Le tremblement a un effet inhibiteur sur le refroidissement du corps. L'appareil enregistre ce signal, y réagit et déclenche une alarme si nécessaire.



2.3 Conditions à remplir par les opérateurs et les utilisateurs

Le TECOthem NEO est exclusivement destiné aux professionnels de la santé.



Seules les personnes répondant aux critères de qualification et aux exigences suivants sont autorisées à utiliser et à manipuler le TECOthem NEO :

- Avoir suivi une formation médicale
- Expérience professionnelle en médecine de soins intensifs, en particulier en néonatalogie et dans l'unité de soins intensifs pédiatriques.
- Expérience dans la manipulation d'appareils et de systèmes électromédicaux.
- Avoir suivi une formation, dispensée par le fabricant ou un représentant mandaté, concernant l'utilisation du TECOthem NEO avant le début des traitements. Les distributeurs et les partenaires de service proposent des formations et des offres de perfectionnement et informent sur les mises à jour nécessaires pour le logiciel. Ils fournissent en outre des informations sur les mises à niveau et les améliorations techniques.

En tant qu'opérateur ou utilisateur, vous devez vous familiariser avec le fonctionnement et le dépannage du TECOthem NEO AVANT DE L'UTILISER. Veuillez lire attentivement le mode d'emploi. Les utilisateurs doivent connaître le fonctionnement et les processus du traitement de l'hypothermie.

L'utilisateur est tenu de vérifier soigneusement l'exactitude et la pertinence des données saisies ou sélectionnées dans le menu avant de commencer le traitement de l'hypothermie.

L'utilisateur est responsable de la configuration d'un mode approprié et du réglage des paramètres de traitement requis.



2.4 Exigences en matière d'environnement

Pour un fonctionnement correct de l'appareil, les conditions suivantes doivent être réunies, tout en veillant à une utilisation conforme à l'usage prévu :

La température ambiante ne doit pas être en permanence supérieure à 27 °C ni inférieure à 5 °C. Dans le cas contraire, il n'est plus possible d'atteindre la température minimale réglable, en particulier pour les grands matelas. Le système n'atteint plus sa capacité maximale.



L'appareil doit être installé à l'abri de l'humidité (p. ex. des projections d'eau) et ne doit pas être exposé à l'humidité et aux projections d'eau pendant le fonctionnement.



L'humidité relative admissible pendant le traitement est de 30 à 80 %.

L'appareil ne doit pas être utilisé dans des locaux dans lesquels se forment des mélanges de gaz inflammables, par ex. des anesthésiques contenant de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux N₂O.



Il est interdit de faire fonctionner ou de mettre en service à proximité du TECOthem NEO, pendant le traitement, des équipements, dispositifs ou appareils

- générant des rayonnements ultraviolets
- générant des rayonnements infrarouges
- provoquant de fortes perturbations électromagnétiques à haute intensité (p. ex. appareils de chirurgie HF, tomographes à résonance magnétique).
- produisant ou provoquant des chocs mécaniques, secousses ou fortes vibrations



3 Introduction, brève description

L'appareil TECOthem NEO pompe un liquide thermorégulé à travers des flexibles à isolation thermique, circulant entre de l'appareil et le matelas. L'objectif est de ramener la température corporelle du patient, enveloppé dans le matelas, à la température de consigne. La température RÉELLE du corps est mesurée par une sonde de température rectale et comparée à la température de CONSIGNE. Le niveau de réchauffement ou de refroidissement de l'appareil et donc aussi la température du liquide de régulation de température en circulation sont ajustés automatiquement en fonction de l'écart enregistré entre la température réelle et la température de consigne.

Si besoin est, il est possible de surveiller la température de la peau du patient à l'aide d'une sonde de température cutanée supplémentaire. Cependant, la température de la peau n'est pas une variable de contrôle pour le système de régulation.

Les températures de consigne et les régimes de traitement peuvent être définis librement dans certaines limites (voir 14 Caractéristiques techniques

4 Description du système

4.1 Aperçu des composants du système

Le système d'hypothermie TECOtherm NEO inclut au moins les composants suivants :

Désignation	Description
Appareil TECOtherm NEO, logiciel installé inclus	Utilisé pour le réglage et le contrôle de la température et l'enregistrement de données.
Cordon d'alimentation	Permet de raccorder l'appareil à la prise de courant.
Matelas	Utilisé pour la régulation de la température du patient
Liquide de régulation de température	S'écoule à travers le matelas, sert à la régulation de la température
Kit de tuyaux pour matelas	Permet de relier le matelas à l'appareil, créant ainsi un circuit pour le liquide.
Kit de remplissage	Sert au remplissage du système avec du liquide de régulation de température.
Sonde de température rectale externe	Sert à contrôler et à surveiller la température du corps

Les accessoires suivants peuvent également être utilisés en option :

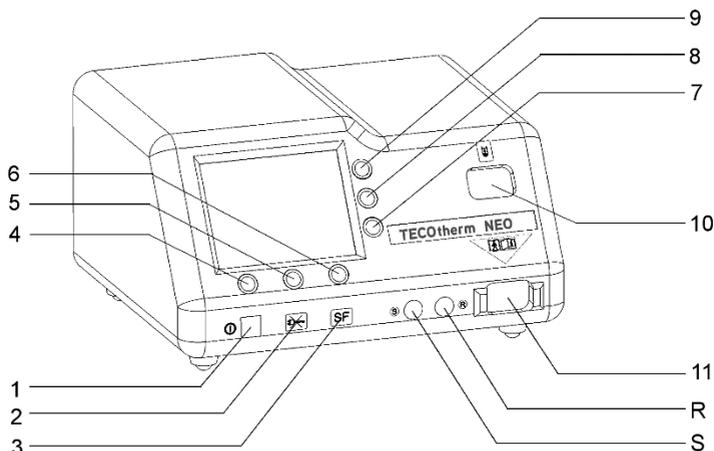
Désignation	Description
Champ opératoire non tissé (pour matelas réutilisables)	Sert à protéger le matelas réutilisable et le patient.
Kit de réparation de matelas	Kit de réparation de petits défauts sur le matelas
Sonde de température cutanée externe	Sert à mesurer la température de la peau (en option)

Seuls peuvent être utilisés les accessoires énumérés dans l'ANNEXE – Appareil et accessoires « l'Annexe - Appareil et accessoires » et prévus pour un usage avec le TECOtherm NEO. Un fonctionnement sûr du système d'hypothermie ne peut être garanti qu'avec les accessoires précités !



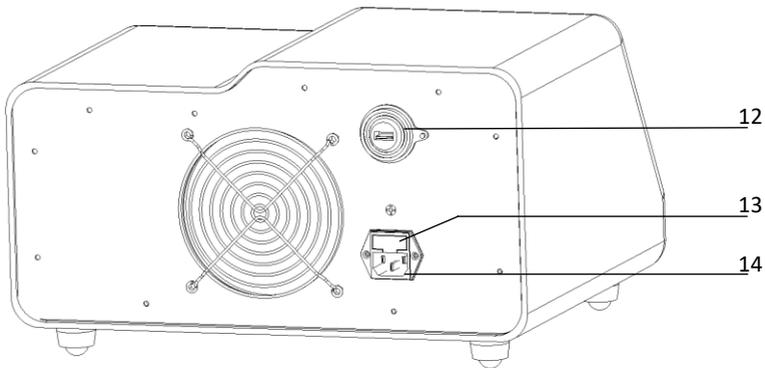
4.2 Appareil TECOtherm NEO

4.2.1 TECOtherm NEO - Face avant



N°	Désignation	Description
1	Touche de mise sous tension	Met l'appareil sous tension
2	LED d'état « Panne de courant »	S'allume en cas de panne de courant
3	LED d'état « Erreur système »	S'allume en cas d'erreur système
4 - 6	Touches de fonctions	Exécutent les actions possibles affichées à l'écran
7	Touches pour la flèche du menu ▼	Déplace le curseur vers le bas ou diminue la valeur numérique
8	Touche « Mise en sourdine de l'alarme »	Pour la mise en sourdine temporaire de l'alarme sonore
9	Touche pour la flèche du menu ▲	Déplace le curseur vers le haut ou augmente la valeur numérique
10	Raccord femelle pour kit de remplissage	Permet de raccorder le kit de remplissage du liquide de régulation de température.
11	Raccords femelles pour kit de tuyaux pour matelas	Sert à brancher le kit de tuyaux pour matelas. Le liquide s'écoule de l'appareil par la sortie située à gauche et retourne à l'appareil par l'entrée située à droite.
R	Fiche femelle pour sonde de température rectale (R= rectal)	Sert à raccorder une sonde de température rectale
S	Fiche femelle pour sonde de température cutanée (S= skin)	Sert à raccorder une sonde de température cutanée

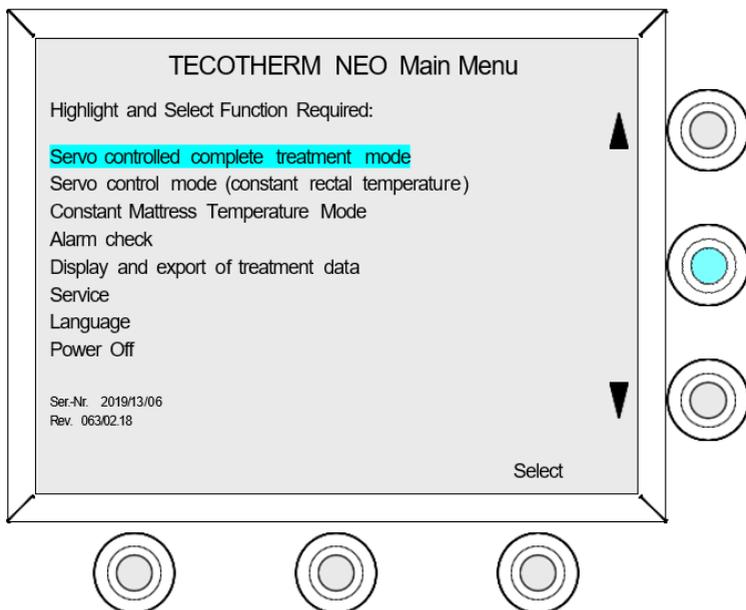
4.2.2 TECOthem NEO – Face arrière



N°	Désignation	Description
12	Port USB	Permet de connecter une clé USB pour le transfert de données
13	Fusibles	Derrière le couvercle du connecteur d'alimentation : 2 fusibles interchangeables (voir plaque signalétique)
14	Connecteur d'alimentation	Permet de connecter un câble secteur à l'alimentation électrique.

4.2.3 Menu d'affichage

Le menu s'affiche à l'écran. Il est possible de sélectionner des options de menu spécifiques à l'aide des touches de fonction et des touches fléchées du menu. La navigation commence et se termine toujours par le menu principal. Les options de menu sélectionnées sont surlignées en turquoise.



Illustration, langue du menu : anglais

L'utilisateur a accès à toutes les options du menu, à l'exception de l'option SERVICE dans le menu principal. Seul un technicien de maintenance autorisé peut y accéder à l'aide d'un mot de passe. Les alarmes sonores sont accompagnées de symboles affichés à l'écran. Les instructions importantes, les consignes et les erreurs sont signalées à l'utilisateur dans des fenêtres contextuelles de couleur turquoise.

4.3 Cordon d'alimentation

Le cordon d'alimentation sert à raccorder le TECOthem NEO à une prise de courant avec mise à la terre pour l'alimentation électrique.

Le cordon d'alimentation ne peut être branché qu'à des prises de courant 100-130 V ou 200-240 V et 50-60 Hz avec mise à la terre. La longueur maximale autorisée est de 2,5 m.



4.4 Matelas

Le matelas est utilisé pour la régulation de la température du corps entier des patients, en particulier des nouveau-nés et des nourrissons. Il est relié au TECOthem NEO par le kit de tuyaux pour matelas et est rempli de liquide de régulation de température. Afin d'améliorer la régulation de la température du patient, il est possible, si nécessaire, d'envelopper le corps dans le matelas et de fermer ce dernier à l'aide de sangles à fixer aux œillets.

Les matelas sont disponibles pour un usage unique ou multiple. Pour plus de détails, voir ANNEXE – Appareil et accessoires. N'hésitez pas à contacter notre service après-vente.

Lorsque le matelas est relié à l'appareil, celui-ci ne doit pas être rempli sous pression. Le matelas doit rester souple et mou pour éviter que le patient ne ressente des points de pression.



Il faut éviter tout contact direct des matelas avec la peau du patient, surtout pour les nouveau-nés. Il convient d'utiliser un champ opératoire approprié, (voir ANNEXE – Appareil et accessoires).



Exemple illustré Matelas jetable

4.5 Champ opératoire (couche intermédiaire)

Le champ opératoire sert à protéger le patient du matelas et inversement.

D'une part, le corps du patient est protégé du contact avec le liquide de régulation de température en cas de fuite ; d'autre part, le matelas est protégé contre une éventuelle contamination par le corps du patient. Les champs opératoires à utiliser figurent en annexe (voir ANNEXE – Appareil et accessoires).

En cas d'utilisation de matelas réutilisables, il est impératif d'utiliser un non-tissé fin et imperméable à l'humidité (avec revêtement plastique sur une face) pour protéger le patient et le matelas.

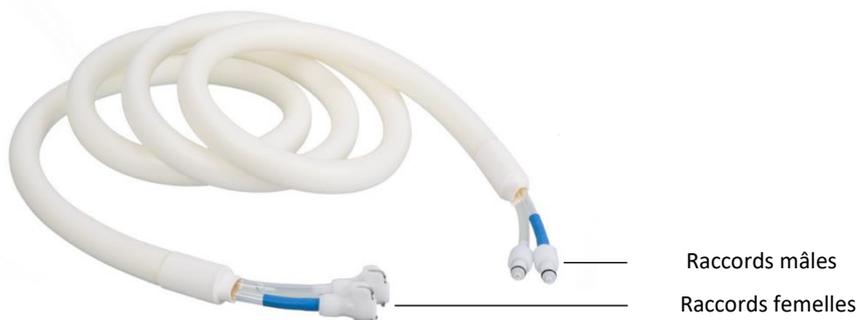


4.6 Kit de tuyaux pour matelas

Le kit de tuyaux sert à relier le matelas à l'appareil TECOtherm NEO et à établir ainsi la circulation du liquide de régulation de température.

Le kit de tuyaux pour matelas est composé de deux flexibles intérieurs de transport de liquide et d'un flexible à gaine pour l'isolation thermique. La longueur standard du kit de tuyaux pour matelas est de 2 m. Tous les raccords sont auto-étanchéifiants.

L'un des deux flexibles du kit de tuyaux pour matelas est marqué en bleu aux deux extrémités. Les repères bleus indiquent quel côté du matelas est raccordé à quel point de raccordement de l'appareil. Il est ainsi plus facile de déterminer le sens d'écoulement entre l'appareil et le matelas, car le liquide s'écoule de l'appareil par le raccord gauche et y retourne par le raccord droit du flexible.



4.7 Kit de remplissage

Le kit de remplissage permet de remplir à nouveau l'appareil TECOthem NEO avec du liquide de régulation de température. Le kit de remplissage est composé d'un récipient de 500 ml spécialement préparé avec deux flexibles de raccordement et des raccords mâles auto-étanchéifiants.



4.8 Sondes de température externes

Le TECOthem NEO est muni de prises d'entrée pour une sonde de température rectale et une sonde de température cutanée (en option).

La sonde de température rectale permet de mesurer la température du corps dans le rectum et d'adapter la température du liquide en conséquence. La sonde est reliée à l'appareil par la prise d'entrée marquée « R ».

Il est possible d'utiliser une **sonde de température cutanée** comme sonde de référence si besoin est. Celle-ci permet de surveiller la température du patient de manière indépendante, mais n'est pas absolument nécessaire au fonctionnement de l'appareil et n'est pas utilisée pour la régulation de la température. Cette sonde est reliée à l'appareil par la prise d'entrée marquée « S ».

Les sondes de température homologuées par le fabricant du TECOthem NEO figurent en annexe (voir ANNEXE – Appareil et accessoires).

Seules les sondes homologuées par le fabricant peuvent être utilisées avec le système d'hypothermie TECOthem NEO.



Veillez à ce que les sondes de température soient raccordées aux prises d'entrée correspondantes du TECOthem NEO, à savoir la prise d'entrée R pour la sonde de température rectale, et la prise d'entrée S pour la sonde de température cutanée.

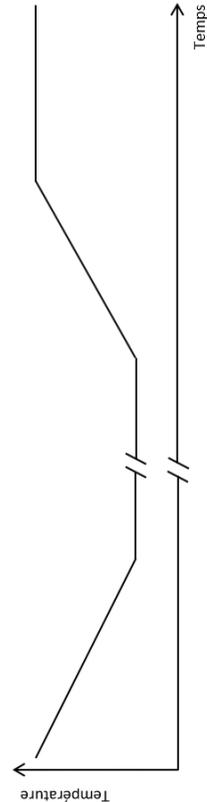


Veillez à ce que la sonde rectale soit correctement positionnée dans le rectum ! Fixez et sécurisez la sonde pour éviter qu'elle ne glisse !



5 Aperçu des modes de fonctionnement

	Phase de refroidissement	Phase de thérapie	Constante Phase de réchauffement	En option Phase de maintien de la température
	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4
Modes de fonctionnement				
Traitement automatique selon le programme 0 pré-réglé avec les données du protocole TOBY, ne peut pas être écrasé convient pour des thérapies complètes	Puissance de refroidissement max. sur température de consigne rectale 33,5 °C	72 h de maintien à la température de consigne rectale avec une déviation typique de $\leq 0,2$ °C ; arrêt prématuré possible ;	7 h de temps pour monter à la température de consigne de 37°C	Température maintenue à 37°C ;
Traitement automatique avec saisie manuelle des paramètres ou mémorisation avec les programmes 1 à 9 convient pour des thérapies complètes	Température de consigne réglable dans la plage de 32 à 38 °C (valeur par défaut : 33,5 °C)	Temps de maintien 1 – 100 h réglable	Temps réglable 1 – 24 h pour monter à la température de consigne de 36 – 38°C	Température maintenue à 36 – 38°C selon le réglage en phase 3
Réglage sur température rectale constante l'utilisateur peut réaliser certaines parties du traitement avec la température rectale comme valeur de réglage convient pour des phases de thérapie, pas pour des thérapies complètes	Température de consigne rectale réglable 30 - 38 °C ; Temps pour attendre la valeur de consigne réglable de 0 à 24 h ;	La phase de refroidissement avec la température rectale réglée se poursuit jusqu'à un arrêt manuel ou une modification de la température de consigne.	Température de consigne rectale réglable 30 - 38 °C ; Temps pour attendre la valeur de consigne réglable de 0 à 24 h ;	-----
Réglage sur température constante du matelas Le traitement est entièrement contrôlé par l'utilisateur via la température du matelas. La température rectale n'est plus une variable de référence. convient pour des phases de thérapie, pas pour des thérapies complètes	Température de consigne du matelas réglable 12 - 39 °C ; Temps pour attendre la valeur de consigne réglable de 0 à 24 h ; nécessite une surveillance par l'utilisateur.	La phase de refroidissement avec la température du matelas réglée se poursuit jusqu'à un arrêt manuel ou une modification de la température du matelas.	Température de consigne du matelas réglable 12 - 39 °C ; Temps pour attendre la valeur de consigne réglable de 0 à 24 h ; nécessite une surveillance par l'utilisateur.	-----



5.1 Description des modes de fonctionnement

Indépendamment du mode de fonctionnement, toutes les températures ainsi que les vitesses de refroidissement et de réchauffement sont enregistrées par l'appareil. Celles-ci peuvent être lues à l'aide d'une clé USB.

5.1.1 Fonctionnement automatique selon le programme

Le traitement en mode automatique selon les programmes est planifié et défini préalablement en définissant des profils de température-temps.

Programme 0 : Dans la configuration par défaut du système TECOthem NEO, le programme n° 0 existe selon le protocole TOBY avec le profil température-temps suivant :

Rectal dans la phase de traitement Refroidissement (phase de thérapie)	33,5 °C
Durée de la phase de traitement Refroidissement (phase de thérapie)	72 h
Température rectale après réchauffement (phase de maintien de la température)	37 °C
Durée de la phase de réchauffement	7 h

Ce programme ne peut pas être écrasé ; il est maintenu en permanence. Les valeurs standard de température et de temps définies selon le protocole TOBY peuvent être modifiées par l'utilisateur dans certaines limites avant et même pendant le traitement.

Programmes 1 à 9 : L'utilisateur peut créer et mémoriser neuf programmes différents (à mémoriser sous les numéros 1 à 9). Les paramètres peuvent être définis dans les limites suivantes :

Rectal dans la phase de traitement Refroidissement (phase de thérapie)	32 - 38 °C
Durée de la phase de traitement Refroidissement (phase de thérapie)	1 - 100 h
Température rectale après réchauffement (phase de maintien de la température)	36 – 37 °C
Durée de la phase de réchauffement	1 - 24 h

Dans le cas où des modifications sont apportées aux températures ou aux durées définies par défaut avant le début du traitement, le système offre à l'utilisateur la possibilité de mémoriser ce nouveau jeu de paramètres dans un programme de traitement séparé. Si cette option est sélectionnée, le prochain numéro de programme libre (de 1 à 9) est alors attribué au nouveau jeu de paramètres pour identification. Si les modifications apportées sont basées sur un

programme de traitement créé précédemment, il est également possible de le définir à nouveau comme programme de traitement au lieu d'en créer un autre.

Une fois qu'un programme de traitement a été mémorisé, le système offre à l'utilisateur la possibilité de le définir comme programme par défaut pour l'avenir. Si l'utilisateur accepte cette option en appuyant sur « Oui », ce jeu de paramètres lui sera proposé à chaque lancement de ce mode de fonctionnement, de sorte que le traitement puisse démarrer immédiatement sans avoir à effectuer de modifications.

Même après le début du traitement, il est toujours possible de modifier les réglages de température et de durée, si nécessaire, en accédant à l'écran des paramètres à l'aide de la touche « Options ». Cependant, il n'est pas possible d'enregistrer de telles modifications dans les programmes de traitement pendant le traitement. Celles-ci sont uniquement appliquées au traitement en cours.

Le mode de fonctionnement I. comporte 4 phases de traitement :

1 Phase / Phase de refroidissement : pendant la phase de refroidissement, la régulation de la température se fait à puissance maximale jusqu'à ce que la valeur de consigne soit atteinte. Dans ce mode automatique, la température de consigne est pré-réglée à 33,5 °C selon le protocole TOBY.

2 Phase / Phase de thérapie : une fois la température de consigne atteinte, le système de régulation passe automatiquement à la phase de thérapie, pendant laquelle la température de consigne est maintenue pendant une période présélectionnée par l'utilisateur.

Si des écarts de température > 1 °C interviennent pendant cette phase suite à la comparaison de la température rectale mesurée avec la température de consigne, ceux-ci sont détectés par le système de surveillance qui déclenche ensuite une alarme. L'appareil passe automatiquement en mode sécurité (voir 5.2 Mode sécurité - pour la sécurité du patient).

3 Phase / Phase de réchauffement : dès que la 2ème phase est terminée, la phase de réchauffement se déclenche automatiquement. Il est également possible de passer à la phase 3 avant la fin de la 2ème phase via le menu Options.

Le système TECOthem NEO augmente la température du corps de façon linéaire jusqu'à ce que la température de consigne choisie pour la phase de maintien de la température soit atteinte. En cas de dysfonctionnement, le système de régulation réagit de la même manière qu'en phase 2.

4 Phase / Phase de maintien de la température (en option) : après la fin du réchauffement, il est possible d'enchaîner avec une phase de maintien de la température (en option). Le TECOthem NEO maintient ici une température rectale constante préalablement définie. Vous pouvez prolonger cette phase aussi longtemps que vous le souhaitez. Vous pouvez arrêter la phase de maintien de la température en quittant le programme via le menu.

