





POLARCAP® SYSTEM

KÄYTTÖOHJEET



PolarCap-System käyttöohjeet

SISÄLLYSLUETTELO

LUKU 1 YLEISIÄ TIETOJA	3
JÄRJESTELMÄN OSAT	3
LISÄVARUSTEET.....	3
MERKINNÄT	3
SYMBOLIT.....	5
KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHE	5
TARCOITETTU LÄÄKETIETEELLINEN KÄYTTÖAIHE	5
SUUNNITELLUT KLIINISET HYÖDYT	5
VASTA-AIHEET	6
MAHDOLLISET SIVUVAIKUTUKSET	6
LIITYNTÄOSA	6
 VAROITUKSET	6
 HUOMIOT	7
LUKU 2 TUOTETIETOJA	9
POLARCAP-SYSTEM KUVAUS	9
JÄRJESTELMÄN OSAT	9
SMALLCOOL-JÄÄHDYTYS- JA OHJAUSYKSIKKÖ	10
PC COOLANT -JÄÄHDYTYSNESTE.....	11
POLARCAP HEADCAP.....	12
LUKU 3 JÄRJESTELMÄN ASENNUKSEN VALMISTELUT	13
PURA JÄRJESTELMÄ PAKKAUKSESTA	13
KÄYTTÖPAIKKAA KOSKEVAT VAATIMUKSET	13
ASENTAMINEN	14
SMALLCOOL KULJETTAMINEN	14
LUKU 4 JÄRJESTELMÄN TOIMINTA	15
SMALLCOOL TÄYTTÄMINEN PC COOLANT -JÄÄHDYTYSNESTEELLÄ	15
LUKU 5 HOITO	16
JOHDANTO.....	16
POLARCAP HEADCAP PUKEMINEN	16
JÄÄHDYTYS POLARCAP-SYSTEM	17
POLARCAP HEADCAP LIITTÄMINEN JA IRROTTAMINEN	19
TOIMINTATILAT.....	19

HOITOTILAN KÄYNNISTÄMINEN	20
MUKAVUUSTILAN KÄYNNISTÄMINEN	20
HOIDON KESKEYTTÄMINEN	20
HOIDON JÄLKEEN	21
LUKU 6 VIANMÄÄRITYS	21
ILMOITUKSET	21
SMALLCOOL-YKSIKÖN VIANMÄÄRITYS	22
ILMOITTAMINEN	23
LUKU 7 HUOLTO JA PUHDISTUS	23
SMALLCOOL PUHDISTAMINEN	23
PC COOLANT -JÄÄHDYTYSNESTEEN VAIHTAMINEN	23
SMALLCOOL TARKASTUS	24
SULAKKEIDEN VAIHTAMINEN	24
SMALLCOOL MÄÄRÄAIKAISHUOLTO	25
LUKU 8 TEKNISET TIEDOT	26
LUKU 9 LISÄTIEDOT	32
KLIINISET ARVIOINNIT	32
TAKUU	32
SERTIFIOINNIT	32
LUKU 10 YHTEYSTIEDOT	34

LUKU 1 YLEISIÄ TIETOJA

Nämä käyttöohjeet - Käyttöopas koskevat SmallCool- ja PolarCap HeadCap -lääketieteellisiä laitteita ja sisältävät yleisiä turvallisuus-, käyttö- ja huoltotietoja. Kun SmallCool-laitetta ja PolarCap HeadCap -laitetta käytetään yhdessä, sitä kutsutaan PolarCap-järjestelmäksi.

Järjestelmän osat

SmallCool osat:

- SmallCool-jäähdytys- ja ohjausyksikkö
- Käyttöohjeet
- Päävirtajohto

PolarCap HeadCap:

- PolarCap HeadCap -silikonipohjainen pään/kaulan jäähdytyslippu

Lisävarusteet

- PC Coolant -jäähdytysneste
- Vakauttava eriste

Merkinnät



Lääkinnällinen laite



Lue ennen käyttöä



Katso käyttöohjeet




Valmistaja



”Conformité Européenne”



 Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun erilliskeräystä osoittava symboli. Noudata kansallisia jätteenkäsittelyä koskevia säännöksiä.

REF

Luettelonumero

SN

Sarjanumero



Tyypin BF liityntäosa



Kertakäyttöinen



Lämpötilarajoitus



Kosteusrajoitus



Viimeinen käyttöpäivä



Suojava auringonvalolta



Pidettävä kuivana



Valmistusmaa ja valmistuspäivä



Kaksinkertainen eristys



Virtakytkin (ON/OFF)



Lämpötilan ilmainen



Hoitotilan valitsin



PC-Coolant -jäähdytysnesteen täyttöilmaisin





Varoitus + Katso käyttöohjeet



Yksilöllinen laitetunniste

Symbolit

Käyttöohjeissa käytetään seuraavia turvallisuussymboleja.

-  (**Varoitus**) Varoitus-symboli varoittaa lukijaa tilanteesta, joka voi johtaa haittavaikutukseen, loukkaantumiseen tai kuolemaan, jos sitä ei vältetä.
-  (**Huomio**) Huomio ilmaisee mahdollisesti vaarallista tilannetta, joka voi aiheuttaa käyttäjälle tai potilaalle vähäisiä vammoja tai vahingoittaa laitetta tai muuta omaisuutta, jos sitä ei vältetä.
- **HUOMAUTUS (Huomautuksia)** -kohdassa annetaan lisätietoja.

Käyttötarkoitus ja käyttöaihe

SmallCoolin käyttötarkoitus on lämmönsäätöjärjestelmä, joka on tarkoitettu aikuisten potilaiden lämpötilan alentamiseen kliinisesti aiheellisissa tapauksissa.

PolarCap HeadCap -laite on kertakäyttöinen, ei-steriili lisävaruste, joka on tarkoitettu liitettäväksi SmallCooliin lämpöenergian vaihtamiseksi PolarCap HeadCap -laitteen ja pään ja kaulan välillä.

Tarkoitettu lääketieteellinen käyttöaihe

Suunniteltu lääketieteellinen tila on jäähdyttää aikuisten potilaiden päätä ja kaulaa epäillyn tai diagnosoidun aivotärähdyksen jälkeen rasituksen aiheuttaman hypertermian vähentämiseksi.

Suunnitellut kliiniset hyödyt

PolarCap-järjestelmän tärkeimmät edut potilaalle ovat mahdollisuus jäähdyä tai saavuttaa nopea aivojen lämpötilan normalisointi aivotärähdyksen jälkeen. Nopea aivojen lämpötilan lasku mahdollisimman varhain aivotärähdyksen jälkeen voi heikentää vammaan mekanismeja ja siten parantaa lopputulosta. Tämä saavutetaan parantamalla hermosolujen toimintaa vähentämällä apoptoosia ja hidastamalla aineenvaihduntaa sekä minimoimalla vaurioita, jotka johtuvat tulehduksesta, joka johtuu kehon vasteesta vammaan. Siksi se pyrkii vähentämään aivojen aineenvaihdunnan

tarvetta aivotärähdyksen sattuessa urheilun aikana alentamalla aivojen lämpötilaa nopeasti kontrolloidun jäähdytyksen avulla.

