





# **POLARCAP® SYSTEM**

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**



# Gebrauchsanweisung - Das PolarCap System

## INHALTSVERZEICHNIS

<b>TEIL 1 – ALLGEMEINE INFORMATIONEN .....</b>	<b>3</b>
KOMONENTEN DES SYSTEMS.....	3
HINWEISSCHILDER .....	3
SYMBOLE.....	5
VERWENDUNGSZWECK UND INDIKATION.....	5
BEABSICHTIGTE MEDIZINISCHE INDIKATION.....	5
BEABSICHTIGTE KLINISCHE VORTEILE .....	5
KONTRAINDIKATIONEN .....	6
MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN.....	6
VORGEGEHENE BENUTZER DES POLARCAP-SYSTEMS.....	6
ANWENDUNGSTEIL .....	6
 WARNHINWEISE.....	7
 VORSICHTSMAßNAHMEN.....	8
<b>TEIL 2 – PRODUKTINFORMATIONEN .....</b>	<b>9</b>
BESCHREIBUNG DES POLARCAP SYSTEMS.....	9
KOMONENTEN DES POLARCAP SYSTEM.....	9
SMALLCOOL – KÜHL- UND STEUERGERÄT .....	11
PC COOLANT – KÜHLMITTEL .....	12
POLARCAP HEADCAP.....	13
<b>TEIL 3 – VORBEREITUNG DER INSTALLATION DES SYSTEMS .....</b>	<b>14</b>
ANFORDERUNGEN AN DEN STANDORT .....	15
INSTALLATION.....	16
TRANSPORT DES SMALLCOOL .....	17
<b>TEIL 4 – VERWENDUNG DES SYSTEMS .....</b>	<b>17</b>
BEFÜLLEN DES SMALLCOOL MIT PC COOLANT .....	17
<b>TEIL 5 – BEHANDLUNG .....</b>	<b>19</b>
EINFÜHRUNG .....	19
AUFSETZEN DER POLARCAP HEADCAP.....	19
KÜHLUNG MIT DEM POLARCAP SYSTEM.....	20
ANSCHLIEßEN UND TRENNEN DER POLARCAP HEADCAP .....	22
BETRIEBSMODI .....	22
STARTEN DES BEHANDLUNGSMODUS .....	23

STARTEN DES KOMFORTMODUS .....	23
UNTERBRECHUNG DER BEHANDLUNG.....	23
NACH DER BEHANDLUNG .....	24
<b>TEIL 6 – FEHLERBEHEBUNG .....</b>	<b>24</b>
BENACHRICHTIGUNGEN .....	24
SMALLCOOL – FEHLERBEHEBUNG.....	26
BERICHTERSTATTUNG.....	27
<b>TEIL 7 – WARTUNG UND REINIGUNG .....</b>	<b>27</b>
REINIGUNG DES SMALLCOOL.....	27
WECHSELN DES PC COOLANT .....	27
INSPEKTION DES SMALLCOOL.....	28
AUSWECHSELN DER SICHERUNGEN .....	28
VORBEUGENDE WARTUNG DES SMALLCOOL .....	28
<b>TEIL 8 – TECHNISCHE INFORMATIONEN .....</b>	<b>30</b>
<b>TEIL 9 – ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN .....</b>	<b>37</b>
KLINISCHE BEURTEILUNGEN.....	37
GARANTIE.....	37
ENTSORGUNG DES GERÄTES .....	37
ZERTIFIZIERUNGEN .....	37
<b>TEIL 10 – KONTAKTINFORMATIONEN .....</b>	<b>39</b>

# TEIL 1 – ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Diese Gebrauchsanweisung - Benutzerhandbuch gilt für das medizinische Gerät SmallCool und PolarCap HeadCap und enthält allgemeine Sicherheits-, Betriebs- und Wartungsinformationen. Wenn das SmallCool-Gerät und das PolarCap HeadCap-Gerät zusammen verwendet werden, wird es als PolarCap-System bezeichnet.

## Komponenten des Systems

Das SmallCool besteht aus:

- SmallCool - Kühl- und Steuergerät
- Gebrauchsanweisung
- Netzkabel

PolarCap HeadCap

- PolarCap - Kopf-Hals-Kühlkappe aus Silikon

## Zubehör

- PC Coolant - Kühlmittel
- Neopren-Kappe zur Isolierung und Stabilisierung der Kühlkappe

## Hinweisschilder



Medizinisches Gerät



Vor Gebrauch lesen



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



„Conformité Européenne“



Das Symbol für die getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE). Die nationalen Vorschriften für die Abfallbehandlung müssen beachtet werden.



Katalognummer



Seriennummer



BF (Body Floating) - Anwendungsteil mit Patientenanschluss



Einmaliger Gebrauch



Temperaturbegrenzung



Feuchtigkeitsbegrenzung



Mindesthaltbarkeitsdatum



Von Sonnenlicht fernhalten



Bleib trocken



Herstellungsland und Herstellungsdatum



Doppelte Isolierung



EIN/AUS-Taste



Temperaturanzeige



Behandlungsmodusauswahl



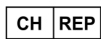
Kühlmittel-Füllstandsanzeige



Achtung + Gebrauchsanweisung beachten





Eindeutige Geräteerkennung



Schweizer Bevollmächtigter

## Symbole

In diesem Handbuch werden die folgenden Sicherheitssymbole verwendet.

-  (**Warnung**) Eine Warnung macht den Anwender auf eine Situation aufmerksam, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu einer unerwünschten Reaktion, Verletzung oder zum Tod führen kann.
-  (**Achtung**) Mit Achtung werden Gefahrenhinweise gekennzeichnet, die den Leser vor einer potenziell gefährlichen Situation warnen, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten Verletzungen des Benutzers oder Patienten oder zu Schäden am Gerät oder an anderen Sachen führen kann.
- **WICHTIGER HINWEIS** ist ein Hinweis mit weiteren Informationen.

## Verwendungszweck und Indikation

Der beabsichtigte Zweck von SmallCool ist ein Wärmeregulierungssystem zur Temperatursenkung bei erwachsenen Patienten, sofern dies klinisch angezeigt ist.

Das PolarCap HeadCap-Gerät ist ein unsteriles Einmalzubehör, das an den SmallCool angeschlossen werden soll, um Wärmeenergie zwischen dem PolarCap HeadCap-Gerät und Kopf und Hals auszutauschen.

## Beabsichtigte medizinische Indikation

Der vorgesehene medizinische Zustand besteht darin, Kopf und Nacken erwachsener Patienten nach Verdacht oder Diagnose einer Gehirnerschütterung zu kühlen, um eine durch körperliche Betätigung verursachte Hyperthermie zu reduzieren.

## Beabsichtigte klinische Vorteile

Der größte Vorteil des PolarCap-Systems für den Patienten besteht in der Möglichkeit einer Kühlung bzw. einer schnellen Normalisierung der Gehirntemperatur nach einer Gehirnerschütterung. Ein rascher Abfall der

Gehirntemperatur so früh wie möglich nach einer Gehirnerschütterung kann Verletzungsmechanismen abschwächen und so das Ergebnis verbessern. Dies wird erreicht, indem die neuronale Funktion durch Reduzierung der Apoptose und Senkung der Stoffwechselrate verbessert wird und indem der Schaden minimiert wird, der durch Entzündungen verursacht wird, die durch die Reaktion des Körpers auf Verletzungen verursacht werden. Daher zielt es darauf ab, den Stoffwechselbedarf im Gehirn zu reduzieren, wenn es beim Sport zu einer Gehirnerschütterung kommt, indem die Gehirntemperatur durch kontrollierte Kühlung schnell gesenkt wird.

## **Kontraindikationen**

Es sind keine Kontraindikationen für die Verwendung dieses Wärmeregulierungssystems bekannt.

## **Mögliche Nebenwirkungen**

- Frostnip - PolarCap HeadCap falscher Hautkontakt, der zu leichtem Frostnip am Ohr führen kann.
- Hautreizung

## **Vorgesehene Benutzer des PolarCap-Systems**

Das PolarCap-System ist für die Verwendung durch Laien gedacht. Bei Vorliegen von Warnsignalen (z. B. Krampfanfälle, fokale neurologische Defizite, Bewusstseinsverschlechterung, Anzeichen einer Rückenmarksverletzung, sonstiger Verdacht auf eine schwere Verletzung des Zentralnervensystems) sollte der Benutzer einen Arzt konsultieren.

## **Anwendungsteil**

Ein Anwendungsteil ist der Teil des Medizinprodukts, der in physischen Kontakt mit dem Patienten kommt, damit das Produkt seine vorgesehene Funktion erfüllen kann. Zu den Anwendungsteilen gehören auch Komponenten, die durch einen Anwender mit dem Patienten in Kontakt kommen könnten.

Für das PolarCap System werden die folgenden Anwendungsteile verwendet:

- PolarCap - Kopf-Hals-Kühlkappe aus Silikon
- Neopren-Kappe zur Isolierung und Stabilisierung der Kühlkappe



## Warnhinweise

### WARNUNG

Bei Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten muss das System abgeschaltet werden.

### WARNUNG

- Die technische Wartung und Instandhaltung darf nur von einem vom Hersteller autorisierten Vertreter oder einem autorisierten Händler durchgeführt werden, da eine unsachgemäße Handhabung den Benutzer stark gefährden kann (Stromschlag, Brandgefahr).

### WARNUNG

Unerlaubte Änderungen am Gerät können zu Tod oder Verletzungen führen.

### WARNUNG

Schließen Sie nur Gegenstände an das System an, die Teil des PolarCap Systems und seines Zubehörs sind.

### WARNUNG

Schließen Sie das System nur direkt an eine Steckdose mit der richtigen Spannung und Frequenz an.

Schließen Sie das System nur direkt an eine Steckdose an, die die angegebene Stromstärke liefern kann.

Verwenden Sie nur das mit dem System gelieferte Netzkabel.

### WARNUNG

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an allen Teilen des PolarCap-Systems, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen

### WARNUNG

Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und andere Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

### WARNUNG

Eine Fehlfunktion oder Änderung der Leistung des Geräts kann dazu führen, dass die Behandlung nicht vollständig durchgeführt wird.

### WARNUNG

Entsorgen Sie die PolarCap HeadCap gemäß den geltenden Vorschriften für biologisch gefährlichen Abfall.



## **Vorsichtsmaßnahmen**

### ACHTUNG

Schließen Sie das System nur direkt an eine feste Steckdose an.

### ACHTUNG

Verwenden Sie das System nur mit dem mitgelieferten Netzkabel.

### ACHTUNG

Bringen Sie die PolarCap HeadCap nicht mit Haut in Kontakt, die Anzeichen von Geschwüren, Verbrennungen, Nesselsucht oder Ausschlag aufweist. Vermeiden Sie den Kontakt mit den Ohren.

### ACHTUNG

Wenn die PolarCap HeadCap falsch angeschlossen ist, kann die Leistung des Systems beeinträchtigt werden.

### ACHTUNG

Eine falsche Platzierung der PolarCap HeadCap kann zu einer ineffizienten Behandlung führen.

### ACHTUNG

Knicken Sie die Schläuche an der PolarCap HeadCap nicht.

### ACHTUNG

Die Verwendung anderer Kabel und Zubehörteile kann die EMV-Eigenschaften beeinträchtigen.

### ACHTUNG

Scharfe Gegenstände könnten die PolarCap HeadCap beschädigen und zu einem Auslaufen des Kühlmittels führen. Ersetzen Sie in diesem Fall die PolarCap.

### ACHTUNG

Die PolarCap HeadCap ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

### ACHTUNG

Um ein Verschütten des Kühlmittels zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass der Entleerungshahn geschlossen ist, bevor Sie das System mit Kühlmittel füllen.

### ACHTUNG

Die PolarCap HeadCap hat eine Haltbarkeit von zwei Jahren.

### ACHTUNG

Das Kühlmittel für das SmallCool (PC Coolant) hat eine Haltbarkeit von drei Jahren.

### ACHTUNG

PