

TECOTHERM TS med 200 N
Medizinisches Behandlungssystem zur Kühlung
von Neugeborenen

GEBRAUCHSANWEISUNG

Kurzbeschreibung des Systems

Das Hypothermiesystem TECOTHERM TS med 200 N dient der gezielten, exakt gesteuerten und komfortablen Kühl- und Wärmebehandlung von Neugeborenen und Säuglingen. Die Anwendung erfolgt an Neugeborenen und Säuglingen durch eine temperaturgeführte Matte, mit der die Kühlung oder Wärmung des ganzen Körpers oder von Körperteilen oder – Bereichen in Abhängigkeit vom Therapieziel erfolgt. Ein Schwerpunkt ist die Hypothermie- Behandlung von Neugeborenen mit Hypoxischer Ischämischer Enzephalopathie HIE.
















Das TECOTHERM TS med 200 N besteht aus der Kälte und Wärme erzeugenden Baugruppe, dem Anwendungsteil mit Zubehör und der verbindenden Schlauchgarnitur. Die Anwendungsteile (Temperiermatte) werden über eine Schlauchgarnitur mit Schnellverschlusskupplungen an die Kühlbaugruppe angeschlossen. Im Hypothermie- Gerät wird eine Temperierflüssigkeit gekühlt oder erwärmt. Diese Flüssigkeit (physiologisch unbedenkliche Flüssigkeit auf Wassergrundlage) durchströmt im Kreislauf Gerät und Matte und versorgt den Patienten permanent mit der therapeutisch vorgeschriebenen Kühlung oder Wärmung. Das Gerät TECOTHERM TS med 200 N steuert gezielt die Behandlung und hält die vorgeschriebene und voreingestellten Temperaturwertkonstant über die erforderlich Behandlungszeit. Die aktuelle einerseits und die vorgewählte Temperatur andererseits werden am Display angezeigt. Die einzustellende Behandlungstemperatur liegt vollständig in der Verantwortung des Arztes bzw. Therapeuten. Bei Neugeborenen ist Überempfindlichkeit oder die begrenzte Verträglichkeit im gegenüber Kühlen und Wärmen allgemeinen nicht bekannt. Neugeborene bedürfen der sorgfältigen Beobachtung bei Hypothermiebehandlung.

Achtung

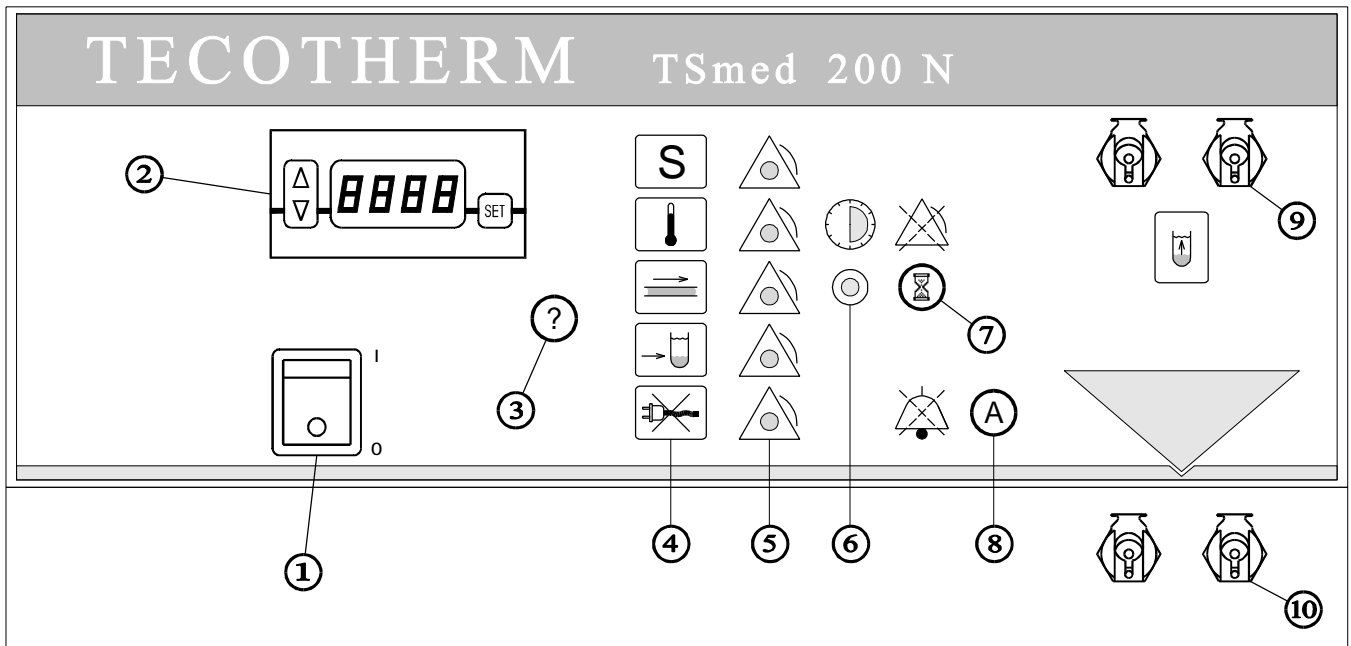
- Beim Einsatz zur Senkung der Körperkerntemperatur muss die Körperkerntemperatur zwingend durch ein unabhängiges Temperatur- Monitoring überwacht werden! Die angewendete Behandlungstemperatur und die Behandlungsdauer ermöglichen zusammen keine zuverlässige Vorhersage der Kerntemperatur.
- Alle Anwender müssen sicherstellen, dass ihr Personal entsprechend trainiert und eingewiesen ist, um auf Probleme, Fehlfunktionen und ungewöhnliche Situationen im Hypothermie- Betrieb des TECOTHERM TS med 200 N Systems richtig zu reagieren.
- Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV.) Installation und Bedienung sind entsprechend den EMV- Informationen vorzunehmen, die Sie in der Technischen Beschreibung sowie den Service- und Wartungsunterlagen finden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können die Funktion medizinischer elektrischer Geräte beeinflussen. Halten Sie die Mindestabstände ein, die in der Technischen Beschreibung, Service- und Wartungsunterlagen, aufgeführt sind.
- Das TECOTHERM TS med 200 N bedarf einer regelmäßigen Wartung.
- Im Betrieb: Decken Sie das Gerät nicht ab und stellen Sie es nicht in kleine Regal- oder Schrankfächer. Stellen Sie das Gerät mit mindestens 15 cm Abstand der Rückseite von einer Wand auf. Halten Sie die Unterseite frei für den ungehinderten Zutritt der Ansaugluft.
- Nur bei Raumtemperaturen bis 27 °C ist die volle Kühlleistung verfügbar. Stellen Sie das Gerät während des Betriebs nicht in die Nähe von Wärmequellen
- Wechseln Sie regelmäßig alle 3 Monate TECOmed Temperierflüssigkeit, siehe Punkte 5, 6, 12.3
- Verwenden Sie nur TECOmed oder eine vom Hersteller zugelassene Ersatzflüssigkeit.
- Die Betreiber sollten keine anderen Reinigungs- und Dekontaminationsverfahren verwenden als solche, die der Hersteller empfiehlt, ohne zuvor mit dem Hersteller zu prüfen, ob die vorgeschlagenen Verfahren das Gerät nicht beschädigen oder seine Betriebsfähigkeit beeinträchtigen.
- Im Zweifel nehmen Sie Kontakt mit Ihrer lokalen TECOTHERM TS med 200 N – Vertretung auf.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Kurzbeschreibung des Systems	1
1. Anzeige- und Bedienelemente	4
Betrieb des Hypothermie- Systems	5
2. Vor dem Einschalten	5
3. Inbetriebnahme	5
3.1 Netzanschluss	5
3.2. Anschließen der Matte mit Schlauchgarnitur	5
3.3. Einschalten des Gerätes	6
3.4. Einstellen der Betriebstemperatur (Solltemperatur)	6
4. Beendigung des Betriebs / Ausschalten	7
5. Befüllen und Nachfüllen	7
6. Vorbereitung leerer bzw. teilweise gefüllter Matten	7
7. Anwendung der Matten	8
8. Hygieneanforderungen	8
8.1. Matten/ Schlauchgarnitur/ Schläuche	8
8.2 Desinfektion des TECOTHERM TS med 200 N	9
9. Lagerung	9
9.1 Lagerung Matten	9
9.2. Lagerung der TECOmed Flüssigkeit	9
10. Alarmsystem und Betriebsstörungen	9
10.1 Systemfehler	10
10.2 Temperaturalarm	10
10.3 Durchflussalarm	11
10.4 Füllstandsalarm	11
10.5 Stromausfall	12
10.6 Flüssigkeit tritt aus dem TECOTHERM TS med 200 N System aus (Leck) ..	13
11. Training und Weiterbildung	13
12. Service- Hinweise	13
12.1 Überprüfung des Betriebszustandes	13
12.2 Service	13
12.3 Wechsel der TECOmed Temperierflüssigkeit	14
13. Systemkomponenten und Zubehör	14
14. Technische Daten / Kurzspezifikation des TECOTHERM TS med 200 N	16
15. CE - Konformitätserklärung	17
16. Entsorgung	17

Symbole	Einzelheiten siehe im Text			
		Systemfehler		Symbol "AUDIO pausierend"
		Temperaturalarm		
		Durchflussalarm		Symbol "ALARM pausierend"
		Füllstandsalarm		
		Stromausfall.		
		Taste Auslösen eines Alarmtestes		
		Taste zeitlich begrenzte Freigabe der Flüssigkeitszirkulation		
		Taste für "AUDIO pausierend"		

1. Anzeige- und Bedienelemente



- (1) Netzschalter, nach oben gekippt = Gerät eingeschaltet
- (2) Temperaturregler mit Temperaturanzeige und 3 Tasten zur Einstellung der Solltemperatur
- (3) Taste (?) zum Auslösen eines Alarmtestes während des normalen Betriebes
- (4) Symbole der 5 vorhandenen Alarmfunktionen, s. auch Punkt 10 der Gebrauchsanweisung.
- (5) Leuchtsignale türkis zur Anzeige und Zuordnung eines vorliegenden Alarmzustandes
- (6) Leuchtsignal grün zur Anzeige, dass die Umwälzpumpe für die Temperierflüssigkeit in Betrieb ist
- (7) Taste (⌚) zur zeitlich begrenzten Freigabe der Flüssigkeitszirkulation, obwohl Temperaturalarm vorliegt
- (8) Taste (A) zur Herbeiführung des Zustandes "AUDIO pausierend" (Alarm-Stummschaltung)
- (9) Kupplungen zum Anschließen der Nachfüllgarnitur, wenn Temperierflüssigkeit ergänzt werden muss
- (10) Kupplungen zum Anschließen der Temperiermatte mittels der isolierten Schlauchgarnitur

Zur Einstellung der gewünschten Behandlungstemperatur, siehe Punkt 3.4.

Zur genauen Funktionsweise der einzelnen Alarmfunktionen siehe Punkt 10.

Betrieb des Hypothermie- Systems

2. Vor dem Einschalten

Vor Inbetriebnahme des Gerätes muss die Einhaltung der folgenden Sicherheitsbedingungen gewährleistet sein:

Aufstellung

- Das Gerät muss frei auf einer ebenen Unterlage stehen, so dass der Kühlluft eintritt an der Geräteunterseite nicht behindert wird. Zur besseren Bedienbarkeit des Gerätes und um den Kühlluftstrom günstiger zu leiten, kann der Tragebügel zum Aufstellen nach unten geklappt werden. Das Gerät steht dann mit der Vorderseite schräg nach oben. Dazu werden die beiden Knöpfe am Drehpunkt des Bügels rechts und links am Gehäuse bis zum Anschlag nach innen gedrückt und der Bügel nach unten bis in die gewünschte, annähernd senkrechte Stellung bewegt. Nach dem Loslassen der Knöpfe muss der Bügel spürbar einrasten.
- Der Kühlluftaustritt an der Geräterückseite darf nicht behindert sein. Das Gerät muss einen Abstand von mindestens 15 cm zur Wand oder einer anderen Fläche, vor der das Gerät steht, haben.
- Das Hypothermie- Gerät muss so aufgestellt werden, dass optische Alarme eindeutig gesehen und akustische Alarme klar gehört werden können.
- Die austretende Kühlluft darf nicht zum Patienten hin gerichtet sein.

Schutz Das Gerät muss vor Feuchtigkeit und Nässe (z.B. Spritzwasser) geschützt sein.

- Das Gerät darf nur an eine Schutzkontakt- Steckdose 230V 50Hz bzw. 110V 60Hz angeschlossen werden. Verwenden Sie dazu nur die mitgelieferte Anschlussleitung bzw. eine gleichwertige für den medizinischen Gebrauch zugelassene Leitung mit nicht mehr als 2,5 m Länge.
- Reparatur- oder Wartungsarbeiten dürfen nur von autorisiertem Personal durchgeführt werden.

Warnung: Nur die vom Hersteller zugelassenen Anwendungsteile & Zubehöre verwenden.

Der Hersteller empfiehlt, **nur die von ihm zugelassenen Matten** zu verwenden. Sonst ist eine einwandfreie Funktion nicht gewährleistet! Zum Be- und Nachfüllen darf nur **TECOMed-** Temperierflüssigkeit verwendet werden, um eine Gefährdung/ um Schäden am System zu verhindern, die eine Risikosituation für das Neugeborene bedeuten können

- Die Raumtemperatur sollte 27 °C nicht überschreiten.
- Schläuche und Matten während des Betriebes nicht auf heiße oder warme Unterlagen legen.
- Prüfen Sie den Matten- Typ und die vorgeschriebene Zwischenlage. Verwenden Sie nur dünne Zwischenlagen aus Vlies mit einer flüssigkeitssperrenden Kunststoffolie oder -Beschichtung.
- Dünne Zwischenlagen (Disposables) verwenden, welche die Matten mit einem ausreichenden Rand überdecken. Diese Zwischenlagen müssen an der Unterseite mit einer Kunststoffschicht beschichtet sein, um den Durchtritt von Blut, Flüssigkeiten oder flüssigen Medien zur Oberfläche der Matte zu verhindern und so das Neugeborene zu schützen.
- Die Matten auf eine 10- 20 mm dicke elastische Schaumstoff- Unterlage aus Kunststoff legen, um eine gute thermische Isolierung zu garantieren. Die Matte nicht direkt auf die Silikoneinlagen von Inkubatoren oder Ähnlichem legen.

Wenn diese Voraussetzungen gewährleistet sind, kann das Gerät in Betrieb genommen werden.

3. Inbetriebnahme

3.1 Anschließen an das Netz

Netzanschluss- Schnur in die Gerätebuchse an der Gehäuse-Rückwand und in die **Schutzkontakt-Steckdose** stecken. Das Gerät kann ohne Umschaltung sowohl mit 230 VAC als auch mit 110 VAC betrieben werden. Es müssen jedoch die zur Spannung passenden Sicherungen eingesetzt sein. Sicherungswerte, siehe Technische Daten am Ende der Gebrauchsanweisung (Punkt 14) oder Typenschild.


3.2. Anschließen der Matte mit Schlauchgarnitur an das TECOTHERM TS med 200 N

Anschlüsse der Schlauchgarnitur mittels der Schnellschlusskupplungen mit den Kupplungs- Buchsen (10) am Gerät verbinden, siehe Bild Seite 3. Stecken Sie die Schnellschlusskupplungen an der Matte in die Kupplungen der Schlauchgarnitur. Falls die Kopplung nicht gelingt, die Entriegelungstaste der Kupplungsbuchsen bis zum Einrasten nach unten drücken, dann die Kopplung wiederholen.

Zum Lösen der Verbindung Entriegelungstasten drücken.

Legen Sie die befüllte Matte auf eine gut wärmedämmende ebene Unterlage aus Schaumstoff (etwa 20 mm dick.)
 Legen Sie die saugfähige dünne Schutz- Zwischenlage mit der Kunststoffolie nach unten auf die Matte. Die Zwischenlage soll so groß sein, dass die Matte vollständig und etwa 5 cm überständig bedeckt wird, die Kanten werden um die Matte geschlagen.

Überprüfen Sie,

- dass die Schläuche der Schlauchgarnitur bzw. der Matte nicht geknickt sind, die Zirkulation nicht blockiert ist.
- ob ein Loch oder ein Riss in der Matte sichtbar ist. Wenn Flüssigkeit austritt, schalten Sie das Gerät aus: Netzschalter in Position „0“, Taste  drücken, und Netzstecker herausziehen. Ersetzen Sie die defekte Matte durch eine neue Matte.
- ob die Matte vollständig befüllt ist. Falls sie leer oder nur teilweise befüllt ist, so befüllen Sie die Matte, s. Gebrauchsanweisung Punkt 6.



3.3. Einschalten des Gerätes








Netzschalter (1) in Position „I“. Der Netzschalter leuchtet grün. Flüssigkeit beginnt zu strömen.



Unmittelbar nach dem Einschalten durchläuft das Gerät automatisch einen mehrstufigen **Selbsttest**.

Stufe 0: Selbsttest des Temperaturreglers. Dabei blinkt die Anzeige etwa 4 Sekunden, anschließend wird die im Gerät vorhandene Flüssigkeitstemperatur angezeigt. Sollte stattdessen irgendeine andere Anzeige erscheinen, so notieren Sie diese und rufen den Service an.

Das Gerät ist nicht einsatzbereit. Ausschalten!

Stufe 1: Selbsttest Stromausfall-Alarm. Eine Sekunde lang leuchtet das Alarmsignal  , ein hoher Alarmton ohne Pausen wird erzeugt.

Stufe 2: Anzeige-Test der drei Alarmsignale  ,  ,   für drei Sekunden, dabei wird zweimal das normale AUDIO- Alarmsignal abgegeben. Zugleich wird geprüft, ob sich die im Gerät vorhandene Flüssigkeitstemperatur innerhalb des Bereiches von $\pm 1^\circ$ um den gespeicherten Sollwert befindet. In der Regel wird das unmittelbar nach dem Einschalten nicht der Fall sein, deshalb wird eine größere Abweichung für maximal 30 Minuten automatisch ignoriert, erkennbar an der Beleuchtung des Symbols "ALARM pausierend" 

Stufe 3: Der Alarm Systemfehler   wird zwei Sekunden lang simuliert. Für diese Zeit leuchtet dieses Alarmsignal, und das normale AUDIO- Alarmsignal wird abgegeben. Für diesen Zeitraum wird die Umwälzpumpe abgeschaltet, und das grüne Leuchtsignal (6) erlischt.

Nach dem Selbsttest ist das TECOTHERM TS med 200 N fertig zur Temperatureinstellung.

3.4. Einstellen der Betriebs- (Soll-) Temperatur


Der Temperaturregler zeigt die aktuelle Temperatur im System an. Er arbeitet immer mit der Solltemperatur, die zuletzt eingestellt worden ist, auch wenn das TECOTHERM TS med 200 N zwischenzeitlich ausgeschaltet wurde.

Die neue Solltemperatur wird am **Temperaturregler** (2) wie folgt eingestellt:

Die aktuelle Temperatur wird am Display angezeigt.

Durch Drücken der **SET** – Taste: Bisherige Solltemperatur wird angezeigt.


Solange man die Taste **SET** gedrückt hält, kann durch zusätzliches Drücken der Tasten **D** oder **Ñ** am Temperaturregler diese Temperatur zu höheren oder tieferen Werten verändert werden.

Der gerade angezeigte Temperatur-Sollwert wird gespeichert, sobald die **SET & D** oder **SET & Ñ** - Tasten losgelassen werden. Zur Kontrolle des eingestellten Sollwertes jetzt die **SET** - Taste drücken, die eingestellte Temperatur wird angezeigt. Wenn die Flüssigkeitstemperatur im System außerhalb eines Bandes von $\pm 1^\circ\text{C}$ um die Solltemperatur liegt, wird dies für maximal 30 Minuten ignoriert und durch Leuchten des Symbols "ALARM pausierend"  angezeigt. Bei Abweichungen $< 1^\circ\text{C}$ leuchtet das Symbol nicht..

Nach beendetem Einstellvorgang zeigt das Display wieder die zur Zeit herrschende Temperatur im System an. Das TECOTHERM TS med 200 N – System ist jetzt betriebsbereit.

Achtung: Nach längerem Stillstand des Gerätes hat die Temperierflüssigkeit die Temperatur der Umgebung angenommen. Nach dem Einschalten des Gerätes wird das TECOTHERM TS med 200 N System spätestens nach 10 Minuten (kleine Matte 30 x 45 cm) bzw. 20 min (große Matte 50 x 90 cm) eine eingestellte Behandlungstemperatur 12°C erreichen.

4. Beendigung des Betriebs/ Ausschalten

Drücken Sie den Netzschalter in Position "0", das grüne Licht erlischt. Zugleich spricht der Stromausfall-Alarm an. Drücken der Taste  stellt den Alarm dauerhaft ab. Netzkabel aus der Steckdose ziehen.

5. Befüllen und Nachfüllen



Das Gerät ist in Betrieb.

Das TECOTHERM TS med 200 N hat einen inneren Behälter als Reservoir für die zirkulierende TECOmed Flüssigkeit. Dieser Behälter wird im Werk befüllt, die Zirkulation ist damit betriebsbereit. Das Fehlen von TECOmed oder ein niedriger Füllstand wird durch ein Leuchtsignal (5) neben dem Symbol für Füllstandsalarm

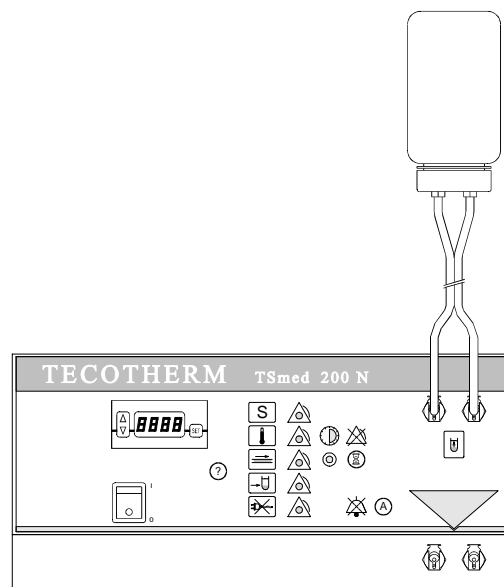


angezeigt, begleitet durch akustischen Alarm. Dann muss befüllt oder nachgefüllt werden.

Dazu gehen Sie folgendermaßen vor

- Mit der erleuchteten Taste  den AUDIO- Alarm auf pausierend schalten,  leuchtet.
- Den Nachfüllbehälter mit **TECOmed**- Temperierflüssigkeit zu $\frac{3}{4}$ befüllen, dicht verschrauben.
- Die Schlauchkupplungen des Nachfüllbehälters mit den Kupplungsbuchsen (9) an der Gerätevorderseite verbinden, den Behälter mit dem Verschluss nach unten, aber höher als das Gerät halten., siehe Bild unten. In dieser Position halten.
- Gerät so lange befüllen, bis der Alarm beendet ist **und** bis im Nachfüllbehälter keine Luftblasen mehr aufsteigen (ca. 1 min nach Alarmende.)
- Nur die rechte Schnellverschlusskupplung des Nachfüllbehälters von den Kupplungsbuchsen (9) abkuppeln. Den Behälter absenken und wieder in die senkrechte Position bringen. Den Deckel des Nachfüllbehälters mit einer $\frac{1}{2}$ Drehung zum Druckausgleich im Behälter einige Sekunden öffnen, dann Deckel fest zudrehen.
- Danach die linke Kupplung des Nachfüllbehälters von der Buchse (9) lösen.

Das TECOTHERM TS med 200 N ist damit wieder betriebsbereit.



6. Vorbereitung leerer bzw. teilweise gefüllter Matten

Achtung Verwenden Sie auf keinen Fall nur teilweise gefüllte Matten für die Hypothermie- Behandlung.

- Matte mit der Schlauchgarnitur oder direkt an das Gerät anschließen, dazu Kupplungen in die Gerätekupplungen (10) stecken.
- Das TECOTHERM TS med 200 N gemäß Punkt 3 einschalten. Flüssigkeit strömt in die Matte.

- Beseitigung von Luftblasen in der Matte: Die Matte während der Befüllung leicht schwenken und bewegen, bis Luftblasen vom Flüssigkeitsstrom aus der Matte weitgehend ausgespült worden sind.
- Dann Matte abkoppeln. Gemäß Punkt 5 TECOmed Temperierflüssigkeit in das Reservoir nachfüllen.

Achtung Bei größeren Matten kann während der Befüllung ein Mangel an TECOmed im inneren Reservoir eintreten. Füllen Sie gemäß Punkt 5 nach, setzen Sie die Befüllung der Matten fort. Ggf. mehrfach nachfüllen.

7. Anwendung der Matten

Achtung Vermeiden Sie Knickungen der Schlauchgarnitur und der Schläuche an den Matten; keinesfalls die Matte falten. Die Zirkulation von TECOmed wird dadurch gestoppt, der Durchfluss-Alarm wird ausgelöst, das TECOTHERM TS med 200 N kühlt oder wärmt nicht mehr. Siehe auch **Gebrauchsanweisung für Matten**, sowie die Aussagen in Punkt 10.3.

Beachten Sie vor der Anwendung am menschlichen Körper folgende Hinweise:

- Verwenden Sie nur Matten, die ausdrücklich für die beabsichtigte Anwendung an Neugeborenen und Säuglingen ausgewiesen sind!
- Legen Sie die vorgesehene Schutz- Zwischenlage zwischen Matte und Neugeborenes auf, siehe Punkt 8.
- Vermeiden Sie die Berührung mit scharfen und spitzen Gegenständen, sie kann Löcher und Risse in der Matte verursachen.

Achtung: Bei Wunden, frische Operationsbereiche etc. Die Hygieneforderungen in Punkt 8 sorgfältig beachten.

Anwendung der Matten

- Verwenden Sie nur Matten, die von der TEC COM GmbH als Hersteller der TECOTHERM TS med 200 N Systeme oder von einem autorisierten Händler für die beabsichtigte Anwendung spezifiziert und empfohlen wurden.
- Benutzen Sie dünne protektive Einweg- Zwischenlagen, die an der Unterseite eine flüssigkeitssperrende dünne Kunststoffbeschichtung haben und damit die Matte vor Blut, Körperflüssigkeiten und anderen Flüssigkeiten schützen. Gleichzeitig schützen sie das Neugeborene und den Säugling vor Benetzung mit Flüssigkeit aus der Matte (im Falle eines Lecks.) Die Zwischenlagen müssen die Matten an jeder Seite etwa 5 cm überdecken. Nach dem Gebrauch sind die Zwischenlagen fachgerecht zu entsorgen.
- Legen Sie die Matte auf eine 10 – 20 mm dicke Unterlage aus Schaumstoff. Damit sichern Sie die notwendige gute Wärmeisolation im Betrieb.

8. Hygieneanforderungen

Wir verweisen für Anwendungen des TECOTHERM TS med 200 N Hypothermie- Systems, für Verfahren und Komponenten auf die folgenden hygienischen Mindestanforderungen. Zur Einhaltung der hygienischen Sicherheit wird die sorgfältige desinfizierende Säuberung der Matten, der Schlauchgarnitur und Kupplungen empfohlen.

Die desinfizierende Säuberung ist durch Wischdesinfektion mit milden kliniküblichen Mitteln durchzuführen.

8.1. Matten/ Schlauchgarnitur/ Schläuche

Die Matten können mehrfach verwendet werden, wenn das in der Gebrauchsanweisung für die Matten ausgewiesen ist. Anderenfalls ist nur der Einmal- Gebrauch gestattet.

Normalerweise kommen Matten wegen der Schutz- Zwischenlage nicht direkt in Kontakt mit der Hautoberfläche. Nach der Behandlung ist eine desinfizierende Säuberung durch Wischdesinfektion mit milden kliniküblichen Mitteln durchzuführen.

Achtung: Die Anwendung der Matten ist nur in Kombination mit dünnen protektiven Vlies- Zwischenlagen, die auf der Unterseite eine flüssigkeitssperrende Kunststoffschicht haben, gestattet. Solche protektiven Zwischenlagen sind Teil des Zubehörs zum TECOTHERM TS med 200 N, die vom TECOTHERM Hersteller und den autorisierten Händlern mitgeliefert werden können. Die Zwischenlagen sind Einmal- Verbrauchsartikel.

Achtung: Kommen Matten während der Behandlung mit Blut oder humanen Körperflüssigkeiten in Kontakt, dürfen sie nur einmal verwendet werden. Sie sind wie Einweg- Artikel fachgerecht zu entsorgen.

Achtung: Matten, Schlauchgarnituren und Kupplungen sind nach dem Kontakt mit frischen oder nicht geschlossenen Wunden oder infektiösen Hautbereichen wie Einmal- Artikel fachgerecht zu entsorgen!

Das TECOmed in den Matten ist mindestens alle 3 Monate gegen frisches TECOmed auszutauschen.

8.2 Desinfektion des TECOTHERM TS med 200 N

Achtung: Das Gerät muss vor Beginn der Desinfektions- / Reinigungsarbeiten vom Netz getrennt worden sein!

Die äußerliche Reinigung und Desinfektion des Gerätes und der Schlauchgarnitur darf nur mittels eines mit einer Desinfektionslösung getränkten **feuchten** Schwammes oder Tuches vorgenommen werden, die Sprühdesinfektion in Verbindung mit einem trockenen Tuch.

9. Lagerung

Einzelheiten s. Gebrauchsanweisung Lagerung

9.1 Lagerung der Matten

- Neue oder noch nicht benutzte Matten verbleiben in der Lieferverpackung (Box, Beutel)
- Gefüllte bzw. teilweise gefüllte benutzte und unbenutzte Matten sollen abgedunkelt und kühl in einer geschlossenen Box gelagert werden.
- Zu beachten ist, dass die Temperierflüssigkeit nach 3 Monaten Lagerzeit ausgetauscht wird. Zum Austausch der Flüssigkeit verfahren Sie gemäß Gebrauchsanweisung für Matten. Nach dem Austausch erfolgt die Lagerung wie oben angegeben.
- Gebrauchsanweisung für Matten sind jeder Matte beigelegt, bitte sorgfältig lesen.

9.2. Lagerung der TECOmed Flüssigkeit

TECOmed wird in Kanistern aus PE oder PP geliefert. Halten Sie die Behälter verschlossen.

Achtung: Für Kinder unzugänglich aufbewahren! TECOmed enthält bis zu 30 vol. % Ethanol und 0,33 vol. % Methyl- Ethyl- Keton als Vergällungsmittel.

10. Alarmsystem, Betriebsstörungen, Störungsmanagement

Störungen im Betrieb werden mit einem **optischen** Signal und einem **akustischen** Signal angezeigt. Im Betrieb sind 5 Alarmfunktionen aktiviert. Diese sind alle gerätebezogen und haben niedrige Priorität. Patientenbezogene Alarmer sind nicht vorhanden.

Die Alarmer sind in der Reihenfolge ihrer Wichtigkeit von **oben nach unten** auf dem Frontpaneel des TECOTHERM TS med 200 N angeordnet. Der Stromausfall-Alarm hat einen Schalldruckpegel von etwa 63 dB(A), die vier anderen Alarmer etwa 57 dB(A).

Jede Störung wird durch ein zugeordnetes Leuchtsignal (5) neben dem Symbol (4) für die Alarmursache angezeigt. Das Leuchtsignal (5) zeigt das Auftreten einer Alarmbedingung an, siehe dazu Punkt 2 der Gebrauchsanweisung.

Nach Unterbrechung der Stromversorgung werden die Alarmerinstellungen nicht verändert und bei Netzzuschaltung automatisch wieder hergestellt.

Die Alarmfunktionen sind folgenden Ursachen / Störungen zugeordnet:



Systemfehler

Die Betriebstemperatur ist außerhalb 6°C - 40°C.



Temperaturalarm

Abweichung der Betriebstemperatur mehr als ± 1 Grad von der Solltemperatur.



Durchflussalarm

Zu geringer Umlauf der Flüssigkeit.



Füllstandsalarm

Zu wenig Flüssigkeit im inneren Container.



Stromausfall

Keine Betriebsspannung vorhanden, z.B. Netzausfall.

Mit jedem optischen Signal wird immer zugleich der akustische Alarm ausgelöst, die Taste ist erleuchtet.

Durch Drücken dieser Taste kann das akustische Signal für 8 Minuten deaktiviert werden. Das wird durch Leuchten des Symbols "Audio- Alarm pausierend" signalisiert.

Die Funktionsfähigkeit des Alarmsystems wird beim Einschalten des TECOTHERM TS med 200 N im Selbsttest automatisch überprüft, siehe Punkt 3.3 der Gebrauchsanweisung. Während des Betriebes kann jederzeit durch Drücken der Taste manuell eine Überprüfung ausgelöst werden, die Stufen 1 bis 3 werden getestet (Einzelheiten siehe Punkt 3.3 der Gebrauchsanweisung.)

Achtung: Wir empfehlen im Fall eines Alarms, zunächst den akustischen Alarm durch Drücken der beleuchteten Taste pausieren zu lassen (Audio-Alarm pausierend, leuchtet.)

10.1 Systemfehler Die Betriebstemperatur ist niedriger als 6°C oder höher als 40°C.



Leuchtsignal neben dem Symbol für Systemfehler ist aktiviert, akustischer Alarm.

Ursache Fehler im TECOTHERM TS med 200 N System

Maßnahmen Die Temperierung wird vom TECOTHERM TS med 200 N selbst unterbunden, die Flüssigkeitszirkulation wird gestoppt. Das grüne Leuchtsignal (6) erlischt.

- Das Gerät ausschalten: Netzschalter in Position „0“, Taste drücken.
- Falls möglich: Tauschen Sie das TECOTHERM TS med 200 N gegen ein Ersatzgerät oder Reservegerät aus.
- Nehmen Sie dieses Gerät nach den Anweisungen der Gebrauchsanweisung in Betrieb.
- Das Gerät kann nicht weiter benutzt werden, es ist dem Service zu übergeben.

10.2 Temperaturalarm Abweichung der Betriebstemperatur > 20 sec um mehr als ± 1 Grad von der Solltemperatur.



Leuchtsignal neben dem Symbol für Temperaturalarm ist aktiviert, akustischer Alarm.

Achtung Nach **60 Sekunden** wird die Flüssigkeitszirkulation unterbrochen, wenn keine Maßnahmen ergriffen werden.

Ursache Die Betriebstemperatur weicht > 20 sec um mehr als ± 1 °C von der Solltemperatur ab.

Maßnahme Prüfen Sie die am Temperaturreglerdisplay angezeigte Temperatur. Wenn angezeigte aktuelle Temperatur der Flüssigkeit nur wenig außerhalb ± 1 °C liegt oder sich die Temperatur nur langsam ändert: Setzen Sie zunächst die Behandlung fort

- Drücken Sie die erleuchtete Taste "AUDIO pausierend", leuchtet. Drücken sie anschließend für etwa 2 Sekunden die nunmehr erleuchtete Taste , bis deren Leuchten erlischt. Die Pumpe läuft weiter oder läuft wieder an.

Sie haben jetzt 8 min Zeit, das Problem zu bearbeiten.

Widmen Sie in dieser Zeit dem TECOTHERM System erhöhte Aufmerksamkeit!

- Prüfen Sie
- Ist die Luftzirkulation am Gerät behindert? Sind die Ansaugschlitze am Boden frei.
 - Ist die Luftausblasung am rückseitigen Lüfter frei (mindestens 15 cm Abstand!)?
 - Ist die Raumtemperatur zu hoch, deutlich über 27°C?
 - Liegt ein warmer oder heißer Gegenstand auf der Kühlmatte?

Beseitigen Sie die gefundenen Ursachen. Prüfen Sie, ob die Temperatur wieder den Sollwert erreicht. Sollte die Temperatur sich jedoch immer weiter vom Sollwert entfernen oder gleich bleiben, so liegt ein Gerätedefekt vor.

- Das Gerät ausschalten: Netzschalter in Position „0“, Taste **(A)** drücken.
- Falls möglich: Tauschen Sie das TECOTHERM TS med 200 N gegen ein Ersatzgerät oder Reservegerät aus.
- Nehmen Sie dieses Gerät nach den Anweisungen der Gebrauchsanweisung in Betrieb.
- Das Gerät kann nicht weiter benutzt werden, es ist dem Service zu übergeben.

10.3 Durchflussalarm Seit mehr als 10 Sekunden erhält die Kühlmatte zu wenig Flüssigkeit. Die Flüssigkeit strömt zu langsam.



Leuchtsignal neben dem Symbol für Durchflussalarm ist aktiviert, akustischer Alarm.

Es zirkuliert zu wenig Flüssigkeit durch die Matte, die Behandlungstemperatur ist nicht mehr gewährleistet.

Ursachen

- 1 Pumpe außer Betrieb, grünes Leuchtsignal (6) leuchtet nicht mehr.
- 2 Abknickung der Schlauchgarnitur oder der Schläuche an der Matte, Faltung der Matte, gelöste Schlauchkupplung.
- 3 Blockierung des Durchflusses durch Fremdkörper in Kupplungen oder im Schlauch.

Maßnahmen

- 1 Die Pumpe ist defekt. Behandlung stoppen und das Gerät ausschalten.
 - Das Gerät ausschalten. Falls möglich: Tauschen Sie das TECOTHERM TS med 200 N gegen ein Ersatzgerät oder Reservegerät aus.
 - Nehmen Sie dieses Gerät nach den Anweisungen der Gebrauchsanweisung in Betrieb.
 - Das Gerät ist dem Service zu übergeben.
- 2 Prüfen Sie an der Schlauchgarnitur, an den Schläuchen der Matte und bei der Matte selbst, ob eine Abknickung oder Faltung vorliegt. Wenn ja, so beseitigen Sie diese Ursachen.
- 3 Prüfen Sie alle Kupplungen, trennen Sie die Kupplungen und verbinden Sie wieder.
- 4 Auswechseln der Schlauchgarnitur

Sollte das Problem nicht beseitigt sein, nehmen Sie mit dem Service Kontakt auf.

10.4 Füllstandsalarm



Leuchtsignal neben dem Symbol für Füllstandsalarm ist aktiviert, akustischer Alarm.

Drücken Sie die erleuchtete Taste **(A)** "AUDIO pausierend",  leuchtet,

Ursache Flüssigkeitsverlust, interner Flüssigkeitsbehälter nur noch zu etwa 1/3 gefüllt seit > 10 sec.

Maßnahmen

- 10.4.1 Flüssigkeit nachfüllen** gemäß Punkt 5. Nach dem Befüllen ist das Gerät wieder betriebsbereit. Falls der Alarm wiederholt auftritt, so prüfen Sie Matte, Schlauchgarnitur, Schläuche und Kupplungen, ob permanent Flüssigkeit austritt. In diesen Fällen verfahren Sie gemäß Punkt 10.4.2 und 10.6.

10.4.2 Wiederholter Alarm trotz Nachfüllen

Ursache Leck in der Matte, der Schlauchgarnitur, an den Schläuchen und Kupplungen




Maßnahmen Prüfen Sie, ob die Matte oder das Schlauchsystem ein Leck haben.

- Inspizieren Sie die Matte, die Schlauchgarnitur und die Kupplungen auf Anzeichen von Nässe und Feuchte.

- Falls das Leck groß ist, ersetzen Sie die defekte Komponente umgehend.
- Falls nur ein kleines Leck vorhanden ist, können Sie die Komponente ersetzen. Falls keine Ersatzkomponente vorhanden, können Sie das Problem vorübergehend lösen, um die Behandlung plangemäß beenden:
 - Ein kleines Leck der Matte kann während des Betriebes provisorisch mit Klebeband oder nicht-permeablen Pflaster weitgehend abgedichtet werden.
 - Flüssigkeit gemäß Punkt 10.4.1 nachfüllen.

Nach Beendigung der Behandlung sollten Sie die defekte Komponente ersetzen oder mit dem beigelegten Reparatur- Set reparieren. Das ist nur im entleerten und trockenem Zustand durchführbar.

Achtung: Das Gerät ist nach dem Nachfüllen (wieder) betriebsbereit. Üblicherweise hat die zugeführte Flüssigkeit eine andere Temperatur. Das kann Temperaturalarm auslösen, siehe Punkt 10.2.

- Drücken Sie die erleuchtete Taste  "AUDIO pausierend",  leuchtet. Drücken sie anschließend für etwa 2 Sekunden die nunmehr erleuchtete Taste , bis deren Leuchten erlischt. Die Pumpe läuft weiter oder läuft nach spätestens 60 sec wieder an. Dieser Alarmzustand wird in der Regel nur wenige Minuten andauern.

Im allgemeinen erreicht das System innerhalb von 8 min die Soll- Betriebstemperatur

Ursache Leck im TECOTHERM TS med 200 N Gerät

Maßnahmen Siehe auch **Punkt 10.6** in der Gebrauchsanweisung

Inspektion / Lecksuche

- Besichtigen Sie die Aufstellfläche des Gerätes, insbesondere den Boden und den unteren Gehäuseteil, auf Anzeichen und Spuren von ausgetretener Flüssigkeit und Feuchte.
- Stellen Sie ein moderates oder größeres Leck fest, so schalten Sie das Gerät sofort aus! Netzstecker ziehen. Nehmen Sie unmittelbar anschließend mit dem Geräte-Service Kontakt auf.
- Stellen Sie nur kleines Leck fest, so nehmen Sie mit dem Geräte- Service Kontakt zur Hilfestellung auf.

10.5 Stromausfall

Keine Betriebsspannung vorhanden.



Leuchtsignal neben dem Symbol für Stromausfall-Alarm ist aktiviert.

Zugleich akustischer Dauer- Alarm mit höherem Alarmton!

Ursachen Stromausfall, unbeabsichtigtes Ausschalten bzw. Trennen vom Netz, durchgebrannte Sicherungen oder ein interner Geräte- Defekt.

Maßnahmen Drücken Sie die erleuchtete Taste  "AUDIO pausierend",  leuchtet.

Wenn der Alarm ausschließlich das TECOTHERM- Gerät betrifft:

- Prüfen Sie den Stromanschluss von der Steckdose bis zum Gerät. Falls Kabel nicht fest steckt, sorgen Sie für eine feste Verbindung..
- Prüfen Sie die Stellung des Netzschalters. Falls er in Position 0 ist, schalten Sie auf I.
- Prüfen Sie die Sicherungen: Sie befinden sich auf der Rückseite des Gerätes in einer kleinen Schublade der Netzbuchse. Ziehen Sie das Netzkabel vom Gerät aus der Netzbuchse. Ziehen Sie die kleine Schublade heraus. Wechseln Sie defekte Sicherungen aus. Der Sicherungswert ist auf dem Typenschild neben der Netzbuchse und in der Technischen Spezifikation am Ende der Gebrauchsanweisung angegeben.
- Sollte danach die Sicherung sofort wieder durchbrennen, Betrieb stoppen. Nehmen Sie Kontakt mit dem Service auf.
- Ausfall des Versorgungsnetzes:
Schalten Sie den Netzschalter nicht von I auf 0! Das Gerät nimmt selbsttätig seine bisherige Funktion wieder auf, wenn die Spannungsversorgung wieder vorhanden ist.
- Gerätedefekt wie z. B. defektes Schaltnetzteil
Falls möglich: Tauschen Sie das TECOTHERM TS med 200 N gegen ein Ersatzgerät oder Reservegerät aus. Nehmen Sie dieses Gerät nach den Anweisungen der Gebrauchsanweisung in Betrieb. Nehmen Sie Kontakt mit dem Service auf.

10.6 Flüssigkeit tritt aus dem TECOTHERM TS med 200 N System aus (Leck)

Achtung: Der Hautkontakt mit der Temperierflüssigkeit ist unbedenklich. Sie darf aber nicht in den Verdauungstrakt gelangen.

10.6.1 Flüssigkeit tritt aus dem TECOTHERM TS med 200 N Gerät aus

Siehe auch Punkt 10.4 dieser Gebrauchsanweisung

Ursache Leck oder Undichtigkeit im Zirkulationssystem im Innern des Gerätes

Flüssigkeit tritt aus dem Innern des Gerätes aus defekten und undichten Komponenten aus. Flüssigkeit oder Feuchtigkeit am Geräteboden oder am Gerät

Maßnahme

- **Gerät abschalten und Netzstecker ziehen!**
- Tauschen Sie das TECOTHERM TS med 200 N gegen ein Ersatzgerät oder Reservegerät aus.
- Nehmen Sie das Ersatzsystem in Betrieb wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

Nehmen Sie Kontakt mit dem Service auf.

10.6.2. Flüssigkeit tritt aus der Matte oder aus der Schlauchgarnitur aus

Siehe auch Punkt 10.4 dieser Gebrauchsanweisung

Ursache Leck oder Undichtheit in der Matte, der Schlauchgarnitur oder an Kupplungen
Flüssigkeit tritt aus. Nässe entsteht an und in der Nähe dieser Komponenten.

Maßnahme

- Versuchen Sie, das Leck oder die Undichtheit zu lokalisieren. Im Fall der Lokalisierung des Lecks: Gerät ausschalten, Gerät vom Netz trennen. Tauschen Sie die defekte Komponente aus.
- Kleine Defekte können mit dem Reparatur- Set repariert werden.
- Nach dem Austausch das TECOTHERM TS med 200 N System an das Netz anschließen; den Betrieb starten
- Flüssigkeit nachfüllen gemäß Punkt 5.
- Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Service auf.

11. Training und Weiterbildung

Hypothermie bei Neugeborenen erfordert ein geschultes Personal. Alle Anwender müssen sicherstellen, dass ihr Personal entsprechend trainiert und eingewiesen ist, um auf Probleme, Fehlfunktionen und ungewöhnliche Situationen im Hypothermie- Betrieb des TECOTHERM TS med 200 N Systems richtig zu reagieren.

Im Zweifel wenden Sie sich an Ihren autorisierten Service Partner.

12. Service- Hinweise

12.1 Überprüfung des Betriebszustandes TECOTHERM TS med 200 N Systems

Es wird empfohlen, einmal innerhalb von 2 Monaten einen Betriebstest für die Dauer von 2 Stunden durchzuführen. Dazu ist das TECOTHERM TS med 200 N System mit angeschlossener Matte wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben in Betrieb zu nehmen.

1. Inbetriebnahme, Wahl der Solltemperatur 10°C, Betrieb 40 Minuten
2. Weiterführung mit Solltemperatur 20°C, 40 Minuten
3. Weiterführung mit Solltemperatur 30°C, 30 Minuten
4. Ausschalten, in die Lagerbox stellen und lagern

Nach Betriebstest Kurzprotokoll anfertigen. Auffälliges Betriebsverhalten im Kurzprotokoll festhalten und den Service darüber informieren.

Prüfen Sie auch, ob die Lüftungsschlitze am Unterboden sauber und frei von Staub sind. Andernfalls mit einem kleinen Staubsauger reinigen.

12.2 Service/ Wartung

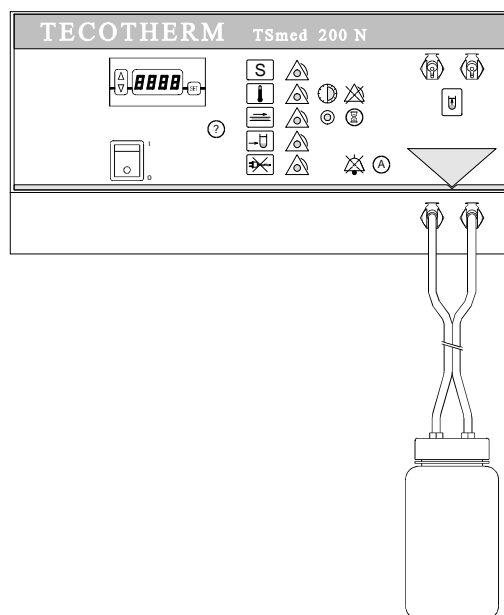
Um die sichere Funktion des TECOTHERM TS med 200 N zu gewährleisten wird empfohlen, das Therapiesystem einer Inspektion durch den Service zu unterziehen. Die Inspektionen haben in Übereinstimmung mit den geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Vorschriften zu erfolgen.

Der Hersteller empfiehlt die Inspektion und Prüfung des Systems alle 12 Monate.

12.3 Wechsel der TECOmed Temperierflüssigkeit

Die **TECOMed** – Temperierflüssigkeit sollte im TECOTHERM TS med 200 N System alle **3 Monate** erneuert werden.

- Stellen Sie das TECOTHERM TS med 200 N Gerät auf eine ebene Unterlage. Wenn in Betrieb: Ausschalten.
- Die beiden Schlauchkupplungen des **leeren** Nachfüllbehälters mit den Kupplungsgegenstücken (10) am Gerät verbinden und den Nachfüllbehälter mit dem **Verschluss nach oben, aber** niedriger als das Gerät halten, s. Bild unten. Diese Position beibehalten.
- Gerät wieder einschalten gemäß Gebrauchsanweisung. Die Flüssigkeit wird in den Nachfüllbehälter gepumpt. Solange pumpen, bis die Signallampe **NACHFÜLLEN** leuchtet, das akustische Alarmsignal ertönt und keine Flüssigkeit mehr in den Behälter ausströmt.
- Gerät ausschalten.
- Nachfüllgarnitur abkoppeln und in einen Wasserabfluss/ Waschbecken entleeren. Nachfüllbehälter mit frischer TECOmed Flüssigkeit befüllen (3/4 voll.)
- Nachfüllen nach Vorschrift Punkt 5 dieser Gebrauchsanweisung durchführen.
- Danach wieder Entleeren wie soeben beschrieben.
- Das TECOTHERM TS med 200 N Gerät nun wieder befüllen wie in Punkt 5 beschrieben.
- Damit ist das Befüllen mit frischer TECOmed Flüssigkeit abgeschlossen, das Gerät ist wieder betriebsbereit.



Wechsel der Flüssigkeit in den Matten: Einzelheiten zum Vorgehen, siehe Gebrauchsanweisung für Matten

13. Systemkomponenten und Zubehör für die Hypothermie- Anwendung

Grundausrüstung

- Grundgerät **TECOTHERM TS med 200 N**
- Schlauchgarnitur, thermisch geschirmt
- Nachfüllgarnitur
- Vorratsbehälter für 5 Liter **TECOMed** - Temperierflüssigkeit
- Netzanschlusskabel, 2,5 m

Zubehör



- Matten
- Dünne protektive Zwischenlagen, flüssigkeitssperrend durch Kunststoffschicht unten
- Weiteres Zubehör auf Anfrage















Optional

- Reparatur Set zur Reparatur kleiner Defekte in den Matten
- Hilfswerkzeug zum Entleeren der Temperierflüssigkeit aus den Matten
- Box zur Lagerung

- Hinweis** Zur Sicherung der ordnungsgemäßen Funktion des **TECOTHERM TS med 200 N** sind nur Komponenten, Zubehörteile und Ersatzteile zu verwenden, die vom Hersteller empfohlen sind. Benutzen Sie nur **TECOmed-**Temperierflüssigkeit. Das Temperiersystem darf nur mit dem empfohlenen Zubehör zur Hypothermie- Behandlung eingesetzt werden!
- Warnung** Der Austausch von Originalteilen und – Komponenten des TECOTHERM TS med 200 N gegen Teile, die nicht vom Hersteller zugelassen sind, gefährdet Patienten und das Hypothermiesystem!

14. Technische Daten / Kurzspezifikation des TECOTHERM TS med 200 N

Option	Kühlen und Wärmen
Abmessungen	420 x 190 x 350 mm (B x H x T)
Gewicht ohne Zubehör	ca. 10 kg
Zentrale Kühlbaugruppe	Thermoelektrische Baugruppe
Einstellbereich der Behandlungstemperatur	+ 8 °C bis + 38 °C
Steuerung	
Typ Temperaturregler	Mikroprozessor basierter Regler
Temperaturkonstanz	± 0,3 Grad
Zirkulation	
maximaler Druck im System	0,5 bar
Durchfluss	600 ml / min (im Kurzschluss)
Inneres TECOmed Reservoir	Füllvolumen ca. 0,25 l
Temperierflüssigkeit	TECOmed Flüssigkeit
Kupplungen/ Verbinder	Schnellverschlusskupplungen
Nachfüllen	Nachfüllgarnitur
Elektrische Kenndaten	
Nennspannung	230 VAC, 50 Hz // 110VAC, 60 Hz
Nennstrom	1,7 A // 3,5 A
Sicherungen	2xT 2,5 A /250 VAC // 2 xT 5 A /110 VAC, träge
Leckstrom	< 200 µA
Netzkabel	2,5 m lang, mit Schutzkontakt-Stecker
Patientensicherheit / Alarmer	
Untere Alarmgrenze	+ 6°C
Obere Alarmgrenze	+ 40°C
Solltemperatur, obere Grenze	+ 38 °C
Solltemperatur, untere Grenze	+ 8 °C
Alarmsystem, 5 Kanäle, s. unten	optische und akustische Alarmer, s. unten
Alarm Stromausfall	Schalldruckpegel ca. 63 dB(A)
Andere Alarmer	Schalldruckpegel ca. 57 dB(A)
Umgebungsbedingungen	
Raumtemperatur bei Betrieb	+ 5 °C bis + 27 °C
Lagerung und Transport mit Flüssigkeit	+5°C bis + 40 °C
Ohne Flüssigkeit	-5°C bis + 60°C
Gerätesicherheit	
Schutzklasse	Klasse 1, Risikoklasse II b, Typ BF 
Normen	DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2, DIN EN 60601-1-6, DIN EN 60601-1-8, 60.601- 2- 35
Prüfzeichen	 0494

Symbole		Einzelheiten siehe im Text	
		Systemfehler	 Symbol "AUDIO pausierend"
		Temperaturalarm	 Symbol "ALARM pausierend"
		Durchflussalarm	 Taste Auslösen eines Alarmtestes
		Füllstandsalarm	 Taste zur zeitlich begrenzten Freigabe der Flüssigkeitszirkulation
		Stromausfall.	 Taste für „AUDIO pausierend“

Gerät der Schutzklasse 1 für Anschluss an Schutzkontakt-Steckdose 230V/50Hz oder 110V/60 Hz
Risikoklasse IIb gemäß Anhang IX der EG-Richtlinie 93/42/EWG

Anwendungsteil Typ BF 

15. CE - Konformitätserklärung

Der Hersteller TECCOM GmbH
Adresse Böllberger Weg 170
 D-06128 Halle

erklärt hiermit in voller Verantwortung, dass sein Produkt Kälte-Wärme-Therapiegerät TECOTHERM TS med 200 N konform ist mit den Anforderungen der folgenden Richtlinien

Medical Device Directive	93/42/EWG
Sicherheit	EN 60601-1: 03.96
EMV	EN 60601-1-2: 10.2002
Gebrauchstauglichkeit	EN 60601-1-6: 06.2005
Alarmsysteme	EN 60601-1-8: 09.2004
Sicherheit Kühlmatten	EN 60601-2-35: 12.97

Die grundlegenden Anforderungen gemäß 93/42/EWG Anhang I werden eingehalten.

Jedes Gerät wird in Übereinstimmung mit der technischen Dokumentation produziert.

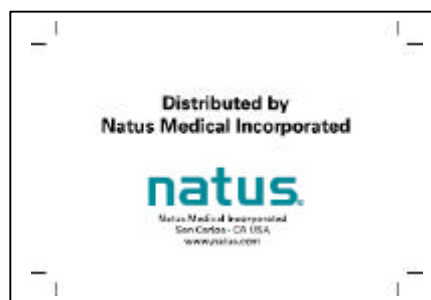
Ort, Datum Halle, Mai 2007

Unterschrift



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

Tel.: +49-(0)345 / 120 52 04
Fax: +49-(0)345 / 120 52 11
eMail info@teccom-halle.de



16. Entsorgung



Dieses Gerät darf **NICHT** über den allgemeinen Gewerbe- bzw. Hausmüll entsorgt werden!
Es **MUSS** bei einer entsprechenden Sammelstelle oder geeigneten Entsorgungsfirma abgegeben
bzw. an den Händler oder an den Hersteller zurückgegeben werden.