Vasta-aiheet

Lämmönsäätelyjärjestelmän käytölle ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

Mahdolliset sivuvaikutukset

- Frostnip - PolarCap HeadCap väärä ihokosketus, mikä voi johtaa lievään paleltumiin korvassa.
- Ihoärsytys.

PolarCap Systemin tarkoitetut käyttäjät

PolarCap-järjestelmä on tarkoitettu maallikoiden käyttöön. Jos havaitset punaisia merkkejä (kuten kohtauksia, fokaalisia neurologisia puutteita, tajunnantason heikkenemistä, selkäydinvamman merkkejä, muita epäilyjä vakavasta keskushermostovauriosta), käyttäjän tulee kääntyä terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Liityntäosa

Liityntäosa viittaa lääkinällisen laitteen osaan, joka on fyysisessä kosketuksessa potilaaseen, jotta laite voi toimia tarkoitetulla tavalla. Liityntäosat sisältävät myös osia, jotka voivat joutua kosketuksiin potilaan kanssa käyttäjän toiminnan kautta.

PolarCap-System seuraavat osat ovat liityntäosia:

- PolarCap HeadCap - silikonipohjainen pään/kaulan jäähdytyshuppu



Varoitukset

VAROITUS

Järjestelmän virta on kytkettävä pois päältä huollon ja kunnossapidon aikana.

VAROITUS

- Vain valmistajan hyväksymä edustaja tai valtuutettu jakelija saa suorittaa teknistä kunnossapitoa ja huoltoa, koska virheellinen käsittely voi altistaa käyttäjän vakavalle vaaralle (sähköisku, palovaara).

VAROITUS

Lääkinnälliseen laitteeseen luvatta tehdyt muutokset voivat johtaa kuolemaan tai loukkaantumiseen.

VAROITUS

Liitä järjestelmään vain erikseen määritettyjä PolarCap-System osia ja lisävarusteita.

VAROITUS

Kytke järjestelmä suoraan vain pistorasiaan, jolla on oikea jännite ja taajuus. Kytke järjestelmä suoraan vain pistorasiaan, joka tuottaa ilmoitettua virtaa. Käytä vain järjestelmän mukana toimitettua päävirtajohtoa.

VAROITUS

Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) saa käyttää vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistä tahansa PolarCap-System osasta, mukaan lukien valmistajan ilmoittamat kaapelit. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky voi heiketä.

VAROITUS

Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai pinottuna muiden laitteiden kanssa on vältettävä, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.

VAROITUS

Laitteen toimintahäiriö tai suorituskyvyn muutos voi aiheuttaa epätäydellisen hoidon.

VAROITUS

Hävitä PolarCap HeadCap sovellettavien biologisesti vaarallisia jätteitä koskevien määräysten mukaisesti.



Huomiot

HUOMIO

Kytke järjestelmä suoraan vain kiinteään pistorasiaan.

HUOMIO

Käytä vain järjestelmän mukana toimitettua päävirtajohtoa.

HUOMIO

Älä aseta PolarCap HeadCap iholle, jossa on merkkejä haavaumista, palovammoista, nokkosihottumasta tai ihottumasta. Vältä kosketusta korviin.

HUOMIO

Jos PolarCap HeadCap on liitetty väärin, järjestelmän suorituskyky voi heikentyä.

HUOMIO

PolarCap HeadCap virheellinen asettelu voi heikentää hoidon vaikuttavuutta.

HUOMIO

Älä taivuta PolarCap HeadCap letkuja.

HUOMIO

Muut johdot ja lisävarusteet voivat vaikuttaa sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen.

HUOMIO

Terävät esineet voivat puhkaista PolarCap HeadCap ja aiheuttaa vuotoja. Vaihda PolarCap HeadCap.

HUOMIO

PolarCap HeadCap on tarkoitettu kertakäyttöön.

HUOMIO

Jäähdytysnestevuotojen välttämiseksi varmista, että tyhjennyshana on suljettu, ennen kuin täytät järjestelmän jäähdytysnesteellä.

HUOMIO

PolarCap HeadCap säilyvyysaika on kaksi vuotta.

HUOMIO

PC Coolant -jäähdytysnesteen säilyvyysaika on kolme vuotta.

HUOMIO

PC COOLANT toimitetaan aina oikeassa pitoisuudessa. Älä laimenna tai käytä mitään muuta jäähdytysnestettä kuin PC Coolant -jäähdytysnestettä SmallCool säiliön täyttämiseen.

HUOMIO

Järjestelmän virta on kytkettävä pois päältä säiliön täytön ajaksi ylitäytön välttämiseksi.

HUOMIO

Ennen kuin käytät järjestelmää, tämä käyttöopas on luettava huolellisesti turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi.

HUOMIO

Potilaan on oltava hereillä hoidon aikana.

HUOMIO

SmallCool-yksikkö on tarkoitettu käytettäväksi vain PolarCap HeadCap kanssa.

HUOMIO

Kun järjestelmä on asetettu paikalleen, pyri sijoittamaan virtajohto niin, ettei siihen kompastu.

LUKU 2 TUOTETIETOJA

PolarCap-System kuvaus

PolarCap System koostuu energiansäästöyksiköstä (SmallCool), johon on liitetty pehmeä ja tiukasti istuva päänahan ja kaulan peittävä potilaan jäähdystyyny (PolarCap HeadCap).

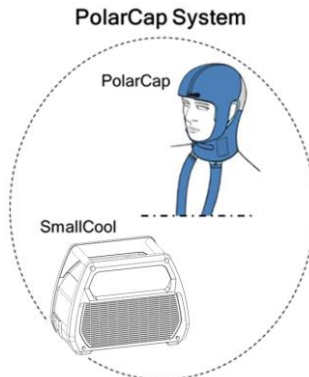
SmallCool työntää lämpötilasäädetyin PC-jäähdytysnesteen PolarCap HeadCapin läpi. Tämä johtaa lämmönvaihtoon PolarCap HeadCapin ja potilaan ihon välillä. PC Jäähdytysnesteen lämpötilaa ohjataan termostaateilla ja sen lämpötila-anturin avulla.

PolarCap-järjestelmä ylläpitää kontrolloitua PC-jäähdytysnesteen lämpötilaa koko hoitajakson ajan. Järjestelmä säättää automaattisesti kaikki poikkeamat oletuslämpötilasta.

Järjestelmän osat

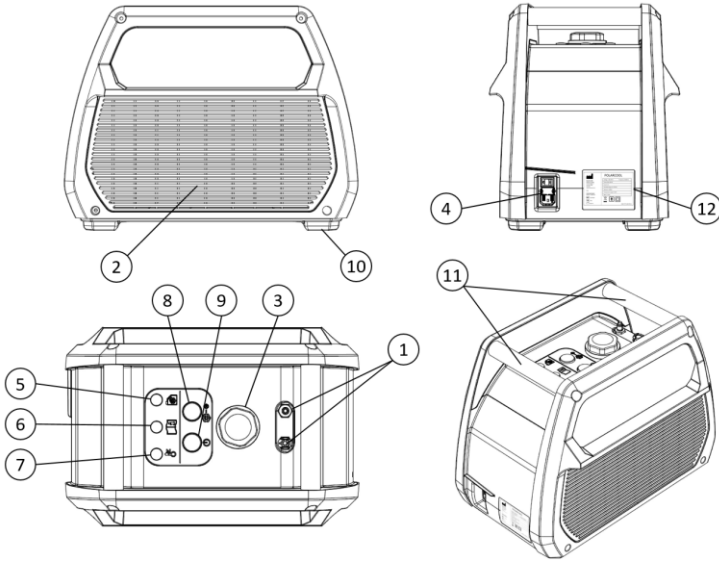
PolarCap-System osat:

- SmallCool-jäähdytys- ja ohjausyksikkö
- Käyttöohjeet
- Päävirtajohto
- PolarCap HeadCap - silikonipohjainen pään/kaulan jäähdystyyny
- Vakauttava eriste
- PC Coolant -jäähdytysneste



SmallCool-jäähdytys- ja ohjausyksikkö

SmallCool on jäähdytysyksikkö, jossa on integroitu valvontajärjestelmä.



1. PolarCap HeadCap liitännät
2. Ilmanvaihtoaukot
3. Säiliön kansi
4. Verkkovirtakytkin ja -liitäntä
5. Merkkivalo, sininen
6. Merkkivalo, keltainen
7. Merkkivalo, vihreä
8. Tilan valintapainike
9. Virtakytkin (ON/OFF)
10. Jalat (x4)
11. Kahvat (x2)
12. Tyypikilpi



HUOMIO

Muut johdot ja lisävarusteet voivat vaikuttaa sähkömagneettiseen



HUOMIO

SmallCool-yksikkö on tarkoitettu käytettäväksi vain PolarCap HeadCap kanssa.

PC Coolant -jäähdytysneste

PC-Coolant on jäähdytysneste, joka koostuu laimennetusta monopropyleeniglykolista (MPG5). PolarCool AB laimentaa jäähdytysnesteen sopimaan optimaalisesti PolarCap-System. PC Coolant -jäähdytysneste toimitetaan järjestelmän mukana.

Alla on yhteenveto laimentamattoman MPG5:n käyttöturvallisuustiedotteesta.

Tuote on luokiteltu ympäristölle ja terveydelle *vaarattomaksi*.

Tuote *ei* vaadi palo- tai terveysvaaramerkintöjä.

Tuote *ei* kuulu vaarallisten aineiden kuljetusta koskevan asetuksen piiriin.



HUOMIO

PC Coolant -jäähdytysnesteen säilyvyysaika on kolme vuotta.

Altistuksen hallinta

Pese kädet vedellä ja saippualla, jos olet joutunut kosketuksiin PC Coolant -jäähdytysnesteen kanssa. Varmista hyvä ilmanvaihto. Jos nestettä on roiskunut vaatteille, riisu ne, jotta vältyt lisäaltistukselta.

Jos suoran kosketuksen tai roiskeiden riskiä pidetään suurena käsiteltäessä suurempia määriä, käytä kasvosuojaa tai suojalaseja, suojakäsineitä ja suojavaatetusta.

Palontorjuntatoimenpiteet

Sammutusaine: CO₂, sammutusjauhe, alkoholia kestävä vaahto, vesisumu.

Hävittämisessä huomioitavaa:

PC Coolant -jäähdytysnestettä ei saa kaataa viemäriin. Jos PC Coolant -jäähdytysnestettä joutuu viemäriin, varoita asianomaisia osapuolia. Hävitä jätteet sovellettavien paikallisten, kansallisten ja liittovaltion määräysten mukaisesti.

PC Coolant -jäähdytysnesteen ostaminen

PC Coolant -jäähdytysnestettä voi ostaa PolarCoolilta tai valtuutetulta PolarCool-jälleenmyyjältä.



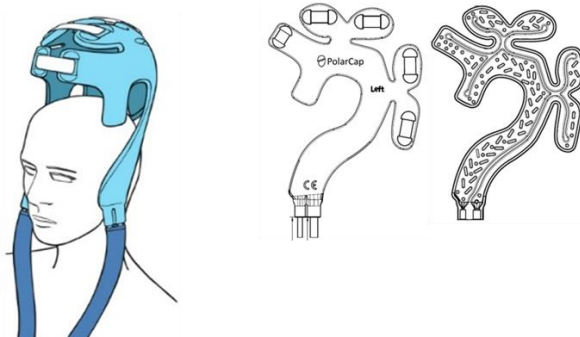
HUOMIO

PC Coolant toimitetaan aina oikeassa pitoisuudessa. Älä laimenna tai käytä mitään muuta jäähdytysnestettä kuin PC Coolant -jäähdytysnestettä SmallCool säiliön täyttämiseen.

PolarCap HeadCap

Patentoitu silikonipohjainen PolarCap HeadCap on muotoiltu parhaan istuvuuden varmistamiseksi, ja sitä on saatavana erikokoisina. Silikoni on aine, joka säilyttää ominaisuutensa myös jäädytettynä, ja useimmat ihmiset sietävät silikonista, joten yliherkkyyden riski on pieni. PolarCap HeadCap koostuu ei-steriilistä, biohyteensopivasta silikonimateriaalista, joka ei sisällä lateksia. PolarCap HeadCap toimitetaan esitäytettynä, eikä täyttöä tai tyhjennystä tarvita ennen hoitoa tai sen jälkeen. Silikoniosan ja potilaan ihon välille ei tule minkäänlaista liima-ainetta, joten huppua voi helposti nostaa hoidon aikana, jos käyttäjän on tarpeen tarkastaa peitettyjä kehon osia.

SmallCool-yksikössä ja PolarCap HeadCap käytettävä PC Coolant sisältää jäätyminenestoainetta, joka lisäksi minimoi bakteerien kasvun nestekierrossa. PolarCap-System nestekiertoa ei ole tarpeen huuhdella tai puhdistaa ennen käyttöä tai sen jälkeen.



HUOMIO

Terävät esineet voivat puhkaista PolarCap HeadCap ja aiheuttaa vuotoja. Jos PolarCap HeadCap vahingoittuu, vaihda se.



HUOMIO

PolarCap HeadCap on tarkoitettu kertakäyttöön.



HUOMIO

PolarCap HeadCap säilyvyysaika on kaksi vuotta.



VAROITUS

Hävitä PolarCap HeadCap sovellettavien biologisesti vaarallisia jätteitä koskevien määräysten mukaisesti.

PolarCap HeadCap ostaminen

Jäähdytyshuppuja voi ostaa PolarCoolilta tai valtuutetulta PolarCool-jälleenmyyjältä.



HUOMIO

PolarCap HeadCap on tarkoitettu kertakäyttöön.

LUKU 3 JÄRJESTELMÄN ASENNUKSEN VALMISTELUT

Pura järjestelmä pakkauksesta

Käytä suojakäsineitä käsitellessäsi puista lavaa, johon järjestelmä on kiinnitetty.

SmallCool painaa 17 kg ja yhdessä pakkauksen kanssa noin 26 kg.

Aloita aina tarkastamalla silmämääräisesti seuraavat:

1. Toimitus. Varmista, että kaikki osat ovat mukana toimituksessa.
2. SmallCool.

Jos järjestelmä on vaurioitunut kuljetuksen aikana tai jos toimitus ei tapahdu ilmoitettuun aikaan, ota yhteyttä PolarCoolin edustajaan tai valtuutettuun jälleenmyyjään.

Käyttöpaikkaa koskevat vaatimukset

Järjestelmän mitat ovat noin 495 (L) x 320 (S) x 380 (K) mm. Järjestelmän yläpuolelle on jätettävä vähintään 30 cm vapaata tilaa ja ympärille vähintään 20 cm vapaata tilaa ilmanvaihtoa varten.

Älä asenna järjestelmää

- PolarCap-System käytön aikaisen lämmöntuotannon vuoksi hyvin pieneen tilaan, alle 6 m², tai tilaan, jossa on riittämätön ilmanvaihto.
- paikkaan, jossa lämpötila ja/tai suhteellinen kosteus on korkea, esimerkiksi lämpöpatterin tai ilmakehän viereen tai suoraan auringonvaloon.
- Asennuspaikka on pidettävä puhtaana, eikä tilaan saa päästää lemmikkieläimiä tai tuholaisia.

Lisätietoja on kohdassa Luku 8 Tekniset tiedot

Tulojännite ja -virta

Käyttöpaikan sähköisen virtalähteen on

- vastattava tuotteen kilvessä ilmoitettua jännitettä ja taajuutta.
- tuotettava tuotteen kilvessä ilmoitettua tehoa.



Kytke järjestelmä suoraan vain pistorasiaan, jolla on oikea jännite ja taajuus.

Kytke järjestelmä suoraan vain pistorasiaan, joka tuottaa ilmoitettua virtaa.

Käytä vain järjestelmän mukana toimitettua päävirtajohtoa.

Asentaminen

Ennen järjestelmän asentamista asennuspaikka on valmistettava käyttöpaikkaa koskevien vaatimusten mukaisesti.

1. Aseta SmallCool haluttuun asentoon.
2. Varmista, että järjestelmän ilmanvaihtoaukut eivät ole tukossa.
3. Täytä säiliö PC Coolant -jäähdytysnesteellä. Katso Luku 4 Järjestelmän toiminta
4. Liitä päävirtajohto virtajohdon liitäntään. Varmista, että virtakytkimeen pääsee helposti käsiksi.
5. Käännä päävirtakytkin asentoon "I".



HUOMIO

Kun järjestelmä on asetettu paikalleen, pyri sijoittamaan virtajohto niin, ettei siihen kompastu.

SmallCool kuljettaminen

Kun SmallCool kuljetetaan, se on kiinnitettävä pystyasentoon. Järjestelmän jäähdytysainesäiliö on tyhjennettävä kuljetuksen ajaksi.

Järjestelmää voidaan siirtää myös hoidon ollessa käynnissä, mutta sitä ei ole suositeltavaa siirtää kauemmas kuin päävirtajohto sallii. Jatkojohtoa ei saa käyttää.

Odota vähintään tunti ennen SmallCool käynnistämistä, jos

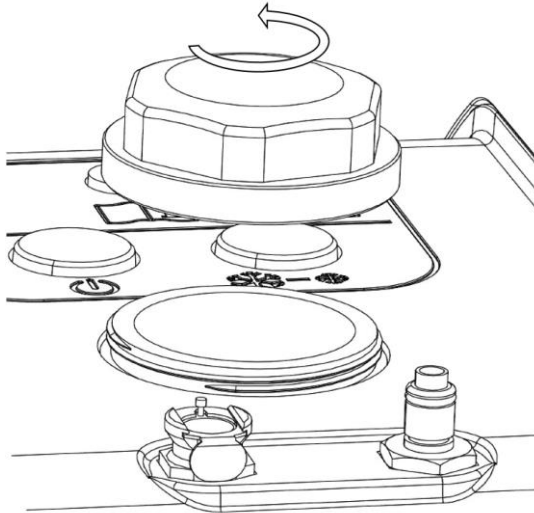
- järjestelmää on siirretty huomattava matka tai jos sitä on kallistettu yli 30°
- järjestelmä viedään suoraan kylmästä lämpimämpään tilaan (jotta vältetään kondensoituminen yksikön sisällä).

LUKU 4 JÄRJESTELMÄN TOIMINTA

SmallCool täyttäminen PC Coolant -jäähdytysnesteellä

Kierrä säiliön kansi irti ja täytä säiliöön noin 0,7 litraa PC Coolant -jäähdytysnestettä ennen laitteen käynnistämistä.

Jatka täyttämistä, kunnes näet nestettä suodatinverkon alimman osan yläpuolella. Kompressori ja pumppu käynnistyvät vasta, kun säiliössä on riittävästi PC Coolant -jäähdytysnestettä. PC Coolant on luokiteltu ympäristölle ja terveydelle vaarattomaksi. Jos PC Coolant -jäähdytysnestettä roiskuu lattialle, syntyy liukastumisvaara. Puhdista pois vedellä.



HUOMIO

PC Coolant toimetaan aina oikeassa pitoisuudessa. Älä laimenna tai käytä mitään muuta jäähdytysnestettä kuin PC Coolant -jäähdytysnestettä SmallCool säiliön täyttämiseen.



HUOMIO

Vältä ylitäyttöä.

**HUOMIO**

Jäähdytysnestevuotojen välttämiseksi varmista, että tyhjennyshana on suljettu, ennen kuin täytät järjestelmän jäähdytysnesteellä.

**HUOMIO**

Ennen kuin käytät järjestelmää, tämä käyttöopas on luettava huolellisesti turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi

LUKU 5 HOITO

Johdanto

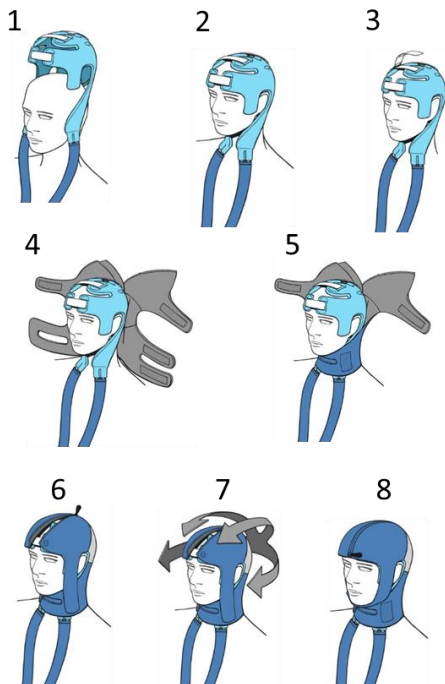
PolarCap-System on helppo hallita jäähdytystä tehokkaasti. Tarkista potilaan ihon eheys ennen hoitoa PolarCap-System. Jotta jäähdytysneste virtaisi riittävästi PolarCap HeadCap läpi, varmista, että molemmat letkut on kytketty oikein eivätkä ne ole taittuneet.

Mahdolliset haittavaikutukset liittyvät enimmäkseen mahdolliseen epämukavuuteen, lievään korvien paleltumiseen, ihoärsytykseen, lieviin vilunväristyksiin, verenpaineen nousuun ja PolarCap HeadCap ristikontaminaatioon, mikä voi johtaa infektorisiin.

PolarCap HeadCap pukeminen

Pue PolarCap HeadCap vain terveelle puhtaalle iholle. Puhdista kaikki kosteusvoiteet ja vastaavat potilaan iholta ennen hupun käyttöä. PolarCap HeadCap voi ottaa pois ja laittaa takaisin tarvittaessa. PolarCap HeadCap pinnan on oltava paljasta ihoa vasten optimaalisen energiansiirtotehokkuuden saavuttamiseksi. Tarkasta PolarCapin alla ollut potilaan iho hoidon jälkeen.

PolarCap HeadCap toimitetaan esitäytettynä, joten täyttööä tai tyhjennystä ei tarvita ennen hoitoa tai sen jälkeen. Silikoniosan ja potilaan ihon välille ei tule minkäänlaista liima-ainetta, joten hupun voi helposti ottaa pois hoidon aikana, jos käyttäjän on tarpeen tarkastaa peitettyjä kehon osia.



Jäähdytys PolarCap-System

Jäähdytys PolarCap-System aloitetaan pukemalla PolarCap HeadCap -silikonihuppu huoneenlämpöisenä, eli huppua ei tarvitse jäähdyttää etukäteen. Päälle puetaan eristävä neopreenihuppu. Jäähdytys alkaa suositellun 30-120 minuutin ajaksi.

HUOMAUTUS

Kerro potilaalle, että jäähdytyshoito voidaan tämän halutessa keskeyttää tai lopettaa milloin tahansa. Huomaa, että tämä voi vaikuttaa jäähdytyshoitoon.



HUOMIO

PolarCapin virheellinen asettelu voi heikentää hoidon vaikuttavuutta.



HUOMIO

Älä aseta PolarCap HeadCap iholle, jossa on merkkejä haavaumista, palovammoista, nokkosihottumasta tai ihottumasta. Vältä kosketusta korviin.



HUOMIO

Älä taivuta PolarCap HeadCap letkuja.



HUOMIO

Terävät esineet voivat puhkaista PolarCap HeadCap ja aiheuttaa vuotoja. Jos PolarCap HeadCap vahingoittuu, vaihda se.



HUOMIO

PolarCap HeadCap on tarkoitettu kertakäyttöön.



HUOMIO

PolarCap HeadCap säilyvyysaika on kaksi vuotta.

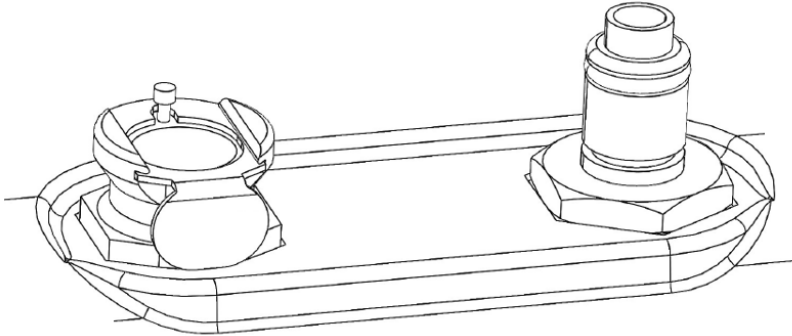


HUOMIO

Ennen kuin käytät järjestelmää, tämä käyttöopas on luettava huolellisesti turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi

PolarCap HeadCap liittäminen ja irrottaminen

PolarCap HeadCap liitetään SmallCool päällä oleviin liittimiin.

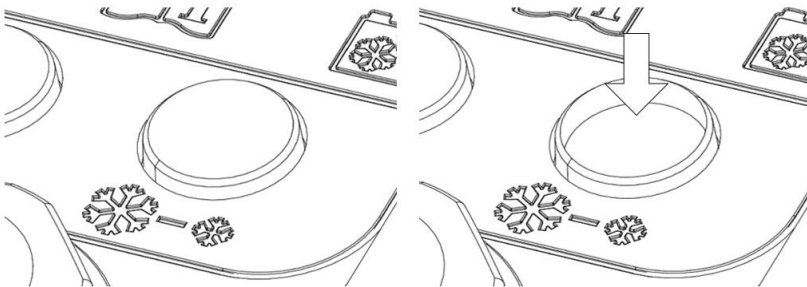


HUOMIO

Jos PolarCap HeadCap on liitetty väärin, järjestelmän suorituskyky voi heikentyä.

Toimintatilat

SmallCool tarjoaa kaksi erilaista toimintatapaa.



1. **Hoitotila** :

Tilan valintapainike yläasennossa/vapaana - Tarkoitettu lämpötilan alentamiseen aikuisilla potilailla, kun se on kliinisesti aiheellista.

2. **Mukavuustila** :

Tilan valintapainike painettuna alas - mukavuusviilennys.

Hoitotilan käynnistäminen

Varmista, että ilmanvaihtoaukot ovat vapaana ja PolarCap HeadCap on liitetty.

Kytke laitteen takana oleva päävirtakytkin päälle ja käynnistä järjestelmä sen yläosassa olevasta virtakytkimestä. Valitse hoitotila tilan valintapainikkeella vapauttamalla se ylös (—■—). Järjestelmän jäähtymisen aikana merkkivalo vilkkuu vihreänä. Kun järjestelmä on saavuttanut tavoitelämpötilan, merkkivalo palaa tasaisesti vihreänä.

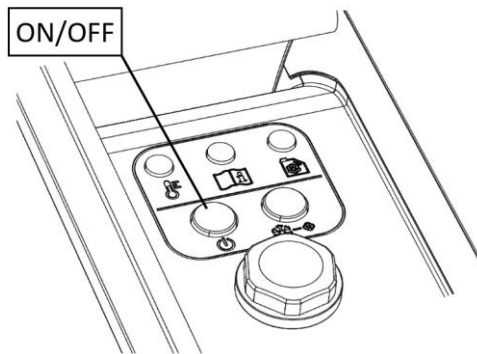
Mukavuustilan käynnistäminen

Varmista, että ilmanvaihtoaukot ovat vapaana ja PolarCap HeadCap on liitetty.

Kytke laitteen takana oleva päävirtakytkin päälle ja käynnistä järjestelmä sen yläosassa olevasta virtakytkimestä. Valitse mukavuustila tilan valintapainikkeella painamalla se alas (—■—). Järjestelmän jäähtymisen aikana merkkivalo vilkkuu vihreänä. Kun järjestelmä on saavuttanut tavoitelämpötilan, merkkivalo palaa tasaisesti vihreänä.

Hoidon keskeyttäminen

Voit keskeyttää hoidon painamalla ON/OFF-painiketta.



Hoidon jälkeen

Kun hoidon tavoite on saavutettu tai toimenpide halutaan lopettaa

1. Paina virtapainiketta (ON/OFF) ja kytke laitteen takana oleva päävirtakytkin pois päältä.
2. Ota PolarCap HeadCap hitaasti ja varovasti pois potilaan iholta. Vältä kovakouraista poistamista.
3. Irrota PolarCap HeadCap-huppu PolarCap-System.

LUKU 6 VIANMÄÄRITYS

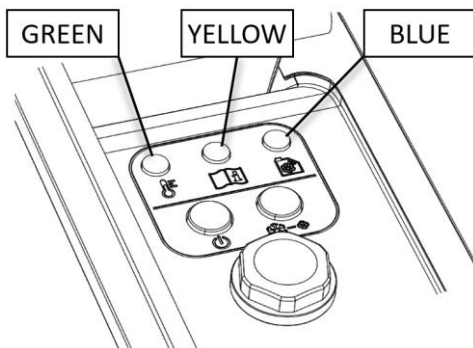
Ilmoitukset

PolarCap-System on erillinen valvontajärjestelmä, joka valvoo järjestelmän suorituskykyä. Jos jokin ongelma ilmenee, PolarCap-System ilmoittaa siitä.

Ongelmasta ilmoitetaan näkyvillä merkkivaloilla. Ilmoitussignaali on aktiivinen niin pitkään, kun ilmoituksen syy jatkuu.

Merkkivalo

Ilmoituksen aikana merkkivalo palaa tasaisesti tai vilkkuu.



Ilmoitukset, keltainen valo

PolarCap-System on useita keltaisella merkkivalolla ilmaistavia ilmoituksia. Pääasiallisia ilmoituksia on kolme, ja ne asettavat laitteen pysäytystilaan, kunnes ongelma on korjattu.

1. Valvontajärjestelmä valvoo itsenäisesti jäähdytysnesteen virtausta, ja järjestelmä pysäyttää hoidon, jos virtausnopeus laskee liikaa. Tässä tapauksessa annetaan ilmoitus.
2. Valvontajärjestelmä valvoo itsenäisesti jäähdytysnesteen lämpötilaa, ja järjestelmä pysäyttää hoidon, jos lämpötila laskee liikaa. Tässä tapauksessa annetaan ilmoitus.
3. Valvontajärjestelmä valvoo itsenäisesti jäähdytysnesteen tasoa, ja järjestelmä pysäyttää hoidon, jos nestetaso laskee liikaa. Tässä tapauksessa annetaan ilmoitus.

Ilmoitukset, vihreä valo

Vihreä valo on lämpötilan merkkivalo.

1. Vihreä vilkkuva valo: PolarCap-System pyrkii saavuttamaan tavoitelämpötilan.
2. Vihreä valo palaa: PolarCap-System on saavuttanut tavoitelämpötilan.

Ilmoitukset, sininen valo

Sininen valo ilmaisee PC Coolant -jäähdytysnesteen tason.

1. Sininen merkkivalo on osoitus PC Coolant -jäähdytysnesteen matalasta tasosta, ja käyttäjää suositellaan täyttämään PolarCap-System PC Coolant -nesteellä. Katso Luku 4 Järjestelmän toiminta



Laitteen toimintahäiriö tai suorituskyvyn muutos voi aiheuttaa epätäydellisen hoidon.

SmallCool-yksikön vianmääritys

SmallCool-yksikön toiminta	Toimenpide
- Keltainen merkkivalo - SmallCool on käynnissä	1. Tarkista, että PolarCap HeadCap on liitetty oikein. 2. Varmista, että PolarCap HeadCap -letkut eivät ole vääntyneet tai sotkeutuneet. 3. Ota yhteyttä PolarCool-jälleenmyyjään.
- Sininen merkkivalo - SmallCool on käynnissä	Suosittelut toimenpide

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Täytä säiliö PC Coolant -jäähdytysnesteellä suositeltuun tasoon.¹ 2. Ota yhteyttä PolarCool-jälleenmyyjään.
<ul style="list-style-type: none"> - Keltainen merkkivalo - Sininen merkkivalo - SmallCool EI ole käynnissä 	<p>Tarvittavat toimenpiteet</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Täytä säiliö PC Coolant -jäähdytysnesteellä suositeltuun tasoon.¹ 2. Ota yhteyttä PolarCool-jälleenmyyjään.
<ul style="list-style-type: none"> - EI merkkivaloa - SmallCool EI ole käynnissä 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Varmista, että päävirtajohto on kytketty oikein. 2. Tarkista, että päävirtakytkin on asennossa ON, "I". 3. Vaihda sulakkeet kohdassa LUKU 7 SULAKKEIDEN VAIHTAMINEN kuvatulla tavalla.¹ 4. Ota yhteyttä PolarCool-jälleenmyyjään.
- Muu	Ota yhteyttä PolarCool-jälleenmyyjään.
<p>¹Varmista ennen tämän toiminnon suorittamista, että SmallCool-päävirtakytkin on asennossa OFF, "O".</p> <p>² Vihreä merkkivalo ei ole osa vianmäärittystä.</p>	

Jos haluat ilmoittaa odottamattomasta toiminnasta tai tapahtumasta, ota yhteyttä PolarCool-jakelijaasi. Katso viimeinen sivu.

Ilmoittaminen

Huomaa, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen maan kansalliselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuvat.

LUKU 7 HUOLTO JA PUHDISTUS

SmallCool puhdistaminen

Varmista, että virta on katkaistu, ja irrota laite pistorasiasta.

- Puhdista ulkopinnat alkoholipohjaiseen pesuaineeseen kostutetulla liinalla käytön jälkeen.
- Pyyhi mahdollisesti vuotanut PC Coolant -jäähdytysneste pois vedellä kostutetulla liinalla.

PC Coolant -jäähdytysnesteen vaihtaminen

Täytä tarvittaessa jäähdytysnesteellä.

**HUOMIO**

Jäähdytysnestevuotojen välttämiseksi varmista, että tyhjennyskana on suljettu, ennen kuin täytät järjestelmän jäähdytysnesteellä.

**HUOMIO**

PC Coolant -jäähdytysnesteen säilyvyysaika on kolme vuotta.

**HUOMIO**

Vältä ylitäyttöä.

**HUOMIO**

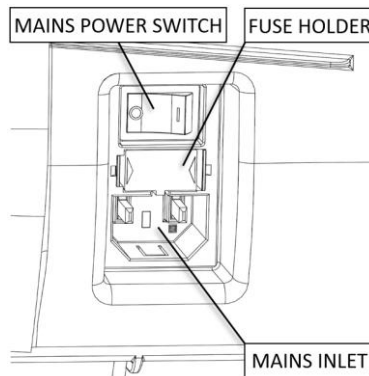
PC Coolant toimitetaan aina oikeassa pitoisuudessa. Älä laimenna tai käytä mitään muuta jäähdytysnestettä kuin PC Coolant -jäähdytysnestettä SmallCool säiliön täyttämiseen.

SmallCool tarkastus

1. Tarkista vuodot ja viat.
2. Tarkista, onko SmallCool-kotelossa vaurioita tai halkeamia.
3. Tarkista päävirtajohto silmämääräisesti.
4. Yleinen kunto

Sulakkeiden vaihtaminen

Sammuta päävirtakytkin järjestelmän takaa. Irrota päävirtajohto verkkovirtapistoriasta. Irrota sulakkeen pidike verkkovirtaliitännästä ja vaihda sulakkeet. Sulaketyyppi, katso luku 8.



SmallCool määräaikaishuolto

Määräaikaishuolto on suoritettava kerran vuodessa. Ota yhteyttä myyntiedustajaan, ja kysy tarjousta/sopimusta.

PolarCool AB ja valtuutetut jälleenmyyjät tarjoavat asiakkaan tiloissa teknistä tukea ja huoltoa, vikojen paikannuspalvelua, korjauspalvelua ja tuotepäivitystä asiakkaan sijainnista riippumatta.



VAROITUS

Järjestelmän virta on kytkettävä pois päältä huollon ja kunnossapidon aikana.

Vain PolarCoolin edustaja tai valtuutettu jakelija saa suorittaa teknistä kunnossapitoa ja huoltoa, koska virheellinen käsittely voi altistaa käyttäjän vakavalle vaaralle (sähköisku, palovaara).



VAROITUS

Lääkinnälliseen laitteeseen luvatta tehdyt muutokset voivat johtaa kuolemaan tai loukkaantumiseen.

LUKU 8 TEKNISET TIEDOT

Viitenro	Tuote	Kuvaus	Luokka
PC10-003	SmallCool	Jäähdytys- ja ohjausyksikkö	Luokka IIa
PC10-002	PolarCap HeadCap	PolarCap HeadCap - Pään/kaulan huppu	Luokka I

PolarCap-System odotettu käyttöikä on 5 vuotta.



Tyypin BF liityntäosa

Kotelointiluokka IP 21

Kosketussuojattu sormilta ja kiinteiltä esineiltä, joiden halkaisija on yli 12,5 millimetriä. Suojattu kondensoitumiselta ja pystysuoraan tippuvalta vedeltä.

Jatkuva käyttö

Laitteisto ei sovellu käytettäväksi tilassa, jossa on syttyviä seoksia.

Paino:

17 kg (tyhjän säiliön kanssa)

Mitat (KxLxS):

493 x 318 x 374 (mm)

Ympäristöolosuhteet**Käyttö:**

Lämpötila: 15–30 °C

Kosteusalue: Suhteellinen kosteus 10–75 %

Korkeus: ≤3 000 m

Kuljetus:

Lämpötila: 5–65 °C

Kosteusalue: Suhteellinen kosteus 10–90 %

(Ei kondensaatiota)

Korkeus: ≤3 000 m

Verkkovirta

100/230 VAC, 50/60 Hz, enintään 400 W

Sulake:

T 6,3AH 250V

Jäähdytysjärjestelmä:**Rakenne:**

Täysin ilmatiiviisti suljettu yksikkö

Jäähdytysaine:

CFC-vapaa R134a

Jäähdytysnestejärjestelmä:**Jäähdytysneste:**

Laimennettu monopropyleeniglykoli

Säiliön tilavuus:

0,7 litraa

Jäähdytysnesteen lämpötila:

Pidetään lämpötilassa 0 °C ±2 °C hoitotilassa

Pidetään lämpötilassa 8 °C ±4 °C

mukavuustilassa

Jäähdytysnesteen matalan lämpötilan**ilmoitus:** -4 °C**PolarCap HeadCap:**

Materiaali: Bioyhteensopiva silikonikumi

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus - häiriönpäästöt

PolarCap-System on tarkoitettu käytettäväksi alla määriteltyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai PolarCap-System käyttäjän tulee varmistaa, että käyttöympäristö on määritysten mukainen.

Häiriönpäästötesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeistus
RF-häiriönpäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	PolarCap-System käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin alhaiset eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä oleviin elektroniisiin laitteisiin.
RF-häiriönpäästöt CISPR 11	Luokka B	PolarCap-System soveltuu käytettäväksi kotihoitoympäristössä eli kotitalouksissa ja tiloissa, jotka on liitetty suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon, joka toimittaa sähköä kotitalousrakennuksille
Harmoninen särö	IEC 61000-3-2	230 V, 50 Hz tai 60 Hz


Jännitteen muutokset, jännitteen vaihtelut ja välkyntä	IEC 61000-3-3	230 V, 50 Hz
--	---------------	--------------

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettinen häiriönsieto

PolarCap-System on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai PolarCap-System käyttäjän tulee varmistaa, että käyttöympäristö on määritysten mukainen.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeistus
-------------------	----------------------	--------------------	---

Staattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakti ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma	± 8 kV kontakti ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Sähköinen nopea transientti/purske IEC 61000-4-4	± 2 kV Verkkoliitäntä	± 2 kV Verkkoliitäntä	Verkkovirran laadun tulisi olla tyyppillisessä kaupallisessa ympäristössä, sairaalaympäristössä tai julkisessa verkossa käytettävä laatu.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	Pääjännite $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Jännite maata vastaan N/A Luokka II kaksoiseristetty	Pääjännite $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Jännite maata vastaan N/A Luokka II kaksoiseristetty	Verkkovirran laadun tulisi olla tyyppillisessä kaupallisessa ympäristössä, sairaalaympäristössä tai julkisessa verkossa käytettävä laatu.
Jännitekuopat ja jännitekatkokset IEC 61000-4-11	0 % U_T , 0,5 jaksoa Asteissa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % U_T , 1 jaksoa ja 70 % U_T , 25/30 jaksoa Yksi vaihe: 0°:ssa 0 % U_T , 250/300 jaksoa	% U_T , 0,5 jaksoa Asteissa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % U_T , 1 jaksoa ja 70 % U_T , 25/30 jaksoa Yksi vaihe: 0°:ssa 0 % U_T , 250/300 jaksoa	Verkkovirran laadun tulisi olla tyyppillisessä kaupallisessa ympäristössä, sairaalaympäristössä tai julkisessa verkossa käytettävä laatu.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulisi olla tyyppillisessä kaupallisessa ympäristössä, sairaalaympäristössä tai julkisessa verkossa käytettävää tasoa.
HUOMAUTUS U_T on AC-verkkojännite ennen testitason soveltamista.			
Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettinen häiriönsieto			
PolarCap-System on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai PolarCap-System käyttäjän tulee varmistaa, että käyttöympäristö on määritysten mukainen.			

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeistus
			Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuusviestintälaitteita ei saa käyttää lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä laskettua suositeltua erotusetäisyyttä lähempänä mitään PolarCap-System osaa, kaapelit mukaan lukien.
Johtuva RF IEC 61000-4-6	3 Vrms (6 Vrms ISM-/ASR-kaistojen sisällä) 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms (6 Vrms ISM-/ASR-kaistojen sisällä) 150 kHz - 80 MHz	Suosittelava suojaetäisyys $d = 1,2\sqrt{P}$
Säteilevä RF IEC 61000-4-3 Langattomat RF- viestintälaitteet IEC 61000-4-3	10 V/m 80 kHz - 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 kHz - 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 missä P on lähettimensuurin lähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu suojaetäisyys metreinä (m). Kiinteiden RF-lähettimien kenttävoimakkuuksien sähkömagneettisen paikanmittauksen ^a perusteella määritettynä olisi oltava alle vaatimustenmukaisuustason kullakin taajuusalueella. ^b Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla tunnuksella merkittyjen laitteiden läheisyydessä. 
HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuudella sovelletaan korkeampaa taajuusalueita.			
HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeistukset eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttaa absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			

^a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (matkapuhelin/langaton) ja maanpäällisten matkaviestimien, amatööriradion, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien, kenttävoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden RF-lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava sähkömagneettista paikanmittausta. Jos mitattu kenttävoimakkuus paikassa, jossa PolarCap-System käytetään, ylittää edellä mainitun soveltuvan RF-yhteensopivuustason, PolarCap-System on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos toiminnassa havaitaan häiriöitä, PolarCap-System voi olla tarpeen suunnata uudelleen tai siirtää.

^b Taajuusalueella 150 kHz - 80 MHz kenttävoimakkuuksien tulisi olla alle 10 V/m.

Suosittelut suojaetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden ja PolarCap-System välillä

PolarCap-System on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteileviä RF-häiriöitä hallitaan. Asiakas tai PolarCap-System käyttäjä voi auttaa ehkäisemään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimien) ja PolarCap-System välillä, kuten jäljempänä suositellaan, viestintälaitteen suurimman lähtötehon mukaan.

Lähettimen nimellinen suurin lähtöteho W	Suojaetäisyys lähettimen taajuuden mukaan m		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 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

Lähettimille, joiden suurin lähtöteho ei ole edellä luettelossa, suositeltu suojaetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen perustuvaa kaavaa, jossa P on lähettimen suurin lähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan.

Huomautus 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuudella sovelletaan korkeamman taajuusalueen suojaetäisyyttä.

Huomautus 2: Nämä ohjeistukset eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttaa absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

SmallCool ylläpitää perusturvallisuutta ja toimintakykyä määritellyissä sähkömagneettisissa ympäristöissä, eli jatkuvaa jäähdytystä PolarCap HeadCap -laitteen kanssa määritetyssä jäähdytysnesteen lämpötilassa.

VAROITUS

Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) saa käyttää vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistä tahansa PolarCap-System osasta, mukaan lukien valmistajan ilmoittamat kaapelit. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky voi heiketä.

VAROITUS

Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai pinottuna muiden laitteiden kanssa on vältettävä, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.



LUKU 9 LISÄTIEDOT

Kliiniset arvioinnit

Järjestelmän tehokkuuden ja turvallisuuden arvioimiseksi on tehty kliinisiä arviointeja.

Takuu

PolarCool AB tarjoaa yhden vuoden rajoitetun järjestelmätakuun. PolarCool AB takaa, että järjestelmä täyttää valmistajan vaatimukset ja että siinä ei ole valmistusvirheitä toimitushetkellä.

Tämän takuun ehtona on järjestelmän asianmukainen käyttäminen käyttötarkoitukseen, johon se on tarkoitettu. Takuu ei koske vaurioita tai vikoja, jotka johtuvat tuotteen virheellisestä käytöstä, väärinkäytöstä, laiminlyönnistä, muokkaamisesta, muuttamisesta, epätavallisesta kuormituksesta tai virheellisestä varastoinnista ja käsittelystä.

Laitteen hävittäminen

SmallCool

Sähkö- ja elektroniikkalaiteromua (WEEE) koskeva eurooppalainen direktiivi 2012/19/EU pyrkii minimoimaan ympäristövaikutuksia ehkäisemällä jätteen syntymistä. SmallCool-laite on merkitty WEEE-symbolilla, ja siinä on menettely, joka mahdollistaa jätteenkeräyksen ja laitteen kierrätyksen sen linkkaaren lopussa.



PolarCap HeadCap



VAROITUS

Hävitä PolarCap HeadCap sovellettavien biologisesti vaarallisia jätteitä koskevien määräysten mukaisesti.

Sertifioinnit

PolarCool AB:llä on ISO 13485:2016 -sertifikaatti.

SmallCool täyttää lääkinnällisten laitteiden luokan IIa aktiivisten terapeuttisten tuotteiden vaatimukset ja lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-asetuksen MDR 2017/745..

The SmallCool on testattu, ja se täyttää seuraavat vaatimukset:

- IEC/EN 60601-1:2005 3. painos A1(2012). Sähköiset terveydenhuollon laitteet – Osa 1: Perusturvallisuutta ja olennaista suorituskykyä koskevat vaatimukset
- EN 60601-1-2:2014. Sähköiset terveydenhuollon laitteet – Osa 1-2: Perusturvallisuutta ja olennaista suorituskykyä koskevat vaatimukset – Rinnakkaisstandardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus – Vaatimukset ja testit
- IEC/EN 60601-1-6:2010 A1(2013). Sähköiset terveydenhuollon laitteet – Osa 1-6: Perusturvallisuutta ja olennaista suorituskykyä koskevat vaatimukset – Rinnakkaisstandardi: Käytettävyys
- IEC/EN 60601-1-11:2015. Sähköiset terveydenhuollon laitteet – Osa 1-11: Perusturvallisuutta ja olennaista suorituskykyä koskevat vaatimukset – Rinnakkaisstandardi: Vaatimukset kotiterveydenhuollon ympäristössä käytettäville sähköisille terveydenhuollon laitteille ja sähköisille terveydenhuollon järjestelmille.

CE

2862

CE-vaatimustenmukaisuusmerkki osoittaa, että SmallCool täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset. Se osoittaa myös, että ilmoitettu laitos Intertek Medical Notified Body AB (, nro 2862) Osoite: Torshamnsgatan 43, 164 40 Kista, Ruotsi on hyväksynyt PolarCool AB:n laadunhallintajärjestelmän.

PolarCap-System on testattu, ja se täyttää seuraavat vaatimukset:

- WEEE 2012/19/EU
- RoHS 2011/65/EU
- REACH 1907/2006
- IPR - Teollis- ja tekijänoikeudet

LUKU 10 YHTEYSTIEDOT

Laillinen valmistaja:



PolarCool AB

Käyntiosoite:

Medicon Village

SE-223 81

Lund, RUOTSI

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

Sähköposti: info@polarcool.se

URL: www.polarcool.se