



# **POLARCAP® SYSTEM**



## **MODE D'EMPLOI**



[WWW.POLARCOOL.SE](http://WWW.POLARCOOL.SE)

# Mode d'emploi – Le système PolarCap

## TABLE DES MATIÈRES

<b>1RE PARTIE INFORMATIONS GÉNÉRALES .....</b>	<b>3</b>
ÉLÉMENTS DU SYSTEME .....	3
ACCESSOIRES.....	3
PICTOGRAMMES .....	3
SYMBOLES .....	5
UTILISATION PREVUE ET INDICATIONS .....	5
INDICATION MEDICALE VISEE.....	5
BENEFICES CLINIQUES ATTENDUS .....	5
CONTRE-INDICATIONS .....	6
EFFETS SECONDAIRES POTENTIELS.....	6
PARTIE APPLIQUEE.....	6
 DANGERS.....	6
 AVERTISSEMENTS.....	7
<b>2E PARTIE INFORMATIONS RELATIVES AU PRODUIT .....</b>	<b>9</b>
DESCRIPTION DU SYSTEME POLARCAP .....	9
ÉLÉMENTS DU SYSTEME .....	9
SMALLCOOL : MODULE DE COMMANDE ET DE REFRIGERATION .....	10
FLUIDE REFRIGERANT PC-COOLANT AGENT DE REFROIDISSEMENT .....	11
LIMITATION DE L'EXPOSITION.....	11
POLARCAP HEADCAP.....	12
<b>3E PARTIE PRÉPARATION À L'INSTALLATION DU SYSTÈME .....</b>	<b>14</b>
<b>DEBALLAGE DU SMALLCOOL.....</b>	<b>14</b>
EXIGENCES RELATIVES AU LIEU D'INSTALLATION .....	14
INSTALLATION.....	15
TRANSPORT DU SMALLCOOL .....	16
<b>4E PARTIE FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME .....</b>	<b>17</b>
REMPLISSAGE DU SMALLCOOL AVEC LE FLUIDE REFRIGERANT PC COOLANT .....	17
<b>5E PARTIE TRAITEMENT .....</b>	<b>18</b>
INTRODUCTION.....	18
MISE EN PLACE DU POLARCAP HEADCAP.....	18
REFROIDISSEMENT AVEC LE SYSTEME POLARCAP .....	19
CONNEXION ET DECONNEXION DU POLARCAP HEADCAP.....	21
MODES DE FONCTIONNEMENT.....	21

DEMARRAGE EN MODE DE TRAITEMENT .....	22
DEMARRAGE DU MODE PRATIQUE .....	22
INTERRUPTION DU TRAITEMENT .....	22
APRES LE TRAITEMENT.....	23
<b>6E PARTIE RÉSOLUTION DES PROBLÈMES .....</b>	<b>23</b>
NOTIFICATIONS.....	23
TABLEAU DE DIAGNOSTIC ET DE RESOLUTION DES PROBLEMES DU MODULE SMALLCOOL .....	25
RAPPORTS .....	25
<b>7E PARTIE ENTRETIEN ET NETTOYAGE .....</b>	<b>26</b>
NETTOYAGE DU SMALLCOOL .....	26
CHANGEMENT DU FLUIDE REFRIGERANT PC COOLANT .....	26
INSPECTION DU SMALLCOOL.....	26
REPLACEMENT DES FUSIBLES.....	26
MAINTENANCE PREVENTIVE DU SMALLCOOL.....	27
<b>8E PARTIE INFORMATIONS TECHNIQUES .....</b>	<b>28</b>
<b>9E PARTIE RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES .....</b>	<b>35</b>
ÉVALUATIONS CLINIQUES .....	35
GARANTIE.....	35
MISE AU REBUT DE L'APPAREIL.....	35
CERTIFICATIONS .....	35
<b>10E PARTIE COORDONNÉES.....</b>	<b>37</b>

# 1RE PARTIE INFORMATIONS GÉNÉRALES

Ces Instructions d'utilisation - Manuel de l'utilisateur s'appliquent aux dispositifs médicaux SmallCool et PolarCap HeadCap et contiennent des informations générales sur la sécurité, le fonctionnement et la maintenance. Lorsqu'ils sont utilisés ensemble, l'appareil SmallCool et l'appareil PolarCap HeadCap s'appellent le système PolarCap.

## Éléments du système

Le SmallCool se compose de :

- SmallCool : module de commande et de réfrigération
- Mode d'emploi
- Cordon d'alimentation secteur

PolarCap HeadCap

- PolarCap HeadCap : refroidisseur pour tête/cou à base de silicone

## Accessoires

- Fluide réfrigérant PC-Coolant : agent de refroidissement
- Isolation de stabilisation

## Pictogrammes



Dispositif médical



À lire avant utilisation



Consulter le mode d'emploi



Fabricant



« Conformité européenne »



— Ce symbole signale que la collecte des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) s'effectue de manière séparée. Veuillez respecter les réglementations nationales et locales en vigueur en matière de traitement des déchets.



Numéro de catalogue



Numéro de série



Type BF (partie appliquée flottante par rapport au patient)



Usage unique



Limitation de température



Limitation d'humidité



Date de péremption



Tenir à l'écart de la lumière du soleil



Garder au sec



Pays de fabrication et Date de fabrication



Double isolation



SOUS TENSION/HORS TENSION



Indicateur de température



Sélecteur de mode de traitement



Indicateur de remplissage de fluide réfrigérant PolarCap



Attention + Consulter les instructions d'utilisation





Identifiant unique de l'appareil



Mandataire suisse

## Symboles

Vous retrouverez les symboles de sécurité suivants tout au long de ce manuel.

-  (**Danger**) Un danger vous alerte sur une situation qui, si elle n'est pas évitée, est susceptible d'entraîner une réaction indésirable, des blessures ou la mort.
-  (**Avertissement**) Les avertissements vous signalent une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures pour l'utilisateur ou le patient, mais aussi endommager l'équipement ou d'autres biens.
- Les **REMARQUES (Remarques)** introduisent des informations supplémentaires.

## Utilisation prévue et indications

Le but visé de SmallCool est un système de régulation thermique indiqué pour la réduction de la température chez les patients adultes lorsque cela est cliniquement indiqué.

Le dispositif PolarCap HeadCap est un accessoire à usage unique, non stérile, destiné à être connecté au SmallCool pour l'échange d'énergie thermique entre le dispositif PolarCap HeadCap et la tête et le cou.

## Indication médicale visée

La condition médicale prévue est de refroidir la tête et le cou des patients adultes suite à une commotion cérébrale suspectée ou diagnostiquée afin de réduire l'hyperthermie induite par l'exercice.

## Bénéfices cliniques attendus

Les principaux avantages pour le patient fournis par le système PolarCap sont la possibilité de refroidir ou d'obtenir une normalisation rapide de la température cérébrale après une commotion cérébrale. Une diminution rapide de la température cérébrale le plus tôt possible après une commotion

cérébrale peut atténuer les mécanismes de la blessure et ainsi améliorer les résultats. Ceci est réalisé en améliorant la fonction neuronale en réduisant l'apoptose et en diminuant le taux métabolique et en minimisant les dommages résultant de l'inflammation causée par la réponse du corps à une blessure. Par conséquent, il vise à réduire la demande métabolique dans le cerveau, lorsqu'une commotion cérébrale survient pendant le sport, en abaissant rapidement la température du cerveau grâce à un refroidissement contrôlé.

## Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation d'un système de thermorégulation.

## Effets secondaires potentiels

- Frostnip - PolarCap HeadCap contact incorrect avec la peau, ce qui pourrait entraîner des gelures mineures sur l'oreille.
- Irritation de la peau.

## Partie appliquée

La partie appliquée fait référence à l'élément du dispositif médical qui entre en contact physique avec le patient afin que le dispositif remplisse sa fonction prévue. Les parties appliquées comprennent également des pièces susceptibles d'entrer en contact avec le patient par l'intermédiaire d'un opérateur.

Dans le cas du système PolarCap, les pièces suivantes représentent des parties appliquées :

- PolarCap HeadCap : refroidisseur pour tête/cou à base de silicone



## Dangers

### DANGER

Arrêtez impérativement le système pendant l'entretien et la maintenance.

### DANGER

Seul un représentant approuvé par le fabricant ou un de ses distributeurs agréés peut effectuer la maintenance technique et l'entretien, car une manipulation incorrecte est susceptible de mettre en danger l'utilisateur (risque de décharge électrique, d'incendie, etc.).

### DANGER

Toute modification non autorisée du dispositif médical est susceptible d'entraîner la mort ou des blessures graves.

### DANGER

Connectez au système uniquement les éléments décrits comme appartenant au système PolarCap et à ses accessoires.

### DANGER

Connectez le système uniquement en direct à une prise électrique fournissant une tension et une fréquence adéquates.

Connectez le système uniquement en direct à une prise électrique capable de fournir le courant indiqué.

Utilisez uniquement le cordon d'alimentation secteur fourni avec le système.

### DANGER

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système PolarCap, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

### DANGER

L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

### DANGER

Un dysfonctionnement ou une modification des performances de l'appareil peut générer un traitement incomplet.

### DANGER

Jetez le PolarCap HeadCap conformément aux réglementations applicables aux déchets biologiquement dangereux.



## **Avertissements**

### AVERTISSEMENT

Connectez le système uniquement en direct à une prise électrique permanente.

### AVERTISSEMENT

Utilisez uniquement le cordon d'alimentation secteur fourni avec le système.

### AVERTISSEMENT



Ne placez pas le système PolarCap HeadCap en contact avec une peau présentant des signes d'ulcération, de brûlures, d'urticaire ou d'éruption cutanée. Évitez tout contact avec les oreilles.

#### AVERTISSEMENT

Si le PolarCap HeadCap est mal connecté, les performances du système peuvent être réduites.

#### AVERTISSEMENT

Un placement incorrect du système PolarCap HeadCap peut entraîner un traitement insuffisant.

#### AVERTISSEMENT

Ne pliez pas les tuyaux du PolarCap HeadCap.

#### AVERTISSEMENT

L'utilisation de câbles et accessoires différents est susceptible d'affecter les performances CEM.

#### AVERTISSEMENT

Les objets pointus sont susceptibles de percer le casque PolarCap HeadCap et de provoquer une fuite. Dans ce cas, remplacez le casque PolarCap HeadCap.

#### AVERTISSEMENT

Le casque PolarCap HeadCap est destiné à un usage unique.

#### AVERTISSEMENT

Pour éviter tout déversement, vérifiez que le robinet de vidange est bien fermé avant de procéder au remplissage du système à l'aide du fluide réfrigérant.

#### AVERTISSEMENT

Le casque PolarCap HeadCap peut être stocké pendant deux ans.

#### AVERTISSEMENT

Le fluide réfrigérant PC-Coolant peut être stocké pendant trois ans.

#### AVERTISSEMENT

Le FLUIDE RÉFRIGÉRANT PC-Coolant est toujours fourni à la concentration correcte. Ne le diluez pas et n'utilisez pas d'autre fluide que le fluide réfrigérant PC-Coolant pour remplir le réservoir du système SmallCool.

#### AVERTISSEMENT

Pour éviter tout remplissage excessif, placez impérativement le système hors tension pendant le remplissage du réservoir.

#### AVERTISSEMENT

Avant d'utiliser le système, ce manuel doit être soigneusement étudié pour garantir une utilisation sûre et efficace.

### AVERTISSEMENT

Le patient traité doit être éveillé pendant le traitement.

### AVERTISSEMENT

Le module SmallCool s'utilise uniquement avec le système PolarCap HeadCap.

### AVERTISSEMENT

Lorsque le système est en place, limitez au maximum le risque de trébuchement sur le cordon d'alimentation secteur.

## **2E PARTIE INFORMATIONS RELATIVES AU PRODUIT**

### **Description du système PolarCap**

Le système PolarCap se compose d'un module de commande (SmallCool) auquel est rattaché un casque de refroidissement destiné au patient. Souple et ajusté, ce casque (PolarCap) couvre le cuir chevelu et le cou. Le module SmallCool fait circuler le fluide réfrigérant PolarCap à température contrôlée à travers le casque PolarCap. Il en résulte un échange de chaleur entre le casque PolarCap et la peau du patient. La température du fluide réfrigérant PolarCap est régulée à l'aide d'un thermostat et d'une sonde de température.

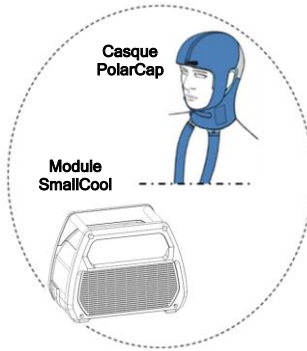
Le système PolarCap maintient une température contrôlée du fluide réfrigérant PolarCap pendant toute la durée du traitement. Le système ajuste automatiquement tout écart par rapport à la température de consigne par défaut.

### **Éléments du système**

Le système PolarCap se compose des éléments suivants :

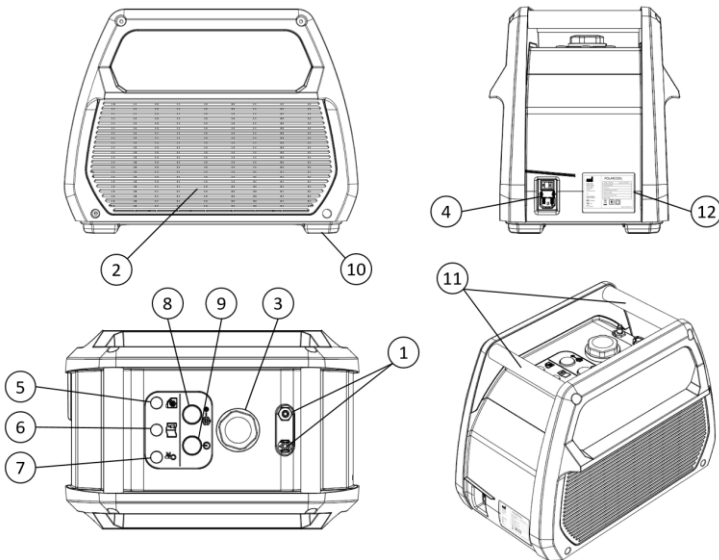
- SmallCool : module de commande et de réfrigération
- Fluide réfrigérant PC-Coolant : agent de refroidissement
- Mode d'emploi
- Cordon d'alimentation secteur
- PolarCap HeadCap : refroidisseur pour tête/cou à base de silicone
- Isolation de stabilisation

## Systeme PolarCap



## SmallCool : module de commande et de réfrigération

Le module SmallCool comprend une unité de réfrigération dotée d'un système de surveillance intégré.



1. Connexions pour le PolarCap
2. Orifices d'aération
3. Couvercle du réservoir
4. Interrupteur et prise d'alimentation secteur

5. Témoin lumineux bleu
6. Témoin lumineux jaune
7. Témoin lumineux vert
8. Bouton de sélection de mode
9. Bouton de mise sous tension/hors tension
10. Pieds (× 4)
11. Poignées (× 2)
12. Étiquette d'identification

**AVERTISSEMENT**

L'utilisation de câbles et accessoires différents est susceptible d'affecter les performances CEM.

**AVERTISSEMENT**

Le module SmallCool s'utilise uniquement avec le système PolarCap HeadCap.

## Fluide réfrigérant PC-Coolant agent de refroidissement

Le fluide réfrigérant PC-Coolant se compose de propylène glycol dilué (MPG5). Effectuée par PolarCool AB, la dilution permet un fonctionnement optimal du système PolarCap. Le fluide réfrigérant PC-Coolant est livré avec le système.

Vous trouverez ci-dessous un résumé de la fiche de données de sécurité pour le MPG5 non dilué.

Le produit est classé comme *non* dangereux pour l'environnement et la santé.

Le produit ne nécessite *pas* d'étiquetage relatif aux dangers d'incendie ou pour la santé.

Le produit n'est *pas* soumis à la loi sur le transport des substances dangereuses.

**AVERTISSEMENT**

Le fluide réfrigérant PC-Coolant peut être stocké pendant trois

## Limitation de l'exposition

Lavez-vous les mains à l'eau et au savon après tout contact avec le fluide réfrigérant PolarCap. Assurez une ventilation adéquate. En cas de contact avec les vêtements, retirez-les pour éviter tout contact supplémentaire. En cas de risque élevé de contact direct ou d'éclaboussures, par exemple lors de la manipulation de grandes quantités de fluide, portez une visière faciale ou des lunettes de protection, des gants de protection et des vêtements de protection adaptés.

## Mesures de lutte contre l'incendie

Moyens d'extinction : CO<sub>2</sub>, poudre chimique sèche, mousse résistante à l'alcool, eau pulvérisée.

## Considérations relatives à la mise au rebut :

Le fluide réfrigérant PolarCap ne doit pas être déversé dans les conduites d'évacuation. En cas de déversement du fluide réfrigérant PolarCap dans les conduites d'évacuation, alertez les parties concernées.

Mettez les déchets au rebut conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales applicables.

## Achat de fluide réfrigérant PC Coolant

Vous pouvez acheter du fluide réfrigérant PC Coolant auprès de PolarCool ou d'un distributeur PolarCool agréé.



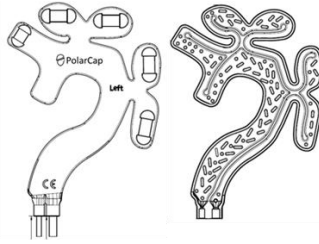
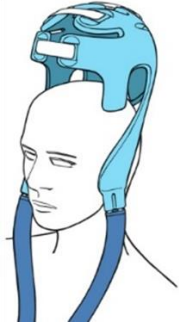
### AVERTISSEMENT

Le FLUIDE RÉFRIGÉRANT PC-Coolant est toujours fourni à la concentration correcte. Ne le diluez pas et n'utilisez pas d'autre fluide que le fluide réfrigérant PC-Coolant pour remplir le réservoir du système SmallCool..

## PolarCap HeadCap

Décliné en différentes tailles, le casque PolarCap HeadCap en silicone breveté est moulé pour assurer un meilleur ajustement. Conservant ses propriétés même lorsqu'il est réfrigéré, le silicone est un matériau adaptable et toléré par la plupart des patients. Il ne présente qu'un faible risque d'hypersensibilité. Le casque PolarCap HeadCap se compose d'un matériau non stérile en silicone biocompatible et ne contient pas de latex. Le casque PolarCap HeadCap est fourni pré-rempli, et ni remplissage ni purge ne sont nécessaires avant ou après le traitement. Conçu sans aucune interface adhésive entre le silicone et la peau du patient, il peut facilement être soulevé pendant le traitement si l'opérateur doit accéder aux parties du corps recouvertes par le casque.

Le fluide réfrigérant PC Coolant circulant dans le module SmallCool et le casque PolarCap contient un agent antigel, qui limite également la prolifération bactérienne dans le circuit fluidique. Le système PolarCap ne nécessite aucun rinçage ou nettoyage du circuit fluidique avant ou après l'utilisation.



**AVERTISSEMENT**

Les objets pointus sont susceptibles de percer le casque PolarCap HeadCap et de provoquer une fuite. S'il est endommagé, remplacez le casque PolarCap.



**AVERTISSEMENT**

Le casque PolarCap HeadCap est destiné à un usage unique.



**AVERTISSEMENT**

Le casque PolarCap HeadCap peut être stocké pendant deux ans.



**DANGER**

Jetez le PolarCap HeadCap conformément aux réglementations applicables aux déchets biologiquement dangereux.

## Achat de casques PolarCap HeadCap

Vous pouvez acheter des casques réfrigérants auprès de PolarCool ou d'un distributeur PolarCool agréé.



### AVERTISSEMENT

Le casque PolarCap HeadCap est destiné à un usage unique.

## 3E PARTIE PRÉPARATION À L'INSTALLATION DU SYSTÈME

### Déballage du Smallcool

Utilisez des gants de protection pour éviter toute pénétration d'échardes lors de la manipulation de la palette en bois sur laquelle le système est arrimé.

Le système PolarCap pèse 17 kg, tandis que le poids total de l'emballage et du système approche les 26 kg.

Commencez toujours par inspecter visuellement les éléments suivants :

1. La livraison : assurez-vous que tous les éléments sont inclus.
2. SmallCool.

En cas de dommages au cours du transport, ou si la livraison n'est pas conforme aux documents d'expédition, contactez un représentant PolarCool ou un distributeur agréé.

### Exigences relatives au lieu d'installation

Le système mesure environ 495 (L) × 320 (P) × 380 (H) mm. Pour faciliter son fonctionnement, laissez un dégagement d'au moins 30 cm sous le système et d'au moins 20 cm autour de ce dernier afin d'assurer une ventilation adéquate.

N'installez pas le système dans les endroits suivants :

- Dans un espace très restreint (moins de 6 m<sup>2</sup>) ou dans un espace insuffisamment ventilé, en raison des exigences en matière de dissipation de la chaleur du système PolarCap pendant son fonctionnement.
- Dans un endroit où la température ambiante et/ou l'humidité relative sont élevées, par exemple à côté d'un radiateur, d'un humidificateur ou en plein soleil.
- Le local accueillant le système doit être propre et exempt d'animaux domestiques ou de parasites.

Pour plus d'informations, consultez la 8E PARTIE INFORMATIONS TECHNIQUES

## Tension et courant d'entrée

L'alimentation électrique sur le lieu d'installation doit répondre aux exigences suivantes :

- correspondre à la tension et à la fréquence indiquées sur l'étiquette du produit ;
- être à même de fournir une puissance conforme à celle indiquée sur l'étiquette du produit.



Connectez le système uniquement en direct à une prise électrique fournissant une tension et une fréquence adéquates. Connectez le système uniquement en direct à une prise électrique capable de fournir le courant indiqué. Utilisez uniquement le cordon d'alimentation secteur fourni avec le système.

## Installation

Avant d'installer le système, préparez le site d'installation conformément à la section Exigences relatives au lieu d'installation.

1. Placez le SmallCool à l'emplacement de votre choix.
2. Assurez-vous que les orifices de ventilation du système ne sont pas obstrués.
3. Remplissez le réservoir de fluide réfrigérant PolarCap. Consultez la 4E PARTIE FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME
4. Connectez le cordon d'alimentation secteur à l'embase secteur. Veillez à ce que l'interrupteur d'alimentation soit facile à atteindre et à actionner.
5. Placez l'interrupteur secteur en position « I ».



### AVERTISSEMENT

Lorsque le système est en place, limitez au maximum le risque de trébuchement sur le cordon d'alimentation secteur.



## Transport du SmallCool

Lors du transport du SmallCool, veillez à le fixer en position verticale. Avant le transport, vidangez impérativement le fluide réfrigérant présent dans le réservoir du système.

La position du système peut également être modifiée au cours d'un traitement, bien qu'il soit déconseillé de le déplacer sur une distance plus importante que celle autorisée par le cordon d'alimentation secteur. N'utilisez pas de câble de rallonge.

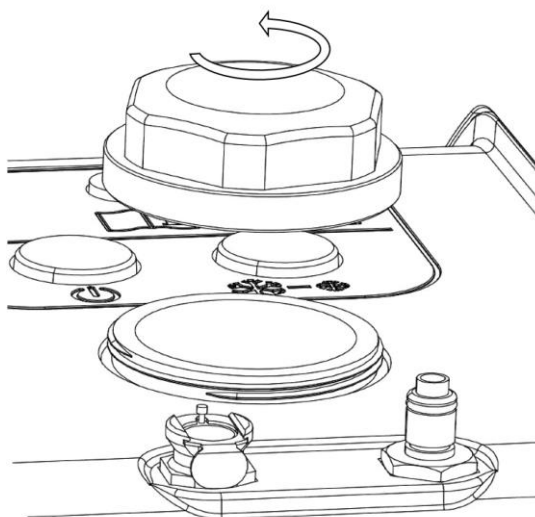
Laissez s'écouler au moins une heure avant la mise sous tension du SmallCool :

- lorsqu'il a été déplacé sur une distance importante ou qu'il a été incliné de plus de 30° ;
- s'il est transporté directement d'un endroit froid à un endroit plus chaud (et ce afin d'éviter toute condensation à l'intérieur de l'appareil).

## 4E PARTIE FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME

### Remplissage du SmallCool avec le fluide réfrigérant PC Coolant

Avant de démarrer l'unité, dévissez le couvercle du réservoir et remplissez le réservoir à l'aide d'environ 0,7 L de fluide réfrigérant PC Coolant. Pour ce faire, remplissez le réservoir jusqu'à ce que le liquide atteigne la partie inférieure du filtre à maille. Le compresseur et la pompe ne démarreront pas si le niveau de fluide réfrigérant PC Coolant dans le réservoir est insuffisant. Le fluide réfrigérant PC Coolant est classé comme non dangereux pour l'environnement et la santé. En cas de déversement de fluide réfrigérant PC Coolant sur le sol, veillez à ne pas dérapier sur le sol glissant et nettoyez à l'eau.



#### AVERTISSEMENT

Le fluide réfrigérant PolarCap est toujours fourni à la concentration correcte. Ne le diluez pas et n'utilisez pas d'autre fluide que le fluide réfrigérant PC Coolant pour remplir le réservoir du système PolarCap.



#### AVERTISSEMENT

Évitez tout remplissage excessif.



#### AVERTISSEMENT

Pour éviter tout déversement, vérifiez que le robinet de vidange est bien fermé avant de procéder au remplissage du système à l'aide du fluide réfrigérant.



#### AVERTISSEMENT

Avant d'utiliser le système, ce manuel doit être soigneusement étudié pour garantir une utilisation sûre et efficace.

## 5E PARTIE TRAITEMENT

### Introduction

Le système PolarCap permet une gestion simple et efficace du refroidissement. Examinez l'intégrité de la peau du patient avant tout traitement avec le système PolarCap.

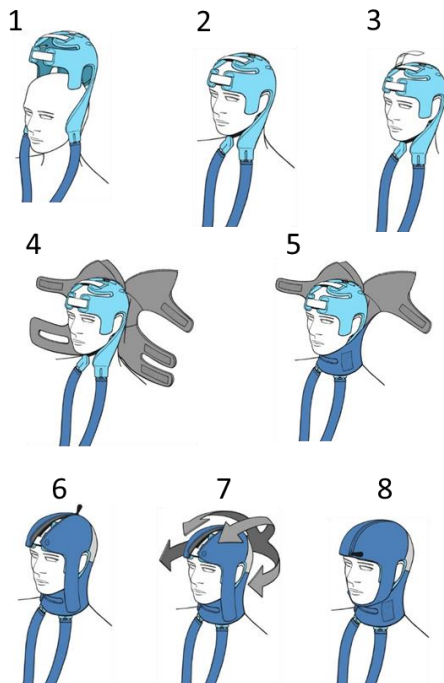
Pour vous assurer que le liquide de refroidissement s'écoule correctement à travers le casque PolarCap, vérifiez que les deux flexibles sont correctement raccordés et qu'ils ne sont pas pliés.

Les effets secondaires potentiels consistent principalement en un inconfort, une gelure mineure sur l'oreille, une irritation de la peau, de légers frissons, une augmentation de la pression artérielle et une contamination croisée du casque PolarCap entraînant un risque d'infection.

### Mise en place du PolarCap HeadCap

Placez uniquement le casque PolarCap HeadCap sur une peau saine et propre. Retirez tout résidu de crème ou de lotion de la peau du patient avant la mise en place. Le casque PolarCap HeadCap peut être retiré et remis en place si nécessaire. Pour une efficacité optimale en matière de transfert d'énergie, la surface du casque PolarCap HeadCap doit être en contact avec la peau. Après le traitement, examinez la peau du patient en contact avec le PolarCap HeadCap.

Le PolarCap HeadCap est fourni pré-rempli : ni remplissage ni purge ne sont nécessaires avant ou après le traitement. Conçu sans aucune interface adhésive entre le silicone et la peau du patient, il peut facilement être soulevé pendant le traitement si l'opérateur doit accéder aux parties du corps recouvertes par le casque.



## Refroidissement avec le système PolarCap

Pour lancer un refroidissement à l'aide du système PolarCap, commencez par mettre en place le casque en silicone PolarCap à température ambiante. Le casque n'a pas besoin d'être préalablement refroidi. Recouvrez ensuite le casque d'un bonnet isolant en néoprène. Vous pouvez alors lancer un refroidissement pour une période recommandée comprise entre 30 et 120 minutes.

### REMARQUE

Informez le patient que le refroidissement peut être interrompu ou arrêté à tout moment s'il le souhaite. Soyez conscient qu'une telle interruption est susceptible d'affecter la thérapie de refroidissement.



### AVERTISSEMENT

Un placement incorrect du PolarCap HeadCap peut entraîner un traitement insuffisant.



AVERTISSEMENT

Ne placez pas le système PolarCap HeadCap en contact avec une peau présentant des signes d'ulcération, de brûlures, d'urticaire ou d'éruption cutanée. Évitez tout contact avec les



AVERTISSEMENT

Ne coudez pas les tuyaux du PolarCap HeadCap.



AVERTISSEMENT

Les objets pointus sont susceptibles de percer le PolarCap HeadCap et de provoquer une fuite. S'il est endommagé, remplacez le casque PolarCap.



AVERTISSEMENT

Le PolarCap HeadCap est destiné à un usage unique.



AVERTISSEMENT

Le PolarCap HeadCap peut être stocké pendant deux ans.

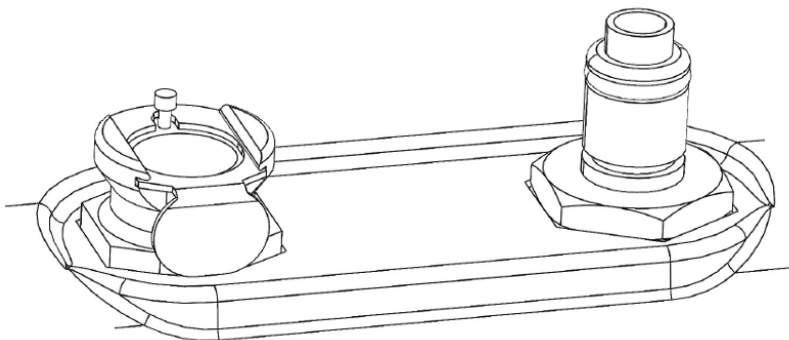


AVERTISSEMENT

Avant d'utiliser le système, ce manuel doit être soigneusement étudié pour garantir une utilisation sûre et efficace.

## Connexion et déconnexion du PolarCap HeadCap

Le PolarCap HeadCap doit être raccordé aux connecteurs situés sur la face supérieure du module SmallCool.

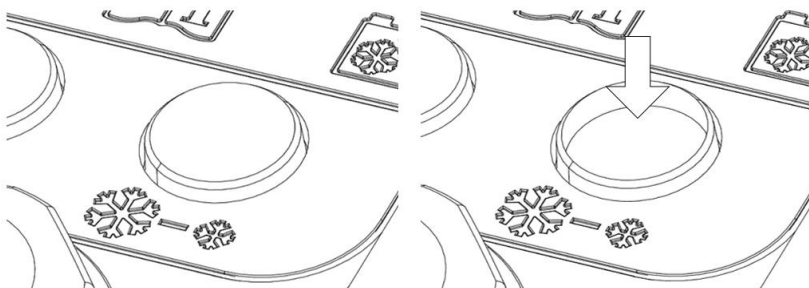


### AVERTISSEMENT

Si le PolarCap HeadCap est mal connecté, les performances du système peuvent être réduites.

## Modes de fonctionnement

Le module SmallCool vous propose deux modes de fonctionnement différents.



### 1. Mode de traitement

Bouton de sélection de mode en position haute/relâchée : destiné à la réduction de la température chez les patients adultes lorsque cette réduction s'avère cliniquement indiquée.

### 2. Mode pratique

Bouton de sélection de mode enfoncé : refroidissement de confort.

## Démarrage en mode de traitement

Assurez-vous que les orifices de ventilation sont dégagés et que le PolarCap HeadCap est connecté.

Placez l'interrupteur d'alimentation secteur situé à l'arrière de l'unité sur « I » et mettez le système sous tension à l'aide du bouton qui se trouve sur sa partie supérieure. Placez ensuite le bouton de sélection de mode en position haute pour sélectionner le mode de traitement (—■—). Pendant la phase de refroidissement du système, le témoin lumineux clignote en vert. Lorsque le système a atteint sa température cible, le témoin lumineux passe au vert fixe.

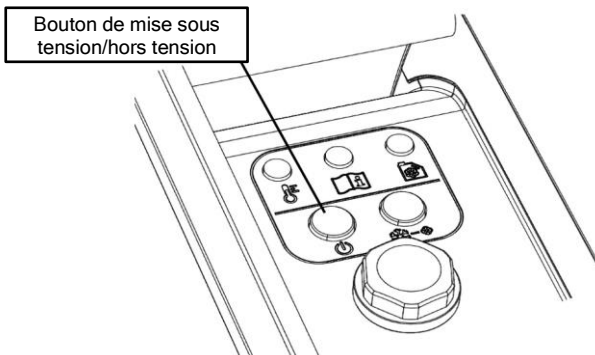
## Démarrage du mode pratique

Assurez-vous que les orifices de ventilation sont dégagés et que le PolarCap HeadCap est connecté.

Placez l'interrupteur d'alimentation secteur situé à l'arrière de l'unité sur « I » et mettez le système sous tension à l'aide du bouton qui se trouve sur sa partie supérieure. Appuyez ensuite sur le bouton de sélection de mode (position enfoncée) pour sélectionner le mode pratique (—■—). Pendant la phase de refroidissement du système, le témoin lumineux clignote en vert. Lorsque le système a atteint sa température cible, le témoin lumineux passe au vert fixe.

## Interruption du traitement

Pour interrompre le traitement, appuyez sur le bouton de mise sous tension/hors tension.



## Après le traitement

Après avoir atteint l'objectif global du traitement ou à la fin d'une procédure,

1. appuyez sur le bouton de mise sous tension/hors tension et placez l'interrupteur d'alimentation secteur situé à l'arrière de l'appareil sur « O ».
2. Ôtez doucement et soigneusement le PolarCap HeadCap de la peau du patient, en évitant tout retrait agressif.
3. Déconnectez le PolarCap HeadCap du SmallCool.

## 6E PARTIE RÉOLUTION DES PROBLÈMES

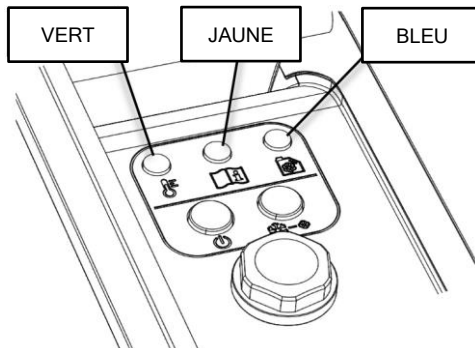
### Notifications

Le SmallCool est équipé d'un module de supervision indépendant qui surveille en permanence les performances du système. En cas de problème, le SmallCool génère une notification,

qui se traduit par des signaux visibles. Le signal de notification reste actif tant que l'état qui a déclenché la notification subsiste.

### Témoin lumineux

Lors d'une notification, les témoins lumineux émettent une lumière fixe ou clignotante.





### **Notifications par le biais du témoin lumineux jaune**

Bien que de nombreuses notifications du système PolarCap utilisent le témoin lumineux jaune, il existe trois notifications principales qui interrompent le fonctionnement de l'appareil jusqu'à ce que l'état qui l'a causé soit résolu.

1. Le module de surveillance surveille indépendamment le débit de fluide réfrigérant et le système arrête le traitement si le débit devient trop faible. Il émet alors une notification.
2. Le module de supervision surveille indépendamment la température du fluide réfrigérant et le système arrête le traitement si la température devient trop basse. Il émet alors une notification.
3. Le module de supervision surveille indépendamment le niveau de fluide réfrigérant et le système arrête le traitement si le niveau devient trop bas. Il émet alors une notification.

### **Notifications par le biais du témoin lumineux vert**

Le témoin lumineux vert vous renseigne sur la température.

1. Lorsqu'il clignote en vert, le système PolarCap travaille à atteindre la température cible.
2. Lorsqu'il passe au vert fixe, le système PolarCap a atteint la température cible.

### **Notifications par le biais du témoin lumineux bleu**

Le témoin lumineux bleu vous renseigne sur le niveau de fluide réfrigérant PolarCap.

1. Lorsque le témoin lumineux bleu s'allume, il vous signale que le niveau de fluide réfrigérant PolarCap est bas. Vous devez alors de préférence remplir le système PolarCap à l'aide du fluide réfrigérant PolarCap. Consultez la 4E PARTIE FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME.



#### **DANGER**

Un dysfonctionnement ou une modification des performances de l'appareil peut générer un traitement incomplet.

## Tableau de diagnostic et de résolution des problèmes du module SmallCool

Comportement du module SmallCool	Action
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Témoin lumineux jaune</li> <li>- Module SmallCool en fonctionnement</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifiez que le PolarCap HeadCap est correctement connecté.</li> <li>2. Assurez-vous que les tuyaux du PolarCap HeadCap ne sont ni pliés ni emmêlés.</li> <li>3. Contactez votre distributeur PolarCool.</li> </ol>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Témoin lumineux bleu</li> <li>- Module SmallCool en fonctionnement</li> </ul>	Action recommandée <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Remplissez le réservoir de fluide réfrigérant PC Coolant jusqu'au niveau recommandé.<sup>1</sup></li> <li>2. Contactez votre distributeur PolarCool.</li> </ol>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Témoin lumineux jaune</li> <li>- Témoin lumineux bleu</li> <li>- Le module SmallCool n'est PAS en fonctionnement.</li> </ul>	Action nécessaire <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Remplissez le réservoir de fluide réfrigérant PC Coolant jusqu'au niveau recommandé.<sup>1</sup></li> <li>2. Contactez votre distributeur PolarCool.</li> </ol>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- AUCUN témoin lumineux</li> <li>- Le module SmallCool n'est PAS en fonctionnement.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Assurez-vous que le cordon d'alimentation secteur est correctement branché.</li> <li>2. Vérifiez que l'interrupteur d'alimentation secteur est en position « I ».</li> <li>3. Remplacez les fusibles conformément à la 7E PARTIE ENTRETIEN ET NETTOYAGE, section Changement des fusibles.<sup>1</sup></li> <li>4. Contactez votre distributeur PolarCool.</li> </ol>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Autre</li> </ul>	Contactez votre distributeur PolarCool.
<sup>1</sup> Avant d'effectuer cette opération, assurez-vous que l'interrupteur d'alimentation secteur du module SmallCool est placée sur « O ».	
<sup>2</sup> Le témoin lumineux vert n'entre pas dans les procédures de diagnostic et de résolution des problèmes.	

Pour signaler un fonctionnement ou des événements inattendus, veuillez contacter votre distributeur PolarCool. Consultez les coordonnées en dernière page de ce manuel.

## Rapports

Veuillez noter que tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité nationale du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside

## 7E PARTIE ENTRETIEN ET NETTOYAGE

### Nettoyage du SmallCool

Assurez-vous que l'appareil est hors tension et débranchez-le.

- Après utilisation, nettoyez les surfaces externes avec un chiffon légèrement imbibé d'un détergent à base d'alcool.
- Essuyez tout déversement de fluide réfrigérant PC Coolant à l'aide d'un chiffon humide.

### Changement du fluide réfrigérant PC Coolant

Remplissez de fluide réfrigérant le cas échéant.



#### AVERTISSEMENT

Pour éviter tout déversement, vérifiez que le robinet de vidange est bien fermé avant de procéder au remplissage du système à l'aide du fluide réfrigérant.



#### AVERTISSEMENT

Le fluide réfrigérant PC Coolant peut être stocké pendant trois ans.



#### AVERTISSEMENT

Évitez tout remplissage excessif.



#### AVERTISSEMENT

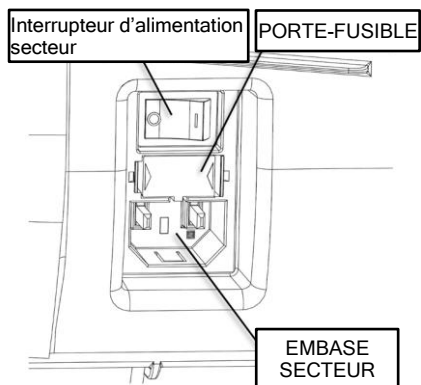
Le fluide réfrigérant PC Coolant est toujours fourni à la concentration correcte. Ne le diluez pas et n'utilisez pas d'autre fluide que le fluide réfrigérant PC Coolant pour remplir le réservoir du Smallcool.

### Inspection du Smallcool

1. Vérifiez l'absence de fuites et de défauts.
2. Vérifiez l'absence de dommages ou de fissures sur le boîtier du module SmallCool.
3. Effectuez une inspection visuelle du cordon d'alimentation secteur.
4. Examinez l'état général de l'appareil.

### Remplacement des fusibles

Placez l'interrupteur d'alimentation secteur situé à l'arrière du système sur « O ». Retirez le cordon d'alimentation secteur de l'embase d'alimentation secteur. Retirez le porte-fusible de l'embase d'alimentation secteur et remplacez les fusibles. Pour connaître le type de fusible, consultez la 8e partie.



## Maintenance préventive du Smallcool

La maintenance préventive doit être effectuée une fois par an. Veuillez contacter un représentant commercial pour en savoir plus sur les plans et les accords.

La société PolarCool AB et ses distributeurs agréés vous proposent une assistance technique et une maintenance sur site, une localisation des pannes, un service de réparation et une mise à niveau du produit dans le monde entier.



### DANGER

Arrêtez impérativement le système pendant l'entretien et la maintenance.

Seul un représentant PolarCool ou un de ses distributeurs agréés peut effectuer la maintenance technique et l'entretien, car une manipulation incorrecte est susceptible de mettre en danger l'utilisateur (risque de décharge électrique, d'incendie, etc.).



### DANGER

Toute modification non autorisée du dispositif médical est susceptible d'entraîner la mort ou des blessures graves.

## 8E PARTIE INFORMATIONS TECHNIQUES

N° RÉF.	Article	Description	Classe
PC10-003	Module SmallCool	Module de commande et de réfrigération	Classe IIa
PC10-002	Casque PolarCap	Coussinet pour tête/cou	Classe I

La durée de vie estimée du système PolarCap est de 5 ans.



Type BF (partie appliquée flottante par rapport au patient)

Boîtier de sécurité IP 21

Protégé contre le contact avec les doigts et la pénétration de corps solides d'un diamètre supérieur à 12,5 mm. Protégé contre la condensation et les chutes verticales de gouttes d'eau.

Fonctionnement en continu

L'équipement n'est pas adapté à une utilisation en présence de mélanges inflammables.

**Poids :**  
 17 kg (avec réservoir vide)  
**Dimensions (H x L x P) :**  
 493 x 318 x 374 (mm)  
**Conditions environnementales**  
**En fonctionnement**  
 Température : 15 – 30 °C  
 Hygrométrie : 10 – 75 % HR  
 Altitude : ≤ 3 000 m  
**Transport**  
 Température : 5 – 65 °C  
 Hygrométrie : 10 – 90 % HR  
 (sans condensation)  
 Altitude : ≤ 3 000 m  
**Alimentation secteur**  
 100/230 V CA, 50/60 Hz, 400 W max.  
**Fusible**  
 T 6,3 AH 250 V

**Système de réfrigération**  
**Construction**  
 Module entièrement hermétique  
**Frigorigène**  
 R134a exempt de CFC  
**Système de refroidissement**  
**Fluide réfrigérant**  
 Propylène glycol dilué  
**Contenance du réservoir**  
 0,7 L  
**Température du fluide réfrigérant**  
 Maintenue à 0 ±2 °C en mode de traitement  
 Maintenue à 8 ±4 °C en mode pratique  
**Notification de température basse du fluide réfrigérant**  
 -4 °C  
**Casque PolarCap**  
 Matériau : caoutchouc de silicone biocompatible

### Conseils et déclarations du fabricant : émissions électromagnétiques

Le système PolarCap est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système PolarCap doit s'assurer qu'il est effectivement utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique conseillé
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système PolarCap utilise des radiofréquences uniquement dans le cadre de son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques placés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le système PolarCap est adapté à une utilisation dans un environnement de soins à domicile, c'est-à-dire les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.

Distorsion harmonique	CEI 61000-3-2	230 V, 50 Hz ou 60 Hz
Modifications de tension, fluctuations de tension et scintillement	CEI 61000-3-3	230 V, 50 Hz

### **Conseils et déclarations du fabricant : immunité électromagnétique**

Le système PolarCap est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système PolarCap doit s'assurer qu'il est effectivement utilisé dans un tel environnement.

<b>Test d'immunité</b>	<b>Niveau d'essai CEI 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique conseillé</b>

Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	Contact : $\pm 8$ kV  Air : $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Contact : $\pm 8$ kV  Air : $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/en salve CEI 61000-4-4	$\pm 2$ kV Prise d'alimentation	$\pm 2$ kV Prise d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être équivalente à celle d'un environnement commercial, d'un environnement hospitalier ou d'un réseau public typiques.
Surtension CEI 61000-4-5	Ligne à ligne $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV  Ligne à terre s.o : classe II à double isolation	Ligne à ligne $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV  Ligne à terre s.o : classe II à double isolation	La qualité de l'alimentation secteur doit être équivalente à celle d'un environnement commercial, d'un environnement hospitalier ou d'un réseau public typiques.
Creux et interruptions de tension CEI 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 cycle À $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ et $315^\circ$  0 % $U_T$ ; 1 cycle et 70% $U_T$ ; 25/30 cycles Monophasé : à $0^\circ$  0 % $U_T$ : 250/300 cycles	% $U_T$ ; 0,5 cycle À $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ et $315^\circ$  0 % $U_T$ ; 1 cycle et 70% $U_T$ ; 25/30 cycles Monophasé : à $0^\circ$  0 % $U_T$ : 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être équivalente à celle d'un environnement commercial, d'un environnement hospitalier ou d'un réseau public typiques.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se trouver à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique situé dans un environnement commercial, un environnement hospitalier ou un réseau public.
REMARQUE : $U_T$ représente la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.			



## Conseils et déclarations du fabricant : immunité électromagnétique

Le système PolarCap est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système PolarCap doit s'assurer qu'il est effectivement utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique conseillé
			Les équipements de communication portables et mobiles utilisant des radiofréquences ne doivent pas être utilisés à une distance d'une partie du système PolarCap, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Radiofréquences par conduction CEI 61000-4-6	3 V rms  (6 V rms à l'intérieur des bandes ISM/ASR)  150 kHz - 80 MHz	3 V rms  (6 V rms à l'intérieur des bandes ISM/ASR)  150 kHz - 80 MHz	<b>Distance de séparation recommandée</b>  $d = 1,2\sqrt{P}$
Radiofréquences par rayonnement CEI 61000-4-3  Équipement de communication sans fil émettant des radiofréquences CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz  27 V/m 380 - 390 MHz  28 V/m 430 - 470 MHz  9 V/m 704 - 787 MHz  28 V/m 800 - 960 MHz  28 V/m 1 700 - 1 990 MHz  28 V/m 2 400 - 2 570 MHz  9 V/m 5 100 - 5 800 MHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz  27 V/m 380 - 390 MHz  28 V/m 430 - 470 MHz  9 V/m 704 - 787 MHz  28 V/m 800 - 960 MHz  28 V/m 1 700 - 1 990 MHz  28 V/m 2 400 - 2 570 MHz  9 V/m 5 100 - 5 800 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 - 800 MHz  $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 GHz  où $P$ est la puissance de sortie maximale de l'émetteur exprimée en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et $d$ est la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m).  Intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site <sup>a</sup> La valeur doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences. <sup>b</sup> Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements signalés par le symbole suivant.



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

REMARQUE 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption par les structures, les objets et les personnes et la réflexion sur ces mêmes éléments.

<sup>a</sup> Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être théoriquement prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique causé par les émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le système PolarCap est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, contrôlez impérativement le système PolarCap pour vérifier son bon fonctionnement. En cas de fonctionnement anormal, des actions supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système PolarCap.

<sup>b</sup> Sur la plage de fréquences de 150 kHz - 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.

### **Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables ou mobiles et le système PolarCap**

Le système PolarCap est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système PolarCap peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système PolarCap, selon les recommandations ci-dessous établies en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 - 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale ne figure pas sur la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  exprimée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  est la puissance de sortie maximale de l'émetteur exprimée en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur.

**Remarque 1 :** à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

**Remarque 2 :** Ces recommandations ne s'appliquent pas obligatoirement dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption par les structures, les objets et les personnes et la réflexion sur ces mêmes éléments.

Le Smallcool conserve son niveau de sécurité de base et ses aptitudes fonctionnelles dans les environnements électromagnétiques spécifiés, c'est-à-dire qu'il assure à l'aide du casque PolarCap un refroidissement continu à la température définie pour le fluide réfrigérant.



**DANGER**

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système PolarCap, y compris les câbles définis par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement sont susceptibles d'être dégradées.



**DANGER**

N'installez pas cet équipement à côté d'autres appareils ou sur une pile comprenant d'autres équipements. Une telle proximité pourrait provoquer un mauvais fonctionnement. Si une telle situation s'avère inévitable, vérifiez soigneusement le bon fonctionnement de ce dispositif et des autres appareils à proximité.

## 9E PARTIE RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES

### Évaluations cliniques

Le système a fait l'objet de diverses évaluations afin d'évaluer son efficacité et sa sécurité.

### Garantie

PolarCool AB offre une garantie système limitée d'un an. PolarCool AB garantit que le système répond aux spécifications du fabricant et est exempt de défauts de fabrication au moment de la livraison.

Cette garantie est subordonnée à une utilisation appropriée du système dans l'application pour laquelle il a été conçu. La garantie ne s'étend ni ne s'applique à tout dommage ou défaut résultant d'une mauvaise utilisation du produit, d'un usage abusif, d'une négligence, d'une modification, d'une altération, d'une sollicitation inhabituelle ou d'un stockage et d'une manipulation inappropriés.

### Mise au rebut de l'appareil

#### SmallCool

La directive européenne 2012/19/UE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) vise à minimiser l'impact sur l'environnement par la prévention des déchets. L'appareil SmallCool a été étiqueté avec le symbole WEEE, et il existe une procédure pour permettre la collecte des déchets et le recyclage de l'équipement à la fin de son cycle de vie.



#### PolarCap HeadCap



#### DANGER

Jetez le PolarCap HeadCap conformément aux réglementations applicables aux déchets biologiquement dangereux.

### Certifications

PolarCool AB has ISO 13485:2016 certification.

Le SmallCool est conforme aux exigences des produits thérapeutiques actifs de la classe IIa des dispositifs médicaux et à la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux MDR 2017/745.

Le SmallCool a été testé et répond aux exigences des normes et réglementations suivantes :

- CEI/EN 60601-1:2005 3e édition A1 (2012). Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- EN 60601-1-2:2014. Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais
- CEI/EN 60601-1-6:2010 A1 (2013). Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
- CEI/EN 60601-1-11:2015. Appareils électromédicaux – Partie 1-11 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile

**CE**  
2862

Le marquage de conformité CE indique que le SmallCool est conforme aux exigences du règlement (UE) 2017/745, concernant les dispositifs médicaux. Il indique également que l'organisme notifié Intertek Medical Notified Body AB (, n° 2862) Adresse : Torshamnsgatan 43, 164 40 Kista, Suède a approuvé le système de gestion de la qualité de PolarCool AB.

Le système PolarCap est conforme aux exigences définies dans les normes et directives suivantes :

- DEEE 2012/19/UE
- RoHS 2011/65/UE
- REACH 1907/2006
- DPI - Droits de propriété intellectuelle

# 10E PARTIE COORDONNÉES

## Fabricant légal



PolarCool AB

Visiting Address:

Medicon Village

SE-223 81

Lund, SWEDEN

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

E-mail : [info@polarcool.se](mailto:info@polarcool.se)

URL : [www.polarcool.se](http://www.polarcool.se)



Decomplex AG

Freiburgstrasse 3

3010 Bern

Switzerland