5.1.2 Réglage sur température rectale constante

Lors du réglage sur température rectale constante, la température rectale de consigne (= température du corps) et le temps nécessaire pour atteindre la température de consigne rectale peuvent être définis dans les limites suivantes :

Valeur de consigne pour température rectale constante (température de consigne pour la phase de thérapie).	32 – 38 °C
Temps jusqu'à ce que la valeur de consigne soit atteinte	0 - 24 h

Vous pouvez choisir librement la durée du traitement. A la fin de chaque phase de traitement, la température de consigne est maintenue pour une durée illimitée.

Si vous sélectionnez un temps de « 0 h » pour atteindre une température de consigne, le TECOtherm NEO essaiera d'atteindre la valeur de consigne le plus rapidement possible. En sélectionnant la durée de la thérapie, l'utilisateur peut également définir lui-même une vitesse de refroidissement / de réchauffement.

1 Phase / Phase de refroidissement : pendant la phase de refroidissement (selon la situation, il peut également s'agir d'une phase de réchauffement), l'appareil fonctionne à sa puissance maximale pour atteindre la température de consigne aussi rapidement que possible.

Il est également possible de spécifier un temps dans lequel la température de consigne doit être atteinte.

2 Phase / Phase de thérapie : la température de consigne est maintenant maintenue jusqu'à ce que l'utilisateur annule la phase de thérapie ou modifie la température de consigne (dans le menu « Modifier traitement »). Après avoir modifié manuellement la température de consigne, le système de régulation essaie d'atteindre la nouvelle température de consigne le plus rapidement possible ou dans un temps défini.

3. Phase / Phase de réchauffement : à la fin de la phase de thérapie, il faudra passer à la phase de réchauffement. Une fois la nouvelle température de consigne atteinte, elle est maintenue à un niveau constant (phase de maintien de la température) jusqu'à ce que le traitement soit interrompu.

En cas de dépassement des limites de plausibilité, l'appareil l'interprète comme un dysfonctionnement et passe automatiquement en mode sécurité (voir 5.2 Mode sécurité - pour la sécurité du patient).

La définition des paramètres dans le cadre défini doit être confiée à un médecin qualifié et expérimenté.



L'utilisateur doit juger lui-même si la durée de traitement prévue = temps de maintien s'est écoulée. Si nécessaire, il est possible de modifier tous les paramètres en tout temps.



Ce mode de fonctionnement convient à des phases de thérapie, mais pas à des thérapies complètes.



5.1.3 Réglage sur température constante du matelas

Lors du réglage sur température constante du matelas, la température de consigne du matelas et le temps nécessaire pour atteindre la température du matelas peuvent être définis dans les limites suivantes :

Valeur de consigne pour la température du matelas	12 – 39 °C
Temps jusqu'à ce que la valeur de consigne soit atteinte	0 - 24 h

Ce mode de fonctionnement se déroule généralement sans sonde rectale. Il peut toutefois également être réalisé avec une sonde rectale, mais les valeurs de température rectale ne sont fournies ici qu'à titre indicatif et n'influent en rien sur les paramètres de régulation.

La performance du TECOtherm NEO se caractérise par un refroidissement très rapide de la température du matelas, par exemple, l'appareil refroidit le matelas (sans patient) en 10 minutes pour ramener sa température de 20 °C à 12 °C. Il faut noter ici qu'il n'est pas possible de faire descendre aussi rapidement la température d'un patient allongé sur le matelas.

Ce mode de fonctionnement convient pour des phases de thérapie, mais pas pour des thérapies complètes.



Dans ce mode de fonctionnement, le traitement doit être entièrement surveillé et, si nécessaire, adapté par l'utilisateur.



La température rectale n'est plus une variable de référence !

Dans le mode de fonctionnement « Réglage sur température constante du matelas », **la température du corps doit être surveillée en la mesurant régulièrement !**

La température devrait alors être affichée sur un écran approprié et être bien visible pour l'utilisateur.



Sinon, il n'est pas possible de déterminer avec précision la diminution réelle de la température corporelle du patient.

Seule la température du matelas est affichée en grand et de manière permanente sur le grand écran du TECOtherm NEO, et non la température rectale.

Vous pouvez suivre la température rectale actuelle (en cas d'utilisation de sonde rectale) et la température de la peau dans la représentation graphique par diagrammes, affichée à l'écran, en vous référant aux boîtes de dialogue.



1 Phase / Phase de refroidissement : afin de permettre un refroidissement aussi rapide que possible, la température la plus basse possible pour le patient est programmée dans le menu « Valeur de consigne pour température constante du matelas ». Il convient de rappeler qu'une réaction de la température du corps à un changement de la température du matelas ne se manifeste qu'après environ une demi-heure.

La définition des paramètres dans le cadre défini doit être confiée à un médecin qualifié et expérimenté.



2 Phase / Phase de thérapie : la phase de thérapie qui vient de commencer avec une température constante du matelas nécessite une surveillance régulière de la température corporelle du patient par l'utilisateur afin de corriger la température du matelas, si nécessaire.

3. Phase / Phase de réchauffement : à la fin de la phase de thérapie, il faudra passer à la phase de réchauffement. Pour ce faire, la température du matelas doit être modifiée manuellement et augmentée avec précaution. Pour les nouveau-nés, le réchauffement à la température normale ne doit pas se faire à plus de 0,5 °C/h. Cela signifie qu'il faudra au moins 7 heures pour faire passer la température de 33,5 °C à 37 °C.

L'utilisateur doit tenir compte de la taille ou du poids du patient lorsqu'il réalise un réchauffement rapide. Plus la taille ou le poids est élevé, plus le réchauffement est lent.

En cas de dépassement des limites de plausibilité, l'appareil l'interprète comme un dysfonctionnement.

L'appareil déclenche automatiquement l'alarme de température.

5.2 Mode sécurité - pour la sécurité du patient

Le mode sécurité assure la sécurité du patient et le protège en cas de dysfonctionnement. Les erreurs systématiques de mesure de la température rectale seraient les plus défavorables parmi toutes les causes pouvant conduire à un dysfonctionnement de la régulation physiologique en boucle fermée, surtout si elles ne sont pas observées sur une longue période de temps. Un affichage incorrect de la température du corps est seulement imputable aux erreurs précitées. Ces erreurs de mesure peuvent avoir plusieurs causes, par exemple :

- La sonde rectale n'est pas correctement positionnée ou a glissé.
- Sonde rectale défectueuse
- Problèmes de contact au niveau des connexions

Par mesure de sécurité, la plausibilité des valeurs de mesure de la sonde rectale est automatiquement vérifiée. En cas de dépassement des limites de plausibilité, l'appareil passe en mode sécurité et déclenche une alarme.

En mode sécurité, la température nécessaire du matelas n'est plus calculée par un régulateur de température, mais doit être définie par l'utilisateur lui-même. Afin de pouvoir prendre une décision éclairée dans un tel cas, l'utilisateur doit immédiatement recourir à un autre moyen de mesure, qui soit totalement indépendant du TECotherm NEO, pour mesurer de manière fiable la température rectale du patient.

En plus de la sonde de température rectale, l'utilisateur peut également s'orienter à l'aide d'une sonde de température cutanée. Cependant, il faut noter que la température de la peau ne permet pas de déterminer avec précision la température du corps.

Bien qu'il soit en principe possible de terminer un traitement en cours complètement en mode sécurité, l'utilisateur devrait toujours essayer de trouver et d'éliminer la cause des erreurs de mesure. S'il n'y a pas de causes évidentes, il est recommandé de changer la sonde rectale.

Si l'utilisateur juge que le fonctionnement est correct, il doit interrompre le mode sécurité et reprendre le traitement normal. Si l'utilisateur ne le fait pas, l'appareil repasse automatiquement en mode de régulation physiologique en boucle fermée dès que des valeurs de mesure acceptables sont à nouveau disponibles.

Afin de mesurer la température du corps, il peut être nécessaire de remplacer la première sonde par une sonde rectale différente ou indépendante.



5.2.1 Limites de plausibilité de la température rectale

Selon les indications concernant le TECOthem NEO, on estime que la température rectale d'un patient au début du traitement pourrait se situer entre 30 °C et 38 °C dans les cas extrêmes. En conséquence, les températures initiales comprises entre 29 °C et 39 °C sont toujours considérées comme plausibles. Dans le cas de températures en dehors de la plage 29 °C - 39 °C, il n'est pas possible de démarrer la régulation, le démarrage étant refusé avec une information correspondante.

Les limites d'acceptation sont rapidement réduites après le début du traitement jusqu'à ce que la phase de thérapie soit atteinte. A partir de ce moment, seul un **écart maximum de 1 °C** par rapport à la température de consigne rectale valable sera toléré.

Outre la surveillance de ces limites absolues, les valeurs mesurées de la température rectale sont également contrôlées pour déterminer la vitesse à laquelle elles changent. Une vitesse maximale de 0,3 °C/min est jugée plausible et donc acceptable. Des changements plus rapides, tels que ceux qui se produiraient si la sonde glissait, sont jugés peu plausibles et déclenchent également le mode sécurité

5.2.2 Fonctionnement en mode sécurité

Les modifications à apporter aux paramètres pour la poursuite du traitement en cours dépendent de l'état de ce dernier.

Pour le démarrage immédiat du mode sécurité, il existe des paramètres par défaut qui ne présentent aucun danger dans un premier temps. L'utilisateur doit vérifier ces paramètres et, si nécessaire, les adapter à une situation donnée. Il peut se repérer grâce à la représentation graphique de l'historique de la température du matelas figurant sur le diagramme. Ce n'est qu'après avoir procédé de la sorte qu'il est conseillé de chercher la cause du problème et de

remplacer, le cas échéant, la sonde rectale pour revenir le plus rapidement possible au fonctionnement automatique.

Pour chaque phase de traitement, deux types fondamentalement différents de paramètres prédéfinis et d'options de réglage sont proposés pour le mode sécurité :

Mode de fonctionnement	Options en mode sécurité
Fonctionnement automatique selon le programme (Mode de fonctionnement I)	<ul style="list-style-type: none"> • L'appareil fonctionne jusqu'au réglage manuel à la température de consigne de 20 °C. • L'utilisateur doit régler manuellement la température du matelas entre 12 et 39 °C.
Réglage sur température rectale constante (Mode de fonctionnement II)	<ul style="list-style-type: none"> • L'appareil fonctionne avec la température de consigne réglée en dernier. • L'utilisateur doit régler manuellement la température du matelas entre 12 et 39 °C.
Réglage sur température constante du matelas (Mode de fonctionnement II)	Comme aucune sonde rectale n'est utilisée, il n'y a pas de mode sécurité pour le mode de fonctionnement III.

5.2.2.1 Mode sécurité en phase de refroidissement

Le mode sécurité règle automatiquement la température du matelas à 20 °C. Cela permet tout d'abord d'assurer la poursuite ou le maintien du processus de refroidissement.

Selon l'état d'avancement du refroidissement, la température de 20 °C peut se révéler encore trop élevée ou déjà trop basse. L'utilisateur doit évaluer et corriger ce paramètre sur la base d'une mesure indépendante de la température rectale réelle du patient. Les options suivantes sont disponibles dans le menu de commande :

1. Modifier le programme en cours
2. Lancer immédiatement la phase de réchauffement
3. Terminer le traitement, fermer le protocole
4. Tester la fonction d'alarme

5.2.2.2 Mode sécurité en phase de réchauffement

Il est bien connu qu'en raison des pertes de chaleur/froid, la température rectale, en fonction de la taille et du poids du patient, change avec un certain décalage par rapport à la température du matelas, mais généralement avec un certain écart (p. ex. $\pm 1-2$ °C) par rapport à la température rectale prédéfinie. En phase de réchauffement, la température du matelas doit donc être supérieure à la température rectale actuelle.

Si le mode sécurité est activé, la température de consigne du matelas est d'abord alignée sur la température de consigne rectale actuellement valable, puis elle augmente lentement. L'utilisateur peut alors modifier la température de consigne du matelas en définissant un écart de -3,0 °C à +3,0 °C dans le menu.

Les options suivantes sont disponibles dans le menu de commande :

1. Modifier le programme en cours (réglage individuel de la température du matelas par l'utilisateur)
2. Terminer le traitement, fermer le protocole
3. Tester la fonction d'alarme

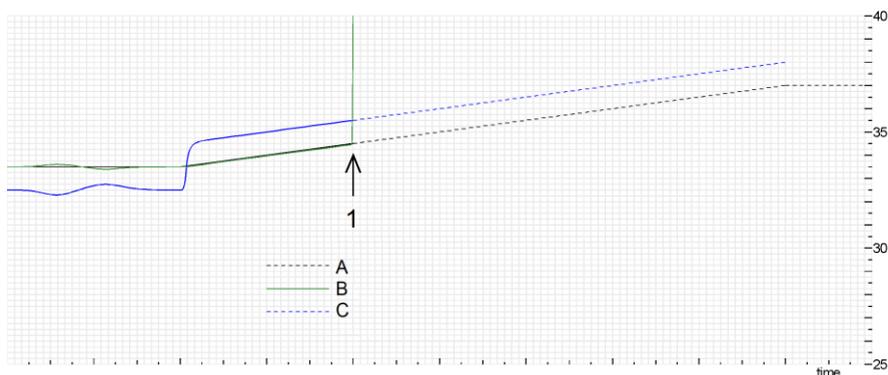


Image : Réchauffement automatique, avec message d'erreur et activation du mode sécurité ainsi que le paramétrage manuel de l'écart par rapport à la valeur de consigne future, 1: Mode sécurité activé automatiquement ; A Température de consigne rectale future ; B : Température rectale mesurée ; C: Température de consigne future du matelas (écart = +1,0 °C, bon choix)

6 Installation et utilisation de l'appareil

Seuls peuvent être utilisés les pièces d'application et les accessoires appartenant au système d'hypothermie et autorisées par le fabricant, faute de quoi le bon fonctionnement de l'appareil ne peut être garanti.



Les pièces défectueuses ne doivent pas être utilisées.

Le TECOthem NEO ne doit pas être placé à proximité d'autres équipements ni empilé avec ceux-ci. Si cela s'avère néanmoins nécessaire, il convient de surveiller le TECOthem NEO et de s'assurer de son bon fonctionnement conformément à l'usage prévu.



Veiller à ce que le TECOthem NEO soit positionné de sorte

- à éviter tout coincement pour prévenir les risques d'écrasement
- à éviter tout risque de trébuchement (p. ex. à cause des flexibles, câbles, etc.)
- à ce que les alarmes visuelles soient clairement visibles et les alarmes sonores clairement audibles
- l'entrée d'air de refroidissement sur la face inférieure de l'appareil ne soit



pas obstruée

- la sortie d'air de refroidissement à l'arrière de l'appareil ne soit pas obstruée (distance minimale par rapport à l'arrière de l'appareil : 15 cm) et que celle-ci ne soit pas dirigée vers le patient
- la fiche secteur puisse être débranchée sans entrave, pour pouvoir couper l'alimentation électrique sans problème.

Les flexibles et les matelas ne doivent pas se trouver sur des surfaces chaudes pendant le fonctionnement.



6.1 Première mise en service

L'installation et la première mise en service du TECOthem NEO sont assurées par le fabricant ou par un représentant autorisé par ce dernier.

Dans le menu principal, la langue du menu souhaitée peut être sélectionnée via l'entrée « Language ».

6.2 Remplissage / Appoint de liquide / Vidange du matelas et du TECOthem NEO

Le TECOthem NEO contient un récipient de fluide interne pour le liquide de régulation de température en circulation. Avant de commencer chaque traitement, l'appareil et le matelas doivent être remplis correctement avec le liquide de régulation de température prescrit afin de garantir un fonctionnement sûr de l'appareil et une bonne circulation du liquide.

Il est expressément interdit d'utiliser des liquides de régulation de température autres que ceux autorisés par le fabricant afin d'éviter des situations à risque ou des dangers pour le patient. Cela pourrait également endommager l'appareil. Le liquide de régulation de température autorisé assure un fonctionnement optimal et une longue durée de vie de l'appareil d'hypothermie avec peu de frais et d'efforts.

Si cela s'avère impossible en raison d'exigences légales spécifiques au pays, il est alors possible d'utiliser le TECOTEHRM NEO avec un autre liquide. Toutefois, cela ne peut être autorisé que dans des cas exceptionnels après concertation avec le partenaire de service et après avoir reçu les instructions nécessaires.



Le matelas doit être complètement rempli pour le traitement.



6.2.1 Opération de remplissage

- Vérifiez si le matelas, le kit de tuyaux pour matelas et le kit de remplissage sont exempts de défauts ou de dommages tels que de petites fissures ou trous.
- Étalez le matelas intact sur une surface plane
- Reliez le matelas au TECOtherm NEO et aux raccords du bas à l'aide du kit de tuyaux.

Le liquide sort de l'appareil par la sortie située à gauche et y retourne par l'entrée située à droite.



Les raccords des flexibles doivent être insérés jusqu'à ce qu'ils s'enclenchent afin d'assurer l'étanchéité du raccordement. Si nécessaire, pressez le bouton de déverrouillage métallique vers le bas lors du raccordement. Si les raccords s'enclenchent correctement, les boutons de déverrouillage métalliques dépassent légèrement vers le haut.

- Mise sous tension du TECOtherm NEO
- Remplissez le kit de remplissage de liquide de régulation de température jusqu'au repère 450 ml.
- Refermez hermétiquement le couvercle du kit de remplissage.
- Pour le remplissage, reliez le kit de remplissage à l'aide des raccords mâles aux raccords femelles situés en haut à l'avant de l'appareil TECOtherm NEO.
- Dans le menu principal, sélectionnez et lancez le programme de fonctionnement « Régler sur température constante du matelas »
- Tenez le kit de remplissage avec le couvercle tourné vers le bas. Laisser couler le liquide de régulation de température jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air dans le kit de remplissage.

Lors du remplissage, l'alarme « Pas de circulation », qui peut se déclencher, peut être ignorée. La tonalité d'alarme peut être mise en sourdine à l'aide du bouton « Mise en sourdine de l'alarme ».



- Débranchez le kit de remplissage

- Placez le matelas en dessous de la hauteur de l'appareil et tenez-le orienté vers le haut à l'aide des raccords des tuyaux pour faire sortir les bulles d'air qui se trouvent à l'intérieur du matelas. Faites pivoter le matelas pour évacuer les bulles d'air se trouvant à l'intérieur par la sortie du tuyau. Les repères bleus sur le tuyau facilitent la reconnaissance du sens d'écoulement.
- Remplissez à nouveau le kit de remplissage si nécessaire et raccordez-le à l'appareil. Remplissez l'appareil et le matelas jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air qui remontent dans le kit de remplissage.

Dans le cas de grands matelas, il se peut que la quantité de liquide nécessaire pour le remplissage ou l'appoint soit supérieure à 450 ml et que le kit de remplissage doive de ce fait être rempli à nouveau pendant le remplissage. Pour ce faire, débranchez le kit de remplissage de l'appareil, remplissez-le à nouveau et poursuivez le processus de remplissage comme décrit.



- Débranchez le kit de remplissage
- Fermez toute fenêtre contextuelle d'erreur encore ouverte
- Laissez l'appareil en marche pendant environ 1 minute. S'il y a une autre alarme de niveau, suivez les instructions dans la fenêtre contextuelle affichée à l'écran.

6.2.2 Procédure pour faire l'appoint de liquide

Il est également possible de faire l'appoint de liquide pour le système TECOthem NEO pendant le fonctionnement ou le traitement. Il est nécessaire de faire l'appoint  au plus tard lorsque l'alarme « Niveau de liquide trop bas » est déclenchée. Il faut interrompre le traitement pour le faire.

1. Si nécessaire, mettez l'alarme sonore en sourdine en appuyant sur la touche « Mise en sourdine de l'alarme »
2. Vérifiez
 - a. s'il y a une fuite de liquide pendant le fonctionnement (voir section 11 Dépannage) ;
 - b. si le matelas est correctement raccordé (voir section 6 Installation et utilisation de l'appareil).
3. Faites l'appoint de liquide pour le système comme décrit à la section 6.2 Remplissage / Appoint de liquide / Vidange du matelas et du TECOthem NEO.

Le symbole d'alarme « Niveau de liquide trop bas » doit disparaître automatiquement pendant que vous faites l'appoint. Si l'alarme se déclenche plus d'une fois, procédez comme décrit à la section Dépannage. Il y a un problème.

6.2.3 Vidange du TECOthem NEO et du matelas

Pour vider un matelas, il faut commencer par vider le réservoir interne du TECOthem NEO. Dès

que la vidange de l'appareil est terminée, le matelas peut être vidé.

1. Débranchez le kit de tuyaux pour matelas de l'appareil
2. Raccordez le kit de remplissage vide à l'appareil et tenez-le avec le couvercle tourné vers le haut.
3. Démarrez l'appareil en mode « Réglage sur température constante du matelas » à température ambiante (env. 22 °C) et attendez que tout le liquide de régulation de température soit recueilli dans le kit de remplissage. Ignorez les éventuelles alarmes de débit ou de niveau. Arrêtez l'alarme avec la touche « Mise en sourdine de l'alarme » si souhaité.
4. Terminez le programme, débranchez et videz le kit de remplissage
5. Jetez le liquide de régulation de température dans une conduite d'écoulement
6. Reliez le matelas aux deux raccords de remplissage de l'appareil. Tenez le matelas au-dessus de la hauteur de l'appareil. Les raccords des flexibles du matelas doivent être orientés vers le bas.
7. Attendez jusqu'à ce que le liquide de régulation de température ait été aspirée de la moitié du matelas (env. 1 min), débranchez le matelas, tournez-le et insérez les raccords mâles dans les raccords femelles de remplissage en les intervertissant et tenez le matelas au-dessus de la hauteur de l'appareil. Les raccords des tuyaux du matelas doivent être orientés vers le bas pour permettre l'écoulement du liquide de régulation de température.
8. Attendez jusqu'à ce que le reste du liquide de régulation de température ait été aspiré du matelas (env. 1 min).
9. Débranchez le matelas
10. Reliez le kit de remplissage aux raccords femelles du bas et laissez couler le liquide de régulation de température.
11. Débranchez le kit de remplissage et jetez le liquide de régulation de température dans une conduite d'écoulement.

Le TECOthem NEO peut maintenant être rempli de liquide frais pour le traitement ou rangé à l'état vide.

6.3 Mise en service et utilisation du système TECOthem NEO

Avant la mise en service, préparez d'abord les accessoires nécessaires et assurez-vous qu'ils ne sont pas endommagés. Les modes de fonctionnement I (« Fonctionnement automatique selon le programme ») et II (« Réglage sur température rectale constante ») nécessitent une sonde de température rectale pour la régulation. Celle-ci n'est pas absolument nécessaire en mode de fonctionnement III (« Réglage sur température constante du matelas »).

Veillez suivre les instructions figurant à la section 2.4 Exigences en matière d'environnement lors de l'installation de l'appareil.

1. Branchez le cordon d'alimentation dans le connecteur situé à l'arrière du boîtier du TECOthem NEO, puis branchez l'appareil sur une prise de courant avec mise à la terre.

Le cordon d'alimentation ne peut être branché qu'à des prises de courant 100-130 V ou 200-240 V et 50-60 Hz avec mise à la terre.



Dès que l'appareil est raccordé à l'alimentation électrique, il passe immédiatement en mode veille. Le bouton de mise sous tension s'allume en vert clair.

2. Placez une sous-couche calorifuge au niveau de l'appareil, p. ex. une mousse (10 - 20 mm d'épaisseur), le cas échéant, dans une couveuse préparée.
3. Placez le matelas sur une sous-couche calorifuge.

En cas d'utilisation d'une couveuse, veillez à ce que

- la couveuse ne soit pas plus petite que le matelas et à ce que le matelas y soit étalé dans le sens longitudinal. Dans le cas contraire, le matelas risque de se plier ou de se froisser, ce qui peut gêner ou même empêcher la circulation du liquide de régulation de température,
- le matelas ne soit pas placé directement sur les garnitures en silicone de la couveuse,
- la température de la couveuse ne varie pas (elle ne doit ni chauffer ni provoquer un refroidissement dû à la circulation de l'air plus frais).



4. Reliez le matelas à l'appareil TECOthem NEO à l'aide du kit de tuyaux pour matelas (voir 6.2 Remplissage / Appoint de liquide / Vidange du matelas et du TECOthem NEO).

Raccordez le kit de tuyaux pour matelas de manière qu'il ne se torde pas au niveau des raccords du matelas.

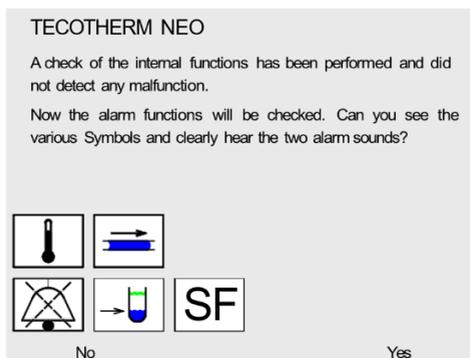
En cas d'utilisation d'une couveuse, veillez à faire passer le kit de tuyaux pour matelas à travers une ouverture centrale de la couveuse afin qu'il puisse être raccordé au matelas dans le sens longitudinal tout en évitant que les flexibles ne se tordent.



5. Vérifiez
 - a. si le matelas est complètement rempli en le tenant contre la lumière pour voir s'il y a des bulles d'air à l'intérieur ; s'il est vide ou partiellement rempli, remplissez-le comme décrit à la section 6.2 Remplissage / Appoint de liquide / Vidange du matelas et du TECOthem NEO ;
 - b. si un trou ou une fissure est visible dans le matelas ou le kit de tuyaux pour matelas. En cas de fuite de liquide, remplacez les pièces défectueuses ;
 - c. si le kit de tuyaux et le matelas sont tordus ou s'ils risquent de se tordre

pendant le traitement. Redressez les parties tordues, sinon le liquide ne pourra pas s'écouler correctement dans le matelas.

6. Dans le cas des matelas réutilisables : pour assurer la protection du patient et du matelas, placez un tissu fin, absorbant mais imperméable sur le matelas avec le film plastique côté matelas. Le tissu doit être assez grand pour recouvrir toute la surface du matelas et dépasser de 5 cm environ de façon à pouvoir le rabattre sur tout le pourtour.
7. Mise sous tension du TECOthem NEO
8. Les fonctions internes de l'appareil sont contrôlées automatiquement. Acquitez les fonctions à l'aide des touches de fonction (oui / non)



Si vous ne voyez pas les symboles ou si vous n'entendez pas clairement les deux tonalités d'alarme, acquitez en appuyant sur « non ». Dans ce cas, l'appareil s'éteint automatiquement au bout de 30 secondes car la sécurité de fonctionnement ne peut être garantie. Il faut en informer le service après-vente. Utilisez un appareil de rechange.

6.3.1 Commencer le traitement

Avant de commencer le traitement, assurez-vous que l'appareil a été correctement mis en service (voir 6.3 Mise en service et utilisation du système TECOthem NEO.

Il peut être judicieux de régler au préalable la température du matelas :

Si un patient est en pleine séance de thérapie et qu'il doit être transféré sur un nouveau matelas, la température de ce dernier DOIT être réglée au préalable pour garantir un traitement réussi.



1. Placez le patient sur le matelas. Pour la régulation de la température de l'ensemble du corps, la tête doit reposer sur la petite partie arrondie du matelas et le haut du corps positionné sur la partie carrée large.

2. Placez la sonde de température rectale dans le rectum du patient et assurez-vous qu'elle ne glisse pas !
3. En option : placez et fixez une sonde de température cutanée sur la peau.
4. Pour obtenir de meilleurs résultats, enveloppez le patient dans le matelas : faites passer une sangle appropriée à travers l'œillet / les œillets du matelas, enroulez le matelas autour du corps du patient et attachez correctement les sangles des côtés opposés (nœuds, boucles, etc.), tout en veillant à ce que le matelas ne soit pas trop serré, le serrage devant s'adapter à la situation.

Le matelas et le tuyau ne doivent pas se tordre. Sinon, l'écoulement du liquide s'en trouvera obstrué, ce qui entrave, voire empêche, la régulation de la température.



5. Sélectionnez le programme de traitement dans le menu principal. Les programmes suivants sont disponibles :
 - Traitement automatique HIE selon le programme
Le profil 0 est prédéfini, les profils 1-9 peuvent être mémorisés individuellement après le traitement, l'utilisateur pouvant y accéder ultérieurement pour le prochain traitement.
 - Réglage sur température rectale constante
 - Réglage sur température constante du matelas
6. Ajustez les paramètres de traitement si nécessaire
7. Commencer le traitement : sélectionnez la fonction « Démarrer » dans le programme sélectionné.

En mode de fonctionnement I (« Fonctionnement automatique selon le programme ») et en mode de fonctionnement II (« Réglage sur température rectale constante »), la température rectale mesurée doit être comprise entre 29 °C et 39 °C, sinon le démarrage sera refusé. Les températures rectales en dehors de cette plage sont jugées inacceptables ou erronées.



En fonctionnement normal et dans les conditions de fonctionnement spécifiées, le système TECOtherm NEO peut atteindre une température rectale réglée à 33,5 °C (= température de consigne) au bout de 30 minutes environ après le démarrage. Ce temps est proportionnel au poids ou à la taille du patient et à la température ambiante.

Si aucune vitesse de refroidissement n'a été présélectionnée dans le menu, le TECOtherm NEO essaie d'atteindre le plus rapidement possible la température de consigne sélectionnée dans chaque programme de fonctionnement.

6.3.2 Surveiller le traitement

L'utilisateur doit contrôler le traitement sur place à intervalles réguliers afin de détecter toute complication éventuelle et de prendre les mesures nécessaires pour y remédier sans tarder.

Ceci s'applique tout particulièrement à la phase de refroidissement et au passage de la phase de thérapie à la phase de réchauffement. L'utilisateur doit également s'assurer que la sonde rectale est toujours placée dans la bonne position.

Si nécessaire, l'utilisateur peut apporter des modifications à n'importe quel programme de fonctionnement via l'option de menu « Options ».

Pour les nouveau-nés en particulier, il est indispensable de remédier rapidement aux erreurs survenant pendant la phase de réchauffement.



6.3.3 Terminer le traitement

Une fois le programme de traitement terminé (phase de refroidissement, phase de thérapie et phase de réchauffement), la température finale préalablement définie est maintenue jusqu'à ce que l'utilisateur termine le traitement. Pour ce faire, sélectionnez l'option de menu « Terminer le traitement, fermer le protocole ». L'appareil met ainsi fin à toute opération de régulation de température.

Vous revenez ensuite au menu principal, dans lequel vous pouvez démarrer un nouveau traitement, exporter les données de traitement enregistrées ou éteindre l'appareil.

6.3.4 Afficher et exporter les données de traitement

L'appareil enregistre automatiquement les données de traitement en mémoire interne pendant le traitement. Les données peuvent être transférées sur une clé USB. Pour ce faire, procédez comme suit :

1. Connectez la clé USB au port situé à l'arrière du boîtier.
2. Dans le menu principal, sélectionnez l'option « Affichage et exportation des données de traitement ».
3. Sélectionnez l'une des 3 options du sous-menu suivant :
 - Exporter de nouvelles données de traitement
 - Exporter toutes les données de traitement
 - Sélectionner, afficher et exporter un traitement spécifique*.
4. L'utilisateur est informé du succès ou de l'échec de l'exportation par un message apparaissant dans le menu. Une fois l'exportation réussie, la clé USB peut être retirée.

* Explication de l'option « Sélectionner, afficher et exporter un traitement spécifique » :

Cette option permet d'afficher sous forme graphique le déroulement complet du traitement (ou de la phase de test). La condition préalable est qu'elle ait duré plus d'une heure.

Le traitement est choisi en fonction de son heure de début. La sélection se fait à l'aide des touches « Flèche vers le haut » ou « Flèche vers le bas ». Il faut choisir l'année du traitement recherché, puis le mois, le jour et le traitement spécifique lui-même.

Ces données peuvent être affichées sous forme graphique et, au besoin, transférées sur une clé USB.

7 Mise hors tension

Si aucun traitement n'est prévu pendant une période de temps prolongée, vous pouvez mettre l'appareil hors tension :

1. Allez au menu principal.
2. Sélectionnez l'option de menu « Éteindre ».

Le TECOthem NEO s'éteint. Tant que l'appareil est branché sur une prise de courant, la touche Marche/Arrêt reste légèrement allumée en vert clair. Une fois le cordon d'alimentation débranché de la prise de courant, le voyant vert clair s'éteint complètement.

8 Nettoyage

Pour garantir à long terme des traitements hygiéniquement irréprochables, il convient de se conformer aux exigences minimales décrites ci-dessous.

Veillez respecter les intervalles de nettoyage et de remplacement prescrits ainsi que les réglementations relatives au liquide de régulation de température utilisé (voir ANNEXE – Nettoyage interne).



Les utilisateurs ne doivent pas recourir à des procédures de nettoyage autres que celles recommandées par le fabricant. En cas de doute, veuillez contacter le SAV ou le fabricant.



8.1 Nettoyage externe de l'appareil TECOthem NEO

Le nettoyage externe de l'appareil et du kit de tuyaux pour matelas doit se faire uniquement par essuyage à l'aide d'un désinfectant non agressif et d'un chiffon doux en usage dans les établissements de santé.

Veillez également à nettoyer le sous-plancher (sol perforé) avec un intervalle de 1 à 2 mois, mais dans tous les cas avant la remise en service de l'appareil.

Enlevez les peluches des trous d'entrée d'air sur le sol à l'aide d'un petit aspirateur.

8.2 Nettoyage externe du matelas et du kit de tuyaux pour matelas

Le nettoyage externe du matelas réutilisable doit se faire uniquement par essuyage à l'aide d'un désinfectant non agressif et d'un chiffon doux en usage dans les établissements sanitaires. Faites attention aux traces d'usure lors du nettoyage. Si nécessaire, remplacez le matelas par un autre neuf.

Si, pendant le traitement, les matelas, le kit de tuyaux, etc. entrent en contact avec du sang ou des liquides du corps humain, avec des plaies ouvertes ou avec des zones contagieuses de la peau, ceux-ci ne peuvent être utilisés qu'une seule fois. Ils doivent être éliminés de la même manière que les produits jetables.



8.3 Nettoyage externe des sondes de température

8.3.1 Sondes de température réutilisables

Il faut respecter les instructions du fabricant lors du nettoyage des sondes de température rectale et cutanée réutilisables qui sont homologuées pour le TECOthem NEO. Pour plus d'informations, veuillez consulter le mode d'emploi de la sonde de température correspondante.

8.3.2 Sondes de température à usage unique

Les sondes de température à usage unique homologuées pour le TECOthem NEO doivent être éliminées de manière appropriée à la fin du traitement, conformément aux réglementations nationales spécifiques. Dans le cas où, selon le fabricant, certaines pièces sont réutilisables, leur nettoyage doit se faire conformément aux instructions du fabricant.

La fiche reliant la sonde au câble adaptateur doit toujours rester au sec pour un fonctionnement correct.



9 Transport

Le TECOthem NEO est un appareil d'hypothermie puissant qui pèse seulement 7,2 kg. L'appareil peut être transporté d'une pièce à l'autre sur de petites distances à la main ou à l'aide d'un petit chariot.

L'appareil ne doit pas être exposé à des chocs ou secousses mécaniques ou à de fortes vibrations pendant son fonctionnement.



Il faut manipuler l'appareil avec précaution. L'écran risque de se briser sous l'effet d'un choc.



10 Rangement et durée de vie

L'appareil TECOthem NEO et tous ses accessoires doivent être rangés dans un endroit **sec, propre et protégé contre la lumière**, sauf indication contraire.

Composant	Autres conditions de rangement
Appareil TECOtherm NEO	L'appareil TECOtherm NEO est généralement livré à l'état vide. L'appareil ne doit être rangé qu'à l'état vide. Il est impératif de respecter les conditions ambiantes relatives au rangement qui sont indiquées à la section 14 Caractéristiques techniques Le nettoyage de l'appareil doit se faire selon l'intervalle indiqué en annexe (voir ANNEXE – Nettoyage interne
Rangement du matelas, du kit de tuyaux pour matelas et du kit de remplissage	À ranger après nettoyage et vidange, respectez l'intervalle de nettoyage (voir ANNEXE – Nettoyage interne Respectez les dates de péremption

11 Dépannage

11.1 Informations générales sur le système d'alarme et de surveillance

Le TECOtherm NEO dispose d'un système de surveillance interne complet pour la température du liquide en circulation, le débit, la pression de refoulement et les températures limites définies.

Les pannes de courant et les erreurs internes du système sont affichées dans la partie inférieure à l'avant du boîtier. Les autres dysfonctionnements sont affichés sur l'écran par des symboles d'alarme, qui sont en partie accompagnés d'alarmes sonores :



Erreur système



Alarme de température



Alarme de débit



Niveau de liquide trop bas



Alarme sonore en sourdine



Panne de courant
(Affichage LED séparé)



Erreur interne du système
(Affichage LED séparé)

Les réparations, en particulier celles impliquant l'ouverture du boîtier, ne doivent être effectuées que par des spécialistes autorisés. Des réparations incorrectes peuvent entraîner de graves risques pour vous ainsi que pour le patient.



Mettez d'abord l'alarme AUDIO en sourdine.

Si des erreurs sont détectées, une fenêtre contextuelle affichée à l'écran informe l'utilisateur de

la cause de l'erreur et des mesures à prendre pour y remédier. Il faut suivre les instructions.

La boîte de dialogue ne se ferme pas automatiquement pour permettre à l'utilisateur de lire et de comprendre les messages. Pour fermer la boîte de dialogue, acquittez les messages d'erreur en appuyant sur la touche de fonction correspondante.

La fenêtre contextuelle de message ne se ferme que si l'alarme a été mise en sourdine. Dans le cas contraire, la boîte de dialogue s'affiche à nouveau.



Une alarme mise en sourdine se déclenche à nouveau après 8 minutes. Il faut trouver et éliminer la cause de l'erreur, faute de quoi il n'est pas possible de réussir le traitement.



Les aperçus suivants vous aideront à trouver et à éliminer la cause d'un dysfonctionnement.

11.2 Alarme système

Description	
	Au lieu d'afficher la température rectale actuelle, l'écran devient noir et le symbole SF s'allume. Une alarme sonore retentit de façon répétitive.
Première mesure	
	<p>Nous vous recommandons de mettre d'abord l'alarme sonore en sourdine en appuyant sur la touche bleue lumineuse « Mise en sourdine de l'alarme ». Si l'erreur n'est pas corrigée, l'alarme retentit à nouveau après 8 minutes.</p> <p>S'il s'agit d'une erreur de communication entre le système de commande et le système de régulation interne de l'appareil, celui-ci déclenche une alarme sonore après 10 secondes. L'appareil s'éteint après 10 secondes.</p>

Indicateurs visuels	Cause possible	Mesure
Le symbole SF s'allume sur l'appareil.	La commande de l'appareil détecte un défaut grave dans l'appareil.	<p>Mettez l'appareil hors tension en débranchant le cordon d'alimentation. Attendez 5 à 10 s et rebranchez le cordon d'alimentation.</p> <p>Si l'alarme système SF a disparu, il est possible de poursuivre le traitement.</p> <p>Si l'alarme système SF persiste, il y a une erreur grave. Débranchez à nouveau le cordon d'alimentation et informez le service après-vente. Le traitement ne doit pas être poursuivi avec cet appareil. Utilisez un appareil de rechange.</p> <p>Toute alarme d'erreur système doit être signalée au service après-vente.</p>

Si les causes de l'erreur ne peuvent être éliminées, il faut mettre l'appareil hors tension. Remplacez l'appareil par un autre et informez le service après-vente.



11.3 Alarme de température

Description	
	Au lieu d'indiquer la température rectale actuelle, l'écran affiche le diagramme avec le symbole d'alarme de température (voir à gauche). Une alarme sonore retentit de façon répétitive.
Première mesure	
	Nous vous recommandons de mettre d'abord l'alarme sonore en sourdine en appuyant sur la touche bleue lumineuse « Mise en sourdine de l'alarme ». En mettant en sourdine la tonalité d'alarme, le symbole « Alarme en sourdine » s'affiche à l'écran. Si l'erreur n'est pas corrigée, l'alarme retentit à nouveau après 8 minutes.

Indicateurs visuels	Cause possible	Mesure
La température rectale n'apparaît pas dans le diagramme de cas d'erreur affiché.	La sonde rectale a glissé hors du corps du patient ou a été retirée.	La sonde rectale doit être replacée correctement dans le rectum du patient et bien fixée.
	La sonde rectale a (partiellement) glissé hors du corps du patient.	La sonde rectale doit être replacée correctement dans le rectum du patient et bien fixée.
	Le fonctionnement du module de refroidissement est entravé.	Placez l'appareil sur une surface plane et ferme. Veillez à ce que l'air de refroidissement puisse être aspiré sans entrave. Assurez-vous que la sortie d'air à l'arrière de l'appareil est à au moins 15 cm du mur.
	La température ambiante est trop élevée (supérieure à 27 °C).	Veillez à ce que la température ambiante ne dépasse pas 27 °C.
	Les influences des sources de chaleur sont trop fortes.	Vérifiez s'il y a une source de chaleur activée (infrarouge) sur la couveuse ou à l'intérieur de celle-ci. Vérifiez s'il y a une source de chaleur sous le matelas. Éliminez la cause !
	Le liquide de refroidissement ajouté	L'appareil compense la différence de température. Il faut continuer à surveiller

Indicateurs visuels	Cause possible	Mesure
	a une température différente.	l'appareil.
La température rectale n'apparaît pas dans le diagramme de cas d'erreur affiché.	La sonde rectale n'est plus correctement connectée à l'appareil.	Il faut vérifier la connexion de la sonde rectale à l'appareil (débrancher et rebrancher).
	La sonde rectale ne fonctionne pas.	Il faut remplacer la sonde rectale par une autre sonde homologuée par le fabricant.
La température du matelas n'apparaît pas dans le diagramme de cas d'erreur affiché.	Le matelas est défectueux.	Il faut remplacer le matelas par un autre matelas homologué par le fabricant.

Si les causes de l'erreur ne peuvent être éliminées, il faut mettre l'appareil hors tension. Remplacez l'appareil par un autre et informez le service après-vente.



11.4 Alarme de débit

Description	
	Au lieu d'indiquer la température rectale actuelle, l'écran affiche le diagramme avec le symbole (voir à gauche) ainsi qu'un message d'erreur avec le message « Le débit est très faible... ». Une alarme sonore retentit de façon répétitive.
Première mesure	
	Nous vous recommandons de mettre d'abord l'alarme sonore en sourdine en appuyant sur la touche bleue lumineuse « Mise en sourdine de l'alarme ». En mettant en sourdine la tonalité d'alarme, le symbole « Alarme en sourdine » s'affiche à l'écran. Si l'erreur n'est pas corrigée, l'alarme retentit à nouveau après 8 minutes.

Indicateurs visuels	Cause	Mesure
Diagramme de cas d'erreur avec le symbole « Alarme de débit ».	Les tuyaux et/ou le matelas sont pliés ou tordus.	Éliminez les torsions et les charges anormales sur le matelas ou sur les tuyaux.
	Les raccords de tuyau ne sont plus en place.	Insérez les raccords de tuyau dans l'appareil jusqu'à ce qu'ils s'enclenchent bien en place.
	Il y a trop peu de liquide de refroidissement dans le circuit ou le liquide de refroidissement coule trop lentement.	Il faut faire l'appoint de liquide de refroidissement à l'aide du kit de remplissage jusqu'à ce que l'alarme de débit disparaisse.

Si les causes de l'erreur ne peuvent être éliminées, il faut mettre l'appareil hors tension. Remplacez l'appareil par un autre et informez le service après-vente.



11.5 Alarme de niveau de remplissage

Description	
	Au lieu d'indiquer la température rectale actuelle, l'écran affiche le diagramme avec le symbole d'alarme de niveau de remplissage (voir à gauche). Une alarme sonore retentit de façon répétitive.
Premières mesures	
	Nous vous recommandons de mettre d'abord l'alarme sonore en sourdine en appuyant sur la touche bleue lumineuse « Mise en sourdine de l'alarme ». En mettant en sourdine la tonalité d'alarme, le symbole « Alarme en sourdine » s'affiche à l'écran. Si l'erreur n'est pas corrigée, l'alarme retentit à nouveau après 8 minutes.

Indicateurs visuels	Cause	Mesure
Diagramme de cas d'erreur avec le symbole « Alarme de niveau de remplissage ».	Fuite dans le TECOthem NEO, le liquide de refroidissement fuit.	<p>Contrôle visuel de l'appareil, en particulier en dessous de l'appareil.</p> <p>Petite fuite : faites l'appoint de liquide de régulation de température, contactez le service après-vente.</p> <p>Fuite importante : mettez l'appareil hors tension et débranchez le cordon d'alimentation,</p>

Indicateurs visuels	Cause	Mesure
		mettez l'appareil de rechange en service, contactez le service après-vente.
	Fuite dans les tuyaux ou le matelas ; raccords de tuyau non étanches ; le liquide de refroidissement s'échappe.	Contrôle visuel des tuyaux, des raccords de tuyaux et du matelas pour détecter la présence de liquide à l'extérieur ou d'humidité. Petite fuite : Scellez provisoirement la fuite avec du ruban adhésif ou de la bande à joint ; si nécessaire, scellez le matelas à l'aide du kit de réparation ; faites l'appoint de liquide de régulation de température. Fuite importante : remplacez le composant défectueux par un composant de rechange homologué.

Normalement, le liquide de refroidissement rajouté a une température différente. Cette différence de température peut déclencher une alarme de température en aval. Celle-ci devrait disparaître après un court laps de temps, la température étant ajustée automatiquement par le système. Si ce n'est pas le cas, procédez comme décrit dans la section correspondante.



11.6 Alarme de panne de courant

Description	
	Au lieu d'afficher la température rectale actuelle, l'écran devient noir et le voyant LED (9) s'allume. L'alarme retentit en émettant une tonalité aiguë et continue.
Première mesure	
	Nous vous recommandons d'acquiescer d'abord l'alarme sonore en appuyant sur la touche bleue lumineuse « Mise en sourdine de l'alarme ». Cela permet de désactiver définitivement cette alarme.

Indicateurs visuels	Cause	Mesure
Écran noir et voyant LED (9) allumé La touche de mise sous tension est allumée en vert clair	L'appareil a été mis hors tension accidentellement.	Remettez l'appareil sous tension.

Indicateurs visuels	Cause	Mesure
Écran noir et voyant LED (9) allumé La touche de mise sous tension n'est pas allumée	Panne de courant	Si l'alimentation électrique est coupée uniquement pour le TECOthem NEO, vérifiez le raccordement de l'appareil à la prise de courant ou contactez un technicien interne.
	Fusible défectueux	Faites remplacer le fusible de l'appareil par un technicien interne. La valeur du fusible homologué est indiquée sur la plaque signalétique. Si le fusible saute à nouveau tout de suite, mettez l'appareil hors service et contactez le service après-vente.
	Il y a un défaut de l'appareil touchant l'alimentation électrique (p. ex. le bloc d'alimentation).	L'appareil ne doit plus être utilisé. Contactez le service après-vente. Utilisez un appareil de rechange.

En cas de coupures de courant de moins de 60 minutes, l'état du système est automatiquement rétabli et il est demandé à l'utilisateur s'il souhaite poursuivre le traitement interrompu. Il est ainsi possible de reprendre les fichiers journaux déjà créés mais qui ont été interrompus.

12 Entretien, maintenance

12.1 Consignes générales

L'entretien, les contrôles de sécurité et les travaux de maintenance ne peuvent être effectués que par le fabricant ou par un personnel expressément autorisé par ce dernier.

Les inspections doivent être effectuées conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur, généralement tous les 12 mois. En outre, il faut procéder à un contrôle annuel de la sécurité électrique de base (STK) et le documenter.

12.1.1 Maintenance préventive

Pour maintenir le système d'hypothermie TECOthem NEO en bon état de fonctionnement, il est conseillé de prendre les mesures préventives suivantes :

- Nettoyage
- Il est nécessaire d'effectuer un nettoyage régulier comme décrit à la section Nettoyage.

- Veuillez respecter l'intervalle de nettoyage et les instructions relatives à l'appareil et aux pièces d'application, comme décrit en annexe (voir ANNEXE – Nettoyage interne
- Contrôle et calibrage des sondes de température réutilisables conformément au mode d'emploi / aux spécifications techniques du fabricant, au plus tard après 2 ans.

12.1.2 Mises à jour du logiciel

Le fabricant ou ses partenaires de service vous tiennent informés des mises à jour logicielles à venir. Nous vous recommandons de toujours utiliser la dernière version du logiciel. Il est également possible d'opter pour la mise à jour de certains composants logiciels uniquement.

Les mises à jour sont généralement effectuées par le fabricant ou le partenaire de service. Les erreurs lors de la mise à jour logicielle du programme s'affichent à l'écran (sur fond turquoise). Vous obtiendrez également des informations sur la procédure à suivre, dans la mesure du possible.

13 Mise au rebut

Cet appareil ne doit PAS être mis au rebut avec les déchets industriels ou ménagers !

Il DOIT être déposé auprès d'un point de collecte ou d'une entreprise spécialisée dans l'élimination des déchets ou retourné au revendeur ou au fabricant.



14 Caractéristiques techniques

Aucune caractéristique de performance significative n'a été déterminée pour le TECOthem NEO.

Spécification	Appareil
Informations générales	
Dimensions (H x L x P)	215 mm x 375 mm x 310 mm
Poids sans accessoires	env. 7,2 kg
Réservoir de fluide interne	Volume de remplissage env. 250 ml
Poids admissible du patient	< 50 kg
Écran	Écran couleur LCD 5" (132x99mm) Résolution 640 x 480 pixels
Mémoire interne	4 GB
Conditions ambiantes admissibles	
Température ambiante pendant le fonctionnement	+ 5 °C à + 27 °C
Humidité relative pendant le	30 % RH à 80 % RH, sans condensation

Spécification	Appareil
fonctionnement	
Conditions de rangement	
Température ambiante pour le rangement (à l'état vide)	+ 5 °C à + 60 °C
Paramètres de fonctionnement	
Modes de fonctionnement	1) Traitement automatique selon le programme 2) Réglage sur température rectale constante 3) Réglage sur température constante du matelas
Plage de réglage de la température de consigne pour le traitement	Matelas + 12 °C à + 39 °C Température rectale + 32 °C à + 38 °C
Temps de refroidissement de la température du matelas de 20 °C à 12 °C	10 minutes
Constance de température	< 0,3 °C
Pression maximale dans le système	0,5 bar
Débit	env. 500 ml/min (indépendamment de la taille du matelas)
Système d'alarme / Sécurité du patient	
Types d'alarme	Alarmes visuels (LED clignotante) et sonores
Intensité sonore de l'alarme de panne de courant	63 dB(A)
Intensité sonore des autres alarmes (erreur système, niveau de remplissage bas, erreur de température, erreur de débit)	57 dB(A)
Température minimale de déclenchement de l'alarme	+ 10 °C
Température maximale de déclenchement de l'alarme	+ 41 °C
Caractéristiques électriques	
Branchement électrique (tension nominale)	100-130 V und 200-240 V, 50-60 Hz
Consommation électrique maximale	350 W
Fusibles (2 unités)	5x20 mm, 250VAC, temporisé, haute capacité de coupure à 100-130 V : T 4 A H, à 200-240 V : T 2,5 A H
Courant de fuite à la terre	< 400 µA
Cordon d'alimentation autorisé	max. 2,5 m de long, raccordement à une prise avec mise à la terre
Sécurité de l'appareil	
Classe de protection	Classe 1, classe de risque II b,  type BF
Protection contre la pénétration de corps étrangers, de poussière et d'eau	IP20 <ul style="list-style-type: none"> • Protection contre la pénétration de corps solides > 12,5 mm • Non protégé contre la pénétration de l'eau

Spécification	Appareil
Normes appliquées	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
Marque d'homologation	CE 0494

14.1 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Les directives relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) s'appliquent aux appareils électromédicaux tels que le TECOthem NEO. L'utilisateur doit veiller à ce que l'appareil soit installé et utilisé conformément aux instructions suivantes.

Les appareils de communication HF portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement des appareils électromédicaux. Respectez les distances minimales spécifiées dans la directive CEM.



Remarque sur les perturbations HF rayonnées : les champs parasites d'intensité supérieure à 3 V/m peuvent affecter la « régulation de la température rectale » en provoquant des mesures erronées de celle-ci. Toutefois, la sécurité du TECOthem NEO est garantie jusqu'à une intensité de champ parasite de 10 V/m.



14.1.1 Directives et déclaration du fabricant - Perturbations électromagnétiques rayonnées

Mesures des perturbations rayonnées	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	Le TECOthem NEO utilise l'énergie HF exclusivement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, son émission HF est très faible et il est peu probable que les équipements électroniques se trouvant à proximité en soient affectés.
Émissions HF selon CISPR 11	Classe A	Les caractéristiques en matière d'émission de cet appareil permettent son utilisation en milieu industriel et hospitalier (CISPR 11, classe A). En cas d'utilisation en milieu résidentiel (qui nécessite normalement la classe B conformément à la norme CISPR 11), il se peut que cet appareil n'assure pas une protection adéquate des services de radiocommunication. Il se peut que l'utilisateur doive prendre des mesures correctives, par exemple déplacer ou repositionner l'appareil.
Émissions d'harmoniques selon CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions Variation de tension / papillonnement selon CEI 61000-3-3	conformes	

14.1.2 Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Tests d'immunité aux interférences	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives-
Décharge d'électricité statique (ESD) selon CEI 61000-4-2	± 6 kV décharge au contact ± 8 kV décharge dans l'air	± 6 kV décharge au contact ± 8 kV décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Pour les sols en matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
perturbations électriques transitoires rapides Bursts selon CEI 61000-4-4	± 2 kV pour câbles d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	± 2 kV pour le câble d'alimentation non applicable, puisque non disponible	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle typique en milieu professionnel ou hospitalier.
Surtension transitoire selon CEI 61000-4-5	± 1 kV Tension conducteur extérieur - conducteur extérieur ± 2 kV Tension conducteur extérieur - terre	± 1 kV Tension conducteur extérieur - conducteur extérieur ± 2 kV Tension conducteur extérieur - terre	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle typique en milieu professionnel ou hospitalier.
Chutes de tension, Coupures de courte durée et fluctuations de la tension d'alimentation selon CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % chute U_T) pour ½ période 40 % U_T (60 % chute U_T) pour 5 périodes 70 % U_T (30 % chute U_T) pour 25 périodes < 5 % U_T (> 95 % chute U_T) pour 5 secondes	< 5 % U_T (> 95 % chute U_T) pour ½ période 40 % U_T (60 % chute U_T) pour 5 périodes 70 % U_T (30 % chute U_T) pour 25 périodes < 5 % U_T (> 95 % chute U_T) pour 5 secondes	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle typique en milieu professionnel ou hospitalier. Si l'utilisateur du TECOthem NEO souhaite le faire fonctionner même en cas de coupure de courant, il est recommandé de brancher le TECOthem NEO sur une alimentation électrique sans coupure ou sur une batterie.
Champ magnétique pour la fréquence d'alimentation (50 Hz) selon CEI 61000-4-8	3 A	3 A	Les champs magnétiques concernant la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs typiques en milieu professionnel et hospitalier.

REMARQUE : U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application des niveaux de test.

14.1.3 Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Tests d'immunité aux interférences	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives-
<p>Perturbations HF conduites selon CEI 61000-4-6</p>	<p>$3 V_{\text{valeur efficace}}$ 150 kHz à 80 MHz</p>	3 V	<p>Les appareils radio portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de protection recommandée par rapport au TECOtherm NEO (câbles compris). Celle-ci est calculée au moyen de l'équation applicable à la fréquence d'émission</p> <p>Distance de protection recommandée:</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ pour 150 kHz à 80 MHz</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>P signifiant la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur et d la distance de protection en mètres (m).</p> <p>L'intensité du champ des émetteurs radio fixes devrait être inférieure au niveau de conformité ^a pour toutes les fréquences, ceci devant être déterminé sur la base d'une étude sur place.^b Il peut y avoir des interférences à proximité d'appareils portant le symbole suivant.</p> 
<p>Perturbations HF rayonnées selon CEI 61000-4-3</p>	<p>3 V 80 MHz à 2,5 GHz</p>	3 V	
<p>REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquence la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas être applicables dans tous les cas. La propagation des grandeurs électromagnétiques est influencée par les absorptions et les réflexions des bâtiments, des objets et des personnes.</p>			
<p>a L'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m dans la bande de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz. Afin de déterminer l'environnement électromagnétique par rapport aux émetteurs fixes, il convient d'envisager une étude des phénomènes électromagnétiques du lieu d'utilisation. Si l'intensité de champ mesurée sur le lieu d'utilisation du TECOtherm NEO dépasse les niveaux de conformité ci-dessus, le TECOtherm NEO doit être observé pour démontrer que l'usage de l'appareil est bien conforme à sa destination. Si des caractéristiques de performance inhabituelles sont observées, il est nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, par exemple en changeant l'orientation ou l'emplacement du TECOtherm NEO.</p>			

- b Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base des radiotéléphones et des radios mobiles terrestres, les stations de radio amateur, les émetteurs de radio et de télévision AM et FM, ne peuvent théoriquement être déterminées au préalable de manière précise.

14.1.4 Distances de protection recommandées entre les équipements de télécommunication HF portatifs et mobiles et le TECOthem NEO

Le TECOthem NEO est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique où les perturbations HF sont contrôlées. L'utilisateur du TECOthem NEO peut aider à prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant la distance minimale entre le TECOthem NEO et les équipements de télécommunication HF portatifs et mobiles (émetteurs), et ce en fonction de la puissance de sortie de l'équipement de communication comme indiqué ci-dessous

Puissance nominale de l'émetteur W	Distance de protection en fonction de la fréquence d'émission		
	m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 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

Dans le cas des émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de protection recommandée d en mètres (m) peut être calculée au moyen de l'équation correspondante, P étant la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas être applicables dans tous les cas. La propagation des grandeurs électromagnétiques est influencée par les absorptions et les réflexions des bâtiments, des objets et des personnes.

15 Informations sur le service

Pour obtenir du matériel d'information, le mode d'emploi et des informations techniques, veuillez contacter le fabricant TEC COM ou ses partenaires de service/distributeurs.

Fabricant



TEC COM GmbH
Gesellschaft für Technik, Technologie und Vermarktung
Am Krümmling 1
D-06184 Kabelsketal
Tél : + 49 - (0) 345 - 120 52 04
Fax : + 49 - (0) 345 - 120 52 11
E-Mail : info@teccom-halle.de

Partenaires de service et distributeurs :

Allemagne

MedCare Visions GmbH
Franz-Lehner-Str. 3
85716 Unterschleißheim
Tél : + 49 (0) 89 - 2000433-0
Fax : + 49 (0) 89 - 2000433-99
E-Mail : info@medcarevisions.de

International

Inspiration Healthcare Ltd
2 Satellite Business Village, Fleming Way, Crawley
RH10 9NE
GREAT BRITAIN
Tél : + 44 - (0) 1455 - 840555
Fax : + 44 - (0) 1455 - 841464
E-Mail : info@inspiration-healthcare.co.uk

I. ANNEXE – Appareil et accessoires

En raison de restrictions nationales, il est possible que les accessoires ne soient pas disponibles dans votre pays. Pour toute information ou commande, contactez votre distributeur local ou Inspiration Healthcare Limited.

Accessoire	Article	Fabricant, numéro d'article
Appareil TECOthem NEO	--	TEC COM GmbH, TC-NEO-BU
Matelas Therm Aqua Pad	Usage multiple,	Kleeven Medical B.V.
Matériau	PUR Polyuréthane film, transparent	
Dimensions	300 mm x 450 mm 500 mm x 900 mm	
Volume de remplissage	env. 300 ml env. 500 ml	
Masse (vide)	env. 220 g env. 750 g	
Matelas TNEO Pad M	Usage multiple,	Tec Com Medizintechnik GmbH, Inspiration Healthcare Ltd.
Matériau	PUR Polyuréthane film, transparent	
Dimensions	620 mm x 420 mm	
Volume de remplissage	300 - 350 ml	
Masse (vide)	155 g	
Matelas TC-MATT-DISP	Usage unique	Tec Com Medizintechnik GmbH, Inspiration Healthcare Ltd.
Matériau	PUR Polyuréthane film, transparent	
Dimensions	620 mm x 420 mm	
Volume de remplissage	300 - 350 ml	
Masse (vide)	220 g	
Champ opératoire	p. ex. champ opératoire Raucodrape (450 x 750 mm) Une mince couche intermédiaire empêche le contact direct entre les pièces d'application et le corps du patient. Ceci permet un usage multiple en toute sécurité.	p. ex. Lohmann & Rauscher International
Kit de tuyaux pour matelas	Longueur : 2 m	TEC COM GmbH, TC-NEO-MCC2
Kit de remplissage	---	TEC COM GmbH, TC-NEO-CRS
Sondes de température rectale	METKO FMT400/POR, réutilisable.	METKO
	METKO FMT400/AOR-D5, à usage unique, en combinaison avec le câble adaptateur FMT400/AEC-P ou FMT400/AEC/Z-P	METKO
	METKO FMT400/AOR-D6, à usage unique, en combinaison avec le câble adaptateur FMT400/AEC-P ou FMT400/AEC/Z-P	METKO
	Philips M1837A, à usage unique, en combinaison avec le câble adaptateur 989803162601.	Philips
	Câble adaptateur 989803162601	Philips

Sonde de température cutanée	METKO FMT400/AS-THT, réutilisable.	METKO
	METKO FMT400/AS-D, à usage unique, en combinaison avec le câble adaptateur FMT400/AEC-THT	METKO
	Câble adaptateur FMT400/AEC-THT	METKO
Liquide de régulation de température	Eau stérile	
Pastille de nettoyage	TECOpure	TEC COM GmbH, TC-CDT-EN (Anglais) TC-CDT-DE (Allemand)
	Court-circuit	TC-NEO-KSB

II. ANNEXE – Nettoyage interne

Pour assurer un fonctionnement sûr et préserver les performances du TECOthem NEO pendant toute sa durée de vie, il est nécessaire de nettoyer régulièrement le circuit interne de l'appareil et les pièces d'application (matelas et kit de tuyaux). Il est recommandé d'effectuer un nettoyage après chaque traitement. Le nettoyage doit se faire obligatoirement au moins tous les deux mois selon la procédure de nettoyage suivante :

Le nettoyage doit se faire à l'aide d'une solution de dioxyde de chlore (préparée avec une pastille TECOpure, voir ANNEXE – Appareil et accessoires).

Avant de procéder au nettoyage, il est impératif de vider l'appareil et toutes les pièces d'application raccordées. Pour vider les pièces remplies, suivez les instructions figurant à la section 6.2.3 Vidange du TECOthem NEO et du matelas

Portez des gants jetables pendant les étapes suivantes et jetez-les à la fin de tout le processus de nettoyage.

A) Préparation de la solution de nettoyage

- Versez 450 ml d'eau stérile dans le kit de remplissage
- Ajoutez-y une pastille de nettoyage TECOpure
- Refermez hermétiquement le kit de remplissage
- Attendez que la pastille de nettoyage soit complètement dissoute (cela devrait prendre environ 2 minutes, la dissolution pouvant être accélérée en agitant doucement le kit de remplissage)

B) Injection de la solution de nettoyage dans l'appareil

Dès que la pastille de nettoyage est complètement dissoute, versez la solution de nettoyage dans le TECOthem NEO.

- Branchez le kit de tuyaux pour matelas aux raccords situés au bas du TECOtherm NEO.
- Raccordez le matelas réutilisable à nettoyer aux raccords du bas ou, si vous n'utilisez que des matelas jetables, raccordez les deux flexibles du kit de tuyaux pour matelas à l'aide du pont de court-circuit pour créer un circuit.
- Branchez le kit de remplissage aux raccords situés en haut de l'appareil
- Retournez la bouteille de façon à ce que le couvercle soit tourné vers le bas.
- Démarrez le mode de température constante du matelas avec une température de consigne de 22 °C.
- Attendez que la plus grande quantité du liquide se soit écoulée dans l'appareil et qu'il n'y ait plus de bulles d'air qui montent dans le kit de remplissage.
- Si la quantité de liquide dans le kit de remplissage n'est pas suffisante pour remplir complètement le système,
 - débranchez le kit de remplissage de l'appareil
 - versez 450 ml d'eau stérile dans le kit de remplissage ;
 - répétez l'opération.
- Débranchez le kit de remplissage de l'appareil

C) Procédure de nettoyage

- Laisser la solution de nettoyage circuler pendant 10 minutes en mode de température constante du matelas à 22 °C
- Videz l'appareil et toutes les pièces d'application raccordées comme indiqué à la section 6.2.3 Vidange du TECOtherm NEO et du matelas Remplissez l'appareil et les pièces d'application nettoyées avec de l'eau stérile comme indiqué à la section 6.2.1 Opération de remplissage.
- Laisser l'eau stérile circuler dans l'appareil et dans toutes les pièces d'application pendant 5 minutes en mode de température constante du matelas à 22 °C
- Videz l'appareil et toutes les pièces d'application raccordées comme indiqué à la section 6.2.3 Vidange du TECOtherm NEO et du matelas

L'appareil et les pièces d'application sont maintenant nettoyés et prêts à être rangés. Si vous avez besoin de l'appareil pour un traitement immédiatement après le nettoyage, procédez comme indiqué à la section 6.2.1 Opération de remplissage.

Date: 21, Juin 2019

Avis de sécurité urgent sur le terrain
TECOtherm NEO

À l'attention des *: distributeurs et utilisateurs finaux de TECOtherm NEO.

Coordonnées du représentant local (nom, adresse électronique, téléphone, adresse, etc.)*

Inspiration Healthcare Ltd., info@inspiration-healthcare.com, +44(0)1455840555, 2 Satellite Business Village, Fleming Way, Crawley, West Sussex, RH10 9NE
--

Avis de sécurité urgent sur le terrain (FSN)
TECOtherm NEO
Publication de la nouvelle version du document
Information for Use (IFU)

1. Informations sur les appareils concernés *	
1	1. Type d'appareil *
.	Dispositif d'hypo- / hyperthermie non stérile
1	2. Nom commercial
.	TECOtherm NEO
1	3. Identifiant unique de l'appareil (UDI-DI)
.	04260498580002
1	4. Objectif clinique principal du dispositif *
.	Hypo- et hyperthermie
1	5. Modèle d'appareil / Catalogue / Numéro de pièce *
.	TECOtherm NEO
1	6. Une version de logiciel
.	063/2.18
1	7. Numéro de série ou de lot concerné
.	Tout.
1	8. Dispositifs associés
.	--

2 Raison de la correction sur le terrain (FSCA)*	
2	1. Description du problème du produit *
.	Changement du mode d'emploi (IFU).
2	2. Risque donnant lieu à la FSCA*
.	Sans sonde de température rectale, le mode de traitement automatique (mode servo) ne peut pas être utilisé. Cause: partiellement non disponibilité des sondes de température précédemment libérées. Confusion possible de l'utilisateur lors du choix de nouvelles sondes de température pour une utilisation en toute sécurité avec le TECOtherm NEO.
2	3. Probabilité que le problème se pose
.	Peu probable. (D'autres sondes de température disponibles sont également répertoriées dans les instructions précédentes.)
2	4. Risque prévu pour le patient / utilisateur
.	Il est nécessaire d'utiliser d'autres formes de traitement. Pour cela, le mode de traitement manuel est disponible dans le TECOtherm NEO. Pour les utilisateurs inexpérimentés, cela pourrait retarder le traitement.
2	5. Informations supplémentaires pour aider à caractériser le problème
.	Introduction d'une sélection internationalement identique des sondes de température disponibles. Meilleure vue d'ensemble grâce à une liste bien structurée des accessoires disponibles dans l'annexe I de la nouvelle notice d'utilisation.
2	6. Contexte de la question
.	Introduction d'un ensemble d'accessoires disponibles et approuvés identiques dans le monde entier dans le mode d'emploi (sur la base d'une étude de marché).
2	7. Autres informations relatives à FSCA
.	Pas de relation avec le FSN précédent.

3. Type of Action to mitigate the risk *	
3.	<p>1. Action à prendre par l'utilisateur *</p> <p> <input type="checkbox"/> Identifier le périphérique <input type="checkbox"/> Dispositif de quarantaine <input type="checkbox"/> Dispositif de retour <input type="checkbox"/> Détruire le périphérique <input type="checkbox"/> Modification / inspection de l'appareil sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de la direction du patient <input checked="" type="checkbox"/> Prendre note de la modification / renforcement des instructions d'utilisation (IFU) <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p>Fournissez plus de détails sur les actions identifiées.</p>
3.	<p>2. Quand doit-on terminer l'action? --</p>
3.	<p>3. Considérations particulières pour: Choisir un élément.</p> <p>Le suivi des patients ou la révision des résultats antérieurs sont-ils recommandés? Choisir un élément.</p>
3.	<p>4. La réponse du client est-elle requise?*</p> <p>(Si oui, formulaire ci-joint précisant la date limite de retour) Non</p>
3.	<p>5. Action prise par le fabricant</p> <p> <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification / inspection de l'appareil sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour logicielle <input checked="" type="checkbox"/> IFU ou changement d'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p>Nouvelle version du manuel d'utilisation.</p>
3	<p>6. Quand doit-on terminer l'action?? 7. Immédiatement</p>
3.	<p>8. Le FSN doit-il être communiqué au patient / utilisateur profane? Non</p>
3	<p>9. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient / utilisateur profane dans une lettre / feuille d'informations patient / utilisateur profane / non professionnel?</p>

4. Informations générales *	
4.	1. FSN Type* Mettre à jour
4.	2. Pour le FSN mis à jour, numéro de référence et date du FSN précédent NEO201905-005 à partir du 04.06.2019 Ref: R1910616
4.	3. Pour la mise à jour du FSN, nouvelles informations clés comme suit: --
4.	4. Des conseils ou des informations supplémentaires sont-ils déjà attendus dans le suivi du FSN? * Erreur de frappe dans l'annexe I de l'IFU 21 corrigée, nouvelle version 21.1 de l'IFU publiée et envoyée aux distributeurs.
4	5. Si un FSN de suivi est attendu, quel autre conseil devrait-il concerner: --
4	6. Calendrier prévu pour le suivi du FSN --
4.	7. Informations du fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 du présent FSN.)
	a. Nom de la compagnie TEC COM GmbH
	b. Adresse Am Krümming 1, D-06184 Kabelsketal
	c. Adresse du site Web --
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *
4.	9. Liste des pièces jointes / annexes: IFU TECOtherm NEO TN 300 – 21.1
4.	10. Nom / Signature Steffen Nebelung, Safety Officer

Transmission de cet avis de sécurité	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou de toute organisation où les périphériques potentiellement affectés ont été transférés. (Selon le cas)</p> <p>Veillez transférer cet avis à d'autres organisations pour lesquelles cette action a un impact. (Selon le cas)</p> <p>Veillez rester au courant de cet avis et de l'action résultante pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale, le cas échéant, car cela fournit des informations importantes en retour. *</p>

Remarque: Les champs marqués d'un * sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. D'autres sont optionnels.