



POLARCAP® SYSTEM



BRUKSANVISNING



WWW.POLARCOOL.SE

Bruksanvisning - PolarCap System

INNHALDSFORTEGNELSE

DEL 1 GENERELL INFORMASJON	3
KOMPONENTER SMALLCOOL	3
TILBEHØR	3
MERKER	3
SYMBOLER	5
TILTENKT BRUK OG INDIKASJON	5
TILTENKT MEDISINSK INDIKASJON	5
TILTENKTE KLINISKE FORDELER	5
KONTRAIKATIONER	6
POTENTIELLE BIVIRKNINGER.....	6
TILTENKTE BRUKERE AV POLARCAP SYSTEM.....	6
PASIENTNÆRE DELER.....	6
 ADVARSLER	6
 FORSIKTHETSREGLER.....	7
DEL 2 PRODUKTINFORMASJON	9
BESKRIVELSE AV POLARCAP SYSTEM	9
KOMPONENTER	9
SMALLCOOL – KJØLE- OG STYRINGSENHET	10
PC COOLANT – KJØLEVÆSKE	11
POLARCAP HEADCAP.....	12
DEL 3 FORBEREDELSE FOR INSTALLASJON AV SYSTEMET	14
PAKK UT SMALLCOOL	14
KRAV TIL BRUKSSTED.....	14
INSTALLASJON	16
TRANSPORT AV SMALLCOOL.....	16
DEL 4 BRUK AV SYSTEMET	17
PÅFYLLING AV PC COOLANT PÅ SMALLCOOL	17
DEL 5 BEHANDLING	18
INTRODUKSJON.....	18
PLASSERING AV POLARCAP HEADCAP	18
NEDKJØLING VED HJELP AV POLARCAP SYSTEM	19
KOBLE TIL OG FRA POLARCAP HEADCAP	21

DRIFTSMODUSER	21
START BEHANDLINGSMODUS	22
START AV KOMFORTMODUS	22
AVBRYT BEHANDLINGEN	22
ETTER BEHANDLING	23
DEL 6 FEILSØKING	23
VARSLER.....	23
FEILSØKING AV SMALLCOOL	24
RAPPORTERING.....	25
DEL 7 VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING	25
RENGJØRING AV SMALLCOOL	25
BYTTE AV PC COOLANT	25
UNDERSØKELSE AV SMALLCOOL.....	26
BYTTE AV SIKRINGER	26
FOREBYGGENDE VEDLIKEHOLD AV SMALLCOOL	26
DEL 8 TEKNISK INFORMASJON	28
DEL 9 ØVRIG INFORMASJON.....	34
KLINISKE EVALUERINGER	34
GARANTI	34
SERTIFISERINGER.....	34
DEL 10 KONTAKTINFORMASJON.....	36

DEL 1 GENERELL INFORMASJON

Denne bruksanvisning - Brugermanual gjelder for SmallCool og PolarCap HeadCap medisinsk utstyr og inneholder generelle opplysninger om sikkerhet, drift og vedlikeholdelse. Når SmallCool-enheten og PolarCap HeadCap-enheten brukes sammen, kalles den PolarCap-systemet.

Komponenter SmallCool

SmallCool består af:

- SmallCool - køle- og styreenhed
- Brugervejledning til bruksanvisning
- Hovedstrømkabel

PolarCap HeadCap

- PolarCap HeadCap - Silikonebaseret hoved-/halskøler

Tilbehør

- PC Coolant - kjølevæske
- Hette for stabilisering/isolasjon

Merker



Medisinsk utstyr



Les før bruk



Se bruksanvisningen



Produsent



”Conformité Européenne”



Symbolet som indikerer separat innsamling for avfall av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE). Overholdelse av nasjonale forskrifter vedrørende avfallshåndtering må følges.



Katalognummer



Serienummer



Pasientnær del av type BF



Engangsbruk



Temperaturbegrensning



Luftfuktighetsbegrensning



Brukes innen (dato)



Hold unna direkte sollys



Hold tørr



Produksjonsland og produksjonsdato



Dobbel isolasjon (klasse II-utstyr)



PÅ/AV



Temperaturindikator



Velger for behandlingsmodus



Påfyllingsindikator for PC Coolant



Forsiktig + Les bruksanvisningen før bruk





Unik enhetsidentifikator



Internasjonal beskyttelse

Symboler

Følgende sikkerhetssymboler brukes i denne veiledningen.

-  **(Advarsel)** En advarsel varsler leseren om en situasjon som må unngås. Hvis ikke kan den føre til uønskede bivirkninger, personskade eller død.
-  **(Forsiktig)** Begrepet «forsiktig» brukes for å indikere et farevarsel om en potensielt farlig situasjon som kan medføre mindre skader på pasienten eller brukeren, eller skade på utstyret eller annen eiendom hvis man ikke unngår den aktuelle situasjonen.
- **OBS (Merknader)** brukes for å gi mer informasjon.

Tiltenkt bruk og indikasjon

Formålet med SmallCool er et termisk reguleringsystem indisert for temperaturreduksjon hos voksne pasienter der det er klinisk indisert.

PolarCap HeadCap-enheten er et engangsbruk, ikke-sterilt, tilbehør beregnet på å kobles til SmallCool for utveksling av termisk energi mellom PolarCap HeadCap-enheten og hode og nakke.

Tiltenkt medisinsk indikasjon

Den tiltenkte medisinske tilstanden er å avkjøle hode og nakke på voksne pasienter etter mistenkt eller diagnostisert hjernerystelse for å redusere treningsindusert hypertermi.

Tiltenkte kliniske fordeler

De største fordelene for pasienten med PolarCap-systemet er muligheten for å avkjøle eller oppnå rask normalisering av hjernetemperaturen etter hjernerystelse. En rask nedgang i hjernetemperaturen så tidlig som mulig etter en hjernerystelse kan dempe skademekanismene og dermed forbedre resultatet. Dette oppnås ved å forbedre neuronal funksjon gjennom å redusere apoptose og redusere metabolsk hastighet og ved å minimere

skaden som stammer fra betennelse forårsaket av kroppens respons på skade. Derfor har det som mål å redusere det metabolske behovet i hjernen, når en hjernerystelse oppstår under sport ved å senke hjernetemperaturen raskt gjennom kontrollert avkjøling.

Kontraindikasjoner

Der er ingen kendte kontraindikasjoner for brugen af et termoregulatorisk system.

Potentielle bivirkninger

- Frostnip - PolarCap HeadCap forker hudkontakt, hvilket kan føre til mindre frostnip på øret.
- Hudirritation.

Tiltenkte brukere av PolarCap System

PolarCap-systemet er ment å brukes av lekfolk. Ved tilstedeværelse av røde flagg (som anfall, fokale nevrologiske mangler, svekket bevissthetsnivå, tegn på ryggmargsskade, annen mistanke om alvorlig sentralnervesystemskade) bør brukeren konsultere helsepersonell.

Pasientnære deler

En pasientnær del er den delen av det medisinske utstyret som kommer i fysisk kontakt med pasienten for at enheten skal utføre sin tiltenkte funksjon. Pasientnære deler omfatter også deler som kan komme i kontakt med pasienten via en operatør.

I PolarCap System er følgende komponenter pasientnære deler:

- PolarCap HeadCap- Silikonbasert nedkjølingssystem for hode/hals



Advarsler

ADVARSEL

Systemet må være slått av under service og vedlikehold.

ADVARSEL

Kun representanter som er godkjent av produsenten eller autoriserte forhandlere, kan utføre teknisk vedlikehold og service av systemet, ellersom feil håndtering kan sette brukeren i stor fare (fare for elektrisk støt / brann).

ADVARSEL

Uautorisert modifisering av medisinsk utstyr kan medføre død eller personskade.

ADVARSEL

Det må kun tilkobles komponenter som er spesifisert som en del av PolarCap System og tilbehøret.

ADVARSEL

Systemet må kun kobles direkte til en stikkontakt med riktig spenning og frekvens. Systemet må kun kobles direkte til en stikkontakt som kan levere den oppgitte strømstyrken. Bruk kun strømkabelen som leveres sammen med systemet.

ADVARSEL

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av PolarCap-systemet, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.

ADVARSEL

Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og annet utstyr observeres for å bekrefte at de fungerer normalt.

ADVARSEL

Feil eller endring av ytelsen til enheten kan generere ikke fullstendig behandling.

ADVARSEL

Kast PolarCap HeadCap i henhold til gjeldende forskrifter for biologisk farlig avfall.



Forsiktighetsregler

FORSIKTIG

Systemet skal kun kobles direkte til en fast stikkontakt.

FORSIKTIG

Bruk kun strømkabelen som leveres sammen med systemet.

FORSIKTIG

Ikke plasser PolarCap HeadCap på hud som viser tegn til sårdannelse, brannskader, eksem eller utslett. Unngå kontakt med ørene.

FORSIKTIG

Hvis PolarCap HeadCap ikke er korrekt tilkoblet, kan systemytelsen reduseres.

FORSIKTIG

Feil plassering av PolarCap HeadCap kan føre til utilstrekkelig behandlingseffekt.

FORSIKTIG

Pass på at slangene til PolarCap HeadCap ikke kommer i klem eller får knekk på seg.

FORSIKTIG

Andre kabler og annet tilbehør kan påvirke EMC-ytelsen.

FORSIKTIG

Skarpe gjenstander kan stikke hull på PolarCap HeadCap og forårsake lekkasje. I så fall må PolarCap HeadCap byttes ut.

FORSIKTIG

PolarCap HeadCap er beregnet på engangsbruk.

FORSIKTIG

For å unngå søl av kjølevæske: Kontroller at tømmetappen er lukket før systemet fylles opp med kjølevæske.

FORSIKTIG

PolarCap HeadCap har en holdbarhet på to år.

FORSIKTIG

PC Coolant har en holdbarhet på tre år.

FORSIKTIG

PC Coolant leveres alltid med korrekt konsentrasjon. Ikke fortynn PC Coolant eller fyll på andre kjølevæsker enn PC Coolant i tanken til SmallCool.

FORSIKTIG

Systemet må være slått av under påfylling av tanken for å unngå overfylling.

FORSIKTIG

Les nøye gjennom denne veiledningen før bruk av systemet for å sikre korrekt og effektiv bruk.

FORSIKTIG

Pasienten skal være våken under behandlingen.

FORSIKTIG

SmallCool skal kun brukes sammen med PolarCap HeadCap.

FORSIKTIG

Kontroller at strømledningen ikke utgjør en snublefare når systemet er i bruk..

DEL 2 PRODUKTINFORMASJON

Beskrivelse av PolarCap System

PolarCap System består av en energistyringsenhet (SmallCool) med en tilkoblet myk og stramt ettersittende kjølepute som dekker pasientens hode og hals (PolarCap HeadCap).

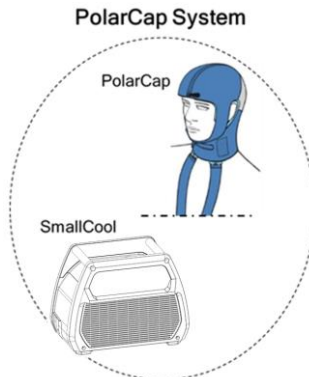
SmallCool strømmer temperaturregulert PC Coolant gjennom PolarCap HeadCap, som fører til varmeveksling mellom PolarCap HeadCap og pasientens hud. PC Coolant-temperaturen reguleres av en termostat og den tilhørende temperatursensoren.

PolarCap System opprettholder en regulert temperatur i PC Coolant gjennom hele behandlingsperioden. Eventuelle avvik fra standardtemperaturen justeres automatisk av systemet.

Komponenter

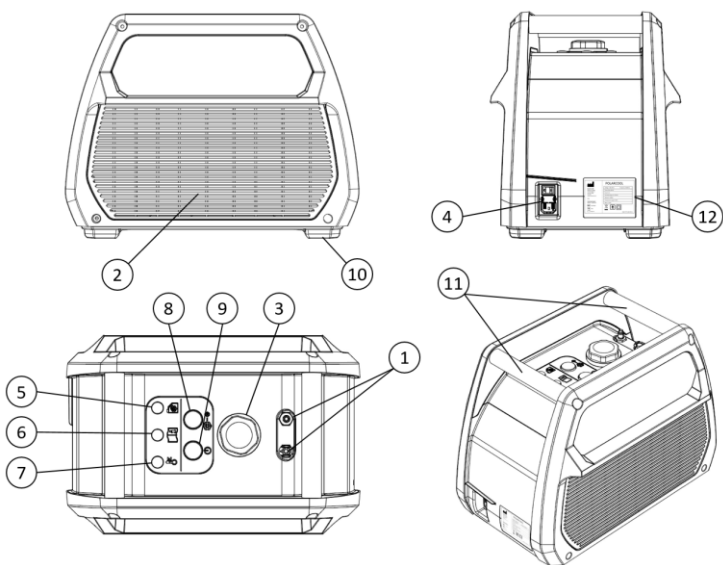
PolarCap System består av følgende:

- SmallCool - kjøle- og styringsenhet
- Bruksanvisning
- Strømkabel
- PolarCap HeadCap - Silikonbasert nedkjølingssystem for hode/hals
- Hette for stabilisering/isolasjon
- PC Coolant - kjølevæske



SmallCool – kjøle- og styringsenhet

SmallCool er en kjøleenhet med et innebygget overvåkingssystem.



1. Tilkobling til PolarCap HeadCap
2. Ventilasjonshull
3. Løkk til tanken
4. Strømbryter og strøminntak
5. Varsellampe - Blå
6. Varsellampe - Gul
7. Varsellampe - Grønn
8. Modusvelgerknapp

9. PÅ/AV
10. Føtter (4 stk.)
11. Håndtak (2 stk.)
12. Typeskilt

**FORSIKTIG**

Andre kabler og annet tilbehør kan påvirke EMC-ytelsen.

**FORSIKTIG**

SmallCool skal kun brukes sammen med PolarCap HeadCap.

PC Coolant – kjølevæske

PC Coolant er en kjølevæske som består av fortynnet monopropylenglykol (MPG5). Fortynningen produseres av PolarCool AB for å sikre at PolarCap System fungerer optimalt. PC Coolant leveres sammen med systemet.

Et sammendrag fra sikkerhetsdatabladet for ikke-fortynnet MPG5 er gitt nedenfor.

Produktet er klassifisert som *ikke skadelig* for helse og miljø.

Produktet krever *ikke* merking om brann- eller helsefare.

Produktet er *ikke* underlagt direktiv 2008/68/EF om transport av farlig gods.

**FORSIKTIG**

PC Coolant har en holdbarhet på tre år.

Ved eksponering for kjølevæsken:

Vask hendene med såpe og vann etter kontakt med PC Coolant. Sørg for god ventilasjon. Ved søl på klær, må klærne fjernes for å unngå ytterligere kontakt.

Hvis risikoen for direkte kontakt eller sprut anses som høy ved håndtering av større mengder, bruk visir eller vernebriller, beskyttelseshansker og beskyttelseskler.

Brannslukking

Slokkemidler: CO₂, tørt kjemisk pulver, alkoholbestandig skum, vanntåke.

Kassering:

PC Coolant må ikke helles ut i avløp. Hvis PC Coolant likevel havner i avløpet, må berørte parter varsles.

Avfall må kasseres i samsvar med gjeldende lokale og nasjonale forskrifter.

Kjøp av PC Coolant

PC Coolant kan kjøpes fra PolarCool eller fra en autorisert PolarCool-forhandler.



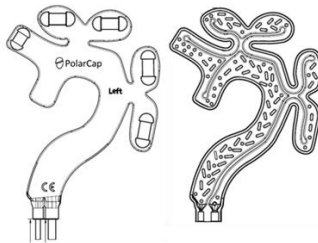
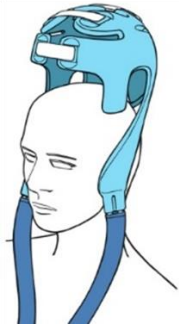
FORSIKTIG

PC Coolant leveres alltid med korrekt konsentrasjon. Ikke fortynn PC Coolant eller fyll på andre kjølevæsker enn PC Coolant i tanken til SmallCool.

PolarCap HeadCap

Den patenterte silikonbaserte PolarCap HeadCap er støpt for å ha best mulig passform, og er tilgjengelig i ulike størrelser. Silikon er et stoff som beholder sine egenskaper også når det er nedkjølt. Det er allsidig og tolereres godt av de fleste, med kun liten risiko for overfølsomhet. PolarCap HeadCap består av et ikke-sterilt, biokompatibelt silikonmateriale, og inneholder ikke lateks. PolarCap HeadCap leveres ferdig fylt, og ingen fylling eller tømning er nødvendig før eller etter behandling. Hetten er designet uten limforbindelser mellom silikonet og pasientens hud, og kan enkelt løftes av under behandling hvis operatøren trenger tilgang til tildekkede områder.

PC Coolant-væsken i SmallCool-enheten og PolarCap HeadCap inneholder et frostvæskemiddel som også forhindrer bakterievekst i væskekanalene. Det er ikke behov for å skylle eller rengjøre væskekanalene i PolarCap System før eller etter bruk.



FORSIKTIG

Skarpe gjenstander kan stikke hull på PolarCap HeadCap og forårsake lekkasje. Ved skade på PolarCap HeadCap må den byttes ut.



FORSIKTIG

PolarCap HeadCap er beregnet på engangsbruk.



FORSIKTIG

PolarCap HeadCap har en holdbarhet på to år.

**ADVARSEL**

Kast PolarCap HeadCap i henhold til gjeldende forskrifter for biologisk farlig avfall.

Kjøp av PolarCap

Kjøleputene kan kjøpes fra PolarCool eller fra en autorisert PolarCool-forhandler.

**FORSIKTIG**

PolarCap HeadCap er beregnet på engangsbruk.

DEL 3 FORBEREDELSE FOR INSTALLASJON AV SYSTEMET**Pakk ut SmallCool**

Bruk beskyttelseshansker for å unngå fliser fra håndtering av trepallen systemet er festet på.

SmallCool veier 17 kg. Emballasjen og systemet veier til sammen ca. 26 kg.

Begynn alltid med å foreta en visuell inspeksjon av følgende:

1. Forsendelsen. Kontroller at alle komponenter er inkludert.
2. SmallCool

Hvis det har oppstått skader under transporten, eller hvis leveransen ikke er i samsvar med bestillingen, må PolarCool-representanten eller den autoriserte forhandleren kontaktes.

Krav til brukssted

Målene på systemet er omtrent 495 (B) x 320 (D) x 380 (H) mm. For optimal drift av systemet må det være minst 30 cm klaring over og 20 cm klaring rundt systemet for ventilasjon.

Ikke installer systemet

- På et veldig lite sted (mindre enn 6 m²) eller i et rom med utilstrekkelig ventilasjon, på grunn av varmespredningen fra PolarCap System ved bruk
- På et sted med høy romtemperatur og/eller høy relativ luftfuktighet, f.eks. ved siden av en radiator eller luftfukter eller i direkte sollys
- Med mindre stedet har god hygienisk standard og systemet holdes unna kjæledyr og skadedyr

Du finner mer informasjon på: DEL 8 TEKNISK INFORMASJON

Inngangsspenning og strøm

Strømforsyningen på stedet må:

- samsvare med spenningen og frekvensen som er angitt på typeskiltet
- kunne levere strømmen som er angitt på typeskiltet



Systemet må kun kobles direkte til en stikkontakt med riktig spenning og frekvens.
Systemet må kun kobles direkte til en stikkontakt som kan levere den oppgitte strømstyrken.
Bruk kun strømkabelen som leveres sammen med systemet.

Installasjon

Før systemet installeres, må installasjonsstedet klargjøres i henhold til de oppgitte kravene.

1. Plasser SmallCool i ønsket posisjon.
2. Kontroller at ventilasjonshullene på systemet ikke er blokkert.
3. Fyll opp tanken med PC Coolant. Se DEL 4 BRUK AV SYSTEMET.
4. Koble strømkabelen til strøminntaket. Kontroller at det er enkelt å komme til og betjene strømbryteren.
5. Slå strømbryteren til posisjon «I».



FORSIKTIG

Kontroller at strømledningen ikke utgjør en snublefare når systemet er i bruk.

Transport av SmallCool

Ved transport av SmallCool må apparatet være sikret i stående stilling. Tanken må være tømt for kjølevæske når systemet skal transporteres.

Systemets posisjon kan endres også når en behandling er i gang, selv om det ikke bør flyttes i lengre avstand enn strømkabelen tillater. Skjøteledning skal ikke brukes.

Ikke start SmallCool på minst én time

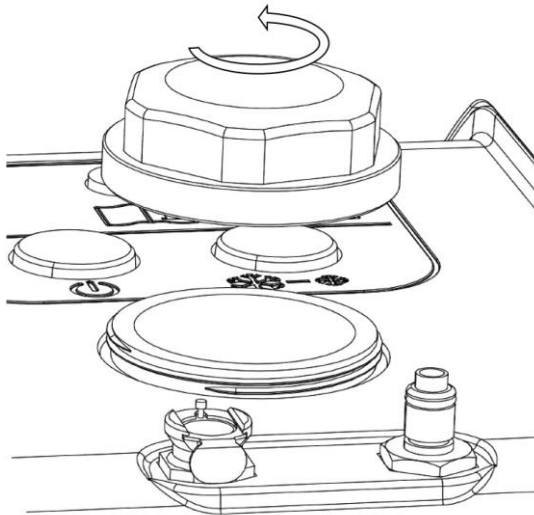
- Når apparatet har blitt flyttet en betydelig avstand, eller dersom det har blitt vippet/tippet mer enn 30°
- Hvis det flyttes rett fra et kaldt til et varmere område (for å unngå kondens inne i enheten)

DEL 4 BRUK AV SYSTEMET

Påfylling av PC Coolant på SmallCool

Skru av lokket til tanken og fyll opp tanken med ca. 0,7 liter PC Coolant før enheten startes.

Fyll opp tanken til du ser væske over den nederste delen av filternettets. Kompressoren og pumpen starter ikke før det er et tilstrekkelig nivå av PC Coolant i tanken. PC Coolant er klassifisert som «ikke skadelig» for helse og miljø. Ved søl av PC Coolant på gulvet: Gulvet kan bli glatt. Rengjør med vann.



FORSIKTIG

PC Coolant leveres alltid med korrekt konsentrasjon. Ikke forynn PC Coolant eller fyll på andre kjølevæsker enn PC Coolant i tanken til SmallCool.



FORSIKTIG

Unngå overfylling.



FORSIKTIG

For å unngå søl av kjølevæske: Kontroller at tømmetappen er lukket før systemet fylles opp med kjølevæske.



FORSIKTIG

Les nøye gjennom denne veiledningen før bruk av systemet for å sikre korrekt og effektiv bruk.

DEL 5 BEHANDLING

Introduksjon

PolarCap System gir en enkel og effektiv metode for nedkjøling. Kontroller at pasientens hud er hel og uten sår eller eksem før behandling med PolarCap System.

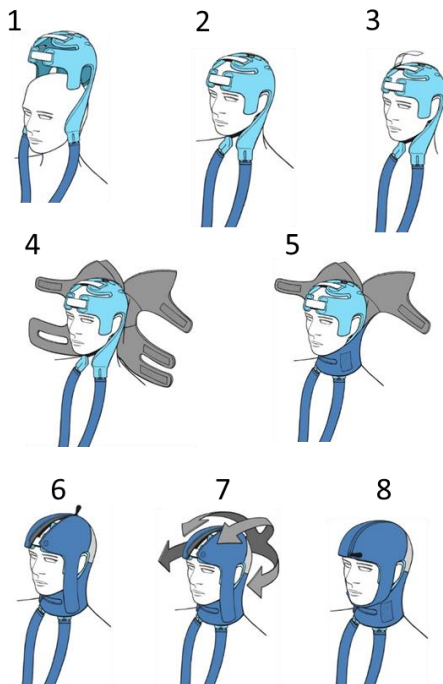
For å sikre at kjølevæsken strømmer gjennom alle kanalene i PolarCap HeadCap, må du kontrollere at begge slangene er tilkoblet riktig og ikke er i klem eller har fått knekk på seg.

Potensielle bivirkninger er hovedsakelig knyttet til mulig ubehag, mindre forfrysninger på øret, hudirritasjon, mild skjelving, forhøyet blodtrykk og krysskontaminering av PolarCap HeadCap som fører til risiko for infeksjon.

Plassering av PolarCap HeadCap

PolarCap HeadCap skal bare plasseres på frisk, ren hud. Fjern eventuelle kremer/lotioner fra pasientens hud før bruk. PolarCap HeadCap kan tas av og settes på på nytt etter behov. PolarCap HeadCap må være i kontakt med huden for optimal energioverføringseffektivitet. Undersøk områdene av pasientens hud som har vært i kontakt med PolarCap HeadCap, når behandlingen er avsluttet.

PolarCap HeadCap leveres ferdig fylt, og ingen fylling eller tømning er nødvendig før eller etter behandling. Hetten er designet uten limforbindelser mellom silikonet og pasientens hud, og kan enkelt løftes av under behandling hvis operatøren trenger tilgang til tildekkede områder.



Nedkjøling ved hjelp av PolarCap System

Nedkjøling med PolarCap System starter ved at PolarCap HeadCap, en silikonhette, settes på pasienten i romtemperatur - dvs. at hetten ikke trenger å kjøles ned på forhånd. En isolerende neoprenhette plasseres over denne. Kjølningen anbefales å pågå i 30-120 minutter.

OBS

Informér pasienten om at kjølebehandlingen kan avbrytes eller avsluttes når som helst pasienten måtte ønske det. Merk at dette kan redusere effekten av kjølebehandlingen.



FORSIKTIG

Feil plassering av PolarCap HeadCap kan føre til utilstrekkelig behandlingseffekt.

**FORSIKTIG**

Ikke plasser PolarCap HeadCap på hud som viser tegn til sårdannelse, brannskader, eksem eller utslett. Unngå kontakt med ørene.

**FORSIKTIG**

Pass på at slangene til PolarCap HeadCap ikke kommer i klem eller får knekk på seg.

**FORSIKTIG**

Skarpe gjenstander kan stikke hull på PolarCap HeadCap og forårsake lekkasje. Ved skade på PolarCap HeadCap må den byttes ut.

**FORSIKTIG**

PolarCap HeadCap er beregnet på engangsbruk.

**FORSIKTIG**

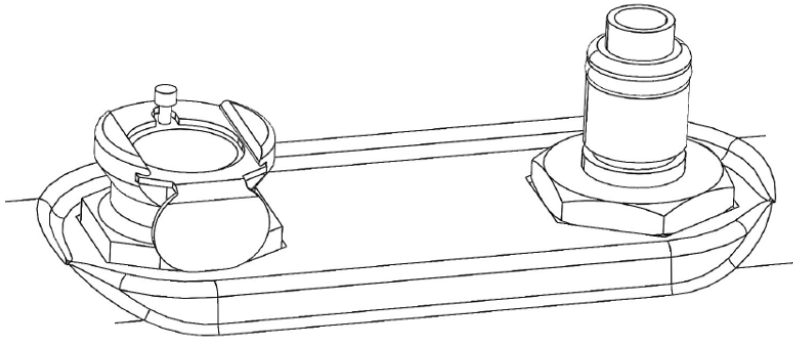
PolarCap HeadCap har en holdbarhet på to år.

**FORSIKTIG**

Systemet skal bare brukes av personell som har fått opplæring i bruken av systemet av PolarCool eller autoriserte forhandlere. Les nøye gjennom denne veiledningen før bruk av systemet for å sikre korrekt og effektiv bruk.

Koble til og fra PolarCap HeadCap

PolarCap HeadCap skal kobles til kontaktene oppå SmallCool.

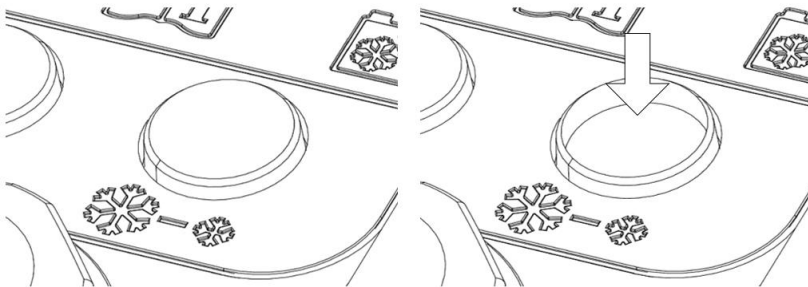


FORSIKTIG

Hvis PolarCap HeadCap ikke er korrekt tilkoblet, kan systemytelsen reduseres.

Driftsmoduser

SmallCool har to ulike driftsmoduser.



1. **Behandlingsmodus** :


Modusvelgerknapp i høy/utløst stilling - For temperaturreduksjon hos voksne pasienter der det er klinisk indisert.

2. **Komfortmodus** :

Modusvelgerknapp trykket inn - Komfortkjøling.


Start behandlingsmodus

Sørg for at ventilasjonssidene har god klaring, og at PolarCap HeadCap er tilkoblet.

Slå PÅ strømbryteren på baksiden av enheten. Slå på systemet oppå og velg behandlingsmodus ved hjelp av modusvelgerknappen ved å trykke den ut (). I løpet av nedkjølingsperioden blinker varselampen grønt. Når systemet har nådd måltemperaturen, lyser lampen uavbrutt grønt.

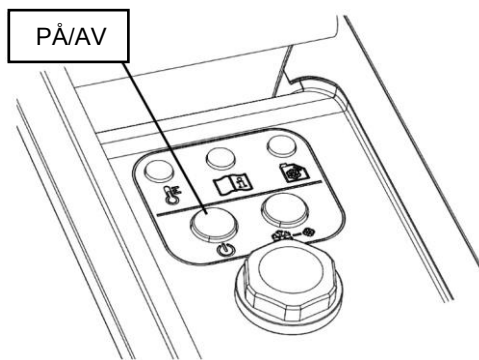
Start av komfortmodus

Sørg for at ventilasjonssidene har god klaring, og at PolarCap HeadCap er tilkoblet.

Slå PÅ strømbryteren på baksiden av enheten. Slå på systemet oppå og velg komfortmodus ved hjelp av modusvelgerknappen ved å trykke den inn (). I løpet av nedkjølingsperioden blinker varselampen grønt. Når systemet har nådd måltemperaturen, lyser lampen uavbrutt grønt.

Avbryt behandlingen

For å avbryte behandlingen trykker du på PÅ/AV-knappen.



Etter behandling

Etter å ha oppnådd det overordnede målet for behandlingen, eller ved avslutning av en prosedyre:

1. Trykk på PÅ/AV-knappen og slå av hovedbryteren på baksiden av enheten.
2. Ta PolarCap HeadCap langsomt og forsiktig av pasienten - unngå raske/brå/hardhendte bevegelser.
3. Koble PolarCap HeadCap fra SmallCool.

DEL 6 FEILSØKING

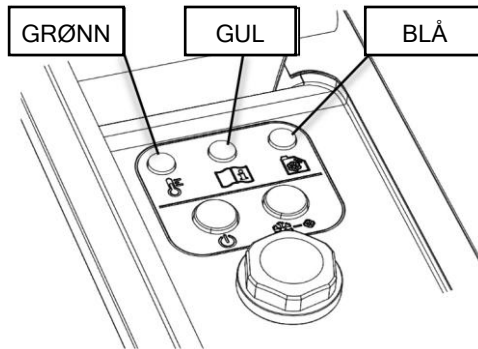
Varsler

SmallCool er utstyrt med et uavhengig overvåkingssystem som alltid overvåker systemytelsen. Hvis det oppstår et problem, genererer SmallCool et varsel.

Varsler gis med synlige signaler. Varselssignalet er aktivt så lenge forholdet som utløste varselet vedvarer.

Varsellampe

Ved varsler vil varsellampene lyse uavbrutt eller blinke.



Varsellampe - Gult lys

Selv om PolarCap System har flere gule varsler, er det tre viktige varsler som setter enheten i stopp-modus frem til den aktuelle situasjonen løses.

1. Overvåkeren overvåker uavhengig flyten av kjølevæske, og systemet slår av behandlingen hvis strømningshastigheten blir for lav. Det avgis et varsel.
2. Overvåkeren overvåker uavhengig kjølevæsketemperaturen, og systemet stanser behandlingen hvis temperaturen blir for lav. Det avgis et varsel.
3. Overvåkeren overvåker uavhengig flyten av kjølevæsknivået, og systemet stanser behandlingen hvis nivået blir for lavt. Det avgis et varsel.

Varsellampe - Grønt lys

Den grønne lampen er en temperaturindikator.

1. Grønt blinkende lys: PolarCap System jobber med å nå måltemperaturen.
2. Grønt uavbrutt lys: PolarCap System har nådd måltemperaturen.

Varsellampe - Blått lys

Den blå lampen indikerer nivået på PC Coolant.

1. Når den blå lampen lyser, indikerer dette at det er lavt nivå av PC Coolant, og operatøren anbefales å fylle opp PolarCap System med PC Coolant. Se DEL 4 BRUK AV SYSTEMET.



ADVARSEL

Feil eller endring av ytelsen til enheten kan generere ikke fullstendig behandling.

Feilsøking av SmallCool

SmallCool-indikatorer	Tiltak
<ul style="list-style-type: none">- Gult lys- SmallCool kjører	<ol style="list-style-type: none">1. Kontroller om PolarCap HeadCap er korrekt koblet til.2. Kontroller at slangene til PolarCap HeadCap ikke er i klem / har knekk på seg eller er sammenviklet.3. Kontakt PolarCool-forhandleren.
<ul style="list-style-type: none">- Blått lys- SmallCool kjører	Anbefalt tiltak <ol style="list-style-type: none">1. Fyll tanken med PC Coolant opp til anbefalt nivå ¹

	2. Kontakt PolarCool-forhandleren.
- Gult lys - Blått lys - SmallCool kjører IKKE	Nødvendig tiltak 1. Fyll tanken med PC Coolant opp til anbefalt nivå ¹ 2. Kontakt PolarCool-forhandleren.
- INGEN lamper lyser - SmallCool kjører IKKE	1. Kontroller at strømkabelen er satt riktig inn. 2. Kontroller at strømbryteren er PÅ «I». 3. Bytt sikringer i henhold til DEL 7 BYTTE AV SIKRINGER ¹ 4. Kontakt PolarCool-forhandleren.
- Annet	Kontakt PolarCool-forhandleren.
¹ Før du utfører denne handlingen, må du kontrollere at SmallCool-strømbryteren er AV «O». ² Grønt lys er ikke en del av feilsøkingen.	

Ved uventede hendelser må du kontakte PolarCool-distributøren - se siste side.

Rapportering

Merk at eventuelle alvorlige hendelser i forbindelse med enheten skal innrapporteres til produsenten og myndighetene i landet der brukeren og/eller pasienten bor.

DEL 7 VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING

Rengjøring av SmallCool

Pass på at strømmen er slått av. Trekk ut kontakten til enheten.

- Rengjør overflatene utvendig med en klut fuktet med alkoholbasert vaskemiddel etter bruk.
- Fjern eventuell sølt PC Coolant med en klut fuktet med vann.

Bytte av PC Coolant

Fyll på kjølevæske ved behov.



FORSIKTIG

For å unngå søl av kjølevæske: Kontroller at tømmetappen er lukket før systemet fylles opp med kjølevæske.

**FORSIKTIG**

PC Coolant har en holdbarhet på tre år.

**FORSIKTIG**

Unngå overfylling.

**FORSIKTIG**

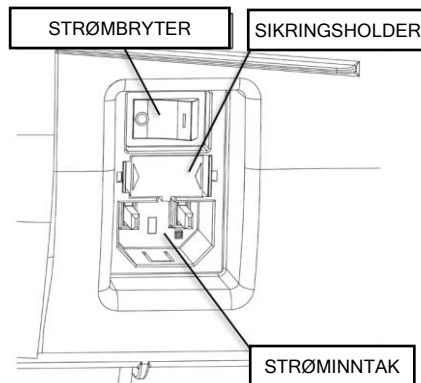
PC Coolant leveres alltid med korrekt konsentrasjon. Ikke fortynn PC Coolant eller fyll på andre kjølevæsker enn PC Coolant i tanken til SmallCool.

Undersøkelse av SmallCool

1. Se etter lekkasjer og defekter/mangler.
2. Se etter skader og sprekker på SmallCool-kabinettet.
3. Foreta en visuell inspeksjon av strømkabelen.
4. Kontroller systemets generelle tilstand.

Bytte av sikringer

Slå av strømbryteren på baksiden av systemet. Fjern strømkabelen fra strøminntaket. Fjern sikringsholderen fra strøminntaket og bytt sikringer. Sikringstype: Se del 8.



Forebyggende vedlikehold av SmallCool

Forebyggende vedlikehold bør utføres én gang årlig. Kontakt en salgsrepresentant for tilbud og avtale.

PolarCool AB og autoriserte forhandlere tilbyr teknisk støtte og servicevedlikehold, feilsøking, reparasjoner og produktoppgraderinger på stedet uansett hvor kundene våre befinner seg.



ADVARSEL

Systemet må være slått av under service og vedlikehold.

Kun PolarCool-representanter eller autoriserte forhandlere kan utføre teknisk vedlikehold og service av systemet, ettersom feil håndtering kan sette brukeren i stor fare (fare for elektrisk støt / brann).



ADVARSEL

Uautorisert modifisering av medisinsk utstyr kan medføre død eller personskaade.

DEL 8 TEKNISK INFORMASJON

Ref.nr.	Artikkel	Beskrivelse	Klasse
PC10-003	SmallCool	Kjøle- og kontrollenhet	Klasse IIa
PC10-002	PolarCap HeadCap	PolarCap HeadCap - Silikonbasert nedkjølingssystem for hode/hals	Klasse I

SmallCool har en forventet brukstid på 5 år.



Pasientnær del av type BF

Kabinettsikkerhet IP 21

Beskyttet mot berøring av fingre eller faste gjenstander større enn 12,5 millimeter. Beskyttet mot kondens og dryppvann.

Kontinuerlig drift

Utstyret er ikke egnet for bruk i nærheten av brannfarlige substanser.

Vekt:
 17 kg (med tom tank)
Dimensjoner (H x B x D):
 493 x 318 x 374 (mm)
Miljøforhold
Bruksmiljø:
 Temperatur: 15 til 30 °C
 Luftfuktighetsområde:
 10 til 75 % RF
Høyde:
 ≤ 3000 m
Transport:
 Temperatur: 5 °C til 65 °C
 Luftfuktighetsområde:
 10 til 90 % RF
 (Ingen kondens)
Høyde:
 ≤ 3000 m
Strøminntak
 100/230 V AC, 50/60 Hz, maks 400 W
Sikring:
 T 6,3 AH 250 V

Kjølesystem:
Konstruksjon:
 Fullstendig hermetisk forseglet enhet
Kjølemiddel:
 CFC-fri R134a
Kjølevæskesystem:
Kjølevæske:
 Fortynnet monopropylenglykol
Tanken rommer:
 0,7 liter
Kjølevæske – temperatur
 Holdes på 0 °C ± 2 °C i
 behandlingsmodus
 Holdes på 8 °C ± 4 °C i komfortmodus.
Varsel om lav kjølevæsketemperatur
 -4 °C
PolarCap HeadCap:
 Materiale: Biokompatibel silikongummi

Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetisk stråling

PolarCap System er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av PolarCap System skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Radiofrekvensstråling - CISPR 11	Gruppe 1	PolarCap System bruker radiofrekvensenergi kun til sin interne funksjon. RF-utslippene er derfor svært lave og vil mest sannsynlig ikke forårsake interferens på elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	PolarCap System egner seg til bruk i alle lokaler, inkludert boliger og lokaler tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner boliger med strøm.
Harmonisk stråling	IEC 61000-3-2	230 V, 50 Hz eller 60 Hz

Spenningsendringer, spenningsvingninger/-flimmer	IEC 61000-3-3	230 V, 50 Hz
--	---------------	--------------

Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetisk immunitet


PolarCap System er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av PolarCap System skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Underlaget/gulvet bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis underlaget/gulvet er dekket av syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transienter / spenningsspisser IEC 61000-4-4	± 2 kV Strømport	± 2 kV Strømport	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø eller i det offentlige lavspenningsnettet.
Strømsjokk IEC 61000-4-5	Differensialmodus ± 0,5 kV, ± 1 kV Normalmodus I/A Klasse II dobbeltisolert	Differensialmodus ± 0,5 kV, ± 1 kV Normalmodus I/A Klasse II dobbeltisolert	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø eller i det offentlige lavspenningsnettet.
Spenningsfall og spenningsavbrudd IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U _T ; 1 syklus og 70 % U _T ; 25/30 sykluser Enfase: ved 0° 0 % U _T . 250/300 sykluser	% U _T ; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U _T ; 1 syklus og 70 % U _T ; 25/30 sykluser Enfase: ved 0° 0 % U _T . 250/300 sykluser	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø eller i det offentlige lavspenningsnettet.
Magnetfelt for strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt fra strømfrekvens skal være på nivåer som er vanlige for en typisk plassering i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø eller i det offentlige lavspenningsnettet.

MERK: U_T er vekselstrømspenningen før anvendelse av testnivået.

Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetisk immunitet

PolarCap System er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av PolarCap System skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
			Bærbart og mobilt radiofrekvensbasert kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av PolarCap System, herunder ledninger, enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra gjeldende formel for senderens frekvens.
Ledet radiofrekvent stråling IEC 61000-4-6	3 Vrms (6 Vrms i ISM / ASR-bånd) 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms (6 Vrms i ISM / ASR-bånd) 150 kHz til 80 MHz	Anbefalt separasjonsavstand $d = 1,2\sqrt{P}$
Strålt radiofrekvent stråling IEC 61000-4-3 RF trådløst kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 27 V/m 380 til 390 MHz 28 V/m 430 til 470 MHz 9 V/m 704 til 787 MHz 28 V/m 800 til 960 MHz 28 V/m 1700 til 1990 MHz 28 V/m 2400 til 2570 MHz 9 V/m 5100 til 5800 MHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 27 V/m 380 til 390 MHz 28 V/m 430 til 470 MHz 9 V/m 704 til 787 MHz 28 V/m 800 til 960 MHz 28 V/m 1700 til 1990 MHz 28 V/m 2400 til 2570 MHz 9 V/m 5100 til 5800 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz Der P er den maksimale nominelle utgangseffekten for senderen i watt (W) som oppgitt av produsenten av senderen, og d er anbefalt avstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som målt ved elektromagnetisk undersøkelse på stedet, ^a skal være mindre enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde. ^b Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke for alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

^a Feltstyrker fra faste sendere, slik som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting samt TV-kringkasting, kan ikke anslås teoretisk med sikkerhet. Vurder å utføre en elektromagnetisk feltundersøkelse for å evaluere det elektromagnetiske miljøet som forårsakes av faste radiofrekvenssendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der PolarCap System brukes, overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået over, må PolarCap System overvåkes for å bekrefte at det fungerer normalt. Ved avvik kan ytterligere tiltak være nødvendige, som å snu eller flytte PolarCap System.

^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være under 10 V/m.

Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt radiofrekvensbasert kommunikasjonsutstyr og PolarCap System

PolarCap System er beregnet for bruk i et miljø med kontrollerte radiofrekvensforstyrrelser. Kunden eller brukeren av PolarCap System kan bidra til å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde minimumsavstanden mellom bærbart og mobilt radiofrekvent kommunikasjonsutstyr (sendere) og PolarCap System i henhold til det nedenstående, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.

Nominell maksimal utgangseffekt for sender W	Avstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere med en nominell maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt avstand d i meter (m) beregnes ved hjelp av formelen som gjelder for senderfrekvensen, der P er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W), som oppgitt av senderens produsent.

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke for alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

SmallCool opprettholder grunnleggende sikkerhets- og driftsytelse i de spesifiserte elektromagnetiske miljøene, som innebærer kontinuerlig kjøling med PolarCap HeadCap innenfor den spesifiserte kjølevæsketemperaturen.



ADVARSEL

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert tilbehør som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm fra enhver del av PolarCap System, inkludert kablene som er spesifisert av produsenten. I motsatt fall kan systemytelsen svekkes.



ADVARSEL

Apparatet skal ikke brukes ved siden av eller stablet oppå annet utstyr, ettersom det kan føre til at systemet ikke fungerer som det skal. Hvis det likevel er nødvendig å sette apparatet ved siden av eller oppå annet utstyr, skal apparatet holdes under oppsyn for å sjekke at det fungerer normalt i konfigurasjonen det brukes i.

DEL 9 ØVRIG INFORMASJON

Kliniske evalueringer

Det er gjennomført evalueringer av systemets sikkerhet og effektivitet.

Garanti

PolarCool AB gir ett års begrenset systemgaranti. PolarCool AB garanterer at systemet oppfyller produsentens spesifikasjoner og er fri for produksjonsfeil på leveringstidspunktet.

Denne garantien forutsetter korrekt bruk av systemet til dets tiltenkte bruksområde. Garantien skal ikke utvides eller gjelde for skader eller defekter som følge av misbruk, feilbruk, forsømmelse, modifisering eller endring av produktet, eller som følge av uvanlig store påkjenninger eller feil lagring og håndtering.

Avhending av enheten

SmallCool

Det europeiske direktivet 2012/19/EU om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) tar sikte på å minimere påvirkningen på miljøet ved å forebygge avfall. SmallCool-enheten er merket med WEEE-symbolet, og det er en prosedyre for å tillate avfallsinnsamling og resirkulering av utstyret ved slutten av livssyklusen.



PolarCap HeadCap



ADVARSEL

Kast PolarCap HeadCap i henhold til gjeldende forskrifter for biologisk farlig avfall.

Sertifiseringer

PolarCool AB har ISO 13485:2016-sertifisering.

SmallCool overholder kravene til aktive terapeutiske produkter under medisinsk utstyr klasse IIa og EU-forskriften for medisinsk utstyr MDR 2017/745.

SmallCool er testet og oppfyller kravene til:

- IEC 60601-1:2005 Utgave: 3.0 A1 (2012) Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse

- IEC 60601-1-2:2014. Elektromedisinsk utstyr – Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse – Sidestilt standard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav og tester
- IEC 60601-1-6:2010 A1(2013). Elektromedisinsk utstyr – Del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse – Sidestilt standard: Egnethet
- IEC 60601-1-11:2015. Elektromedisinsk utstyr – Del 1-11: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse – Sidestilt standard: Krav for elektromedisinsk utstyr og elektromedisinske systemer som brukes i et hjemmepleiemiljø



2862

CE-samsvarsmerket indikerer at SmallCool er i samsvar med kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. Det indikerer også at det meldte organet Intertek Medical Notified Body AB (, nr. 2862) Adresse: Torshamnsgatan 43, 164 40 Kista, Sverige har godkjent kvalitetsstyringssystemet til PolarCool AB..

PolarCap System oppfyller kravene i:

- WEEE 2012/19/EU
- RoHS 2011/65/EU
- REACH 1907/2006
- IPR - Immaterielle rettigheter

DEL 10 KONTAKTINFORMASJON

Lovlig produsent:



PolarCool AB

Besøksadresse:

Medicon Village

SE-223 81

Lund, SVERIGE

Single registration number (SRN): SE-MF-000002894

E-post: info@polarcool.se

Nettside: www.polarcool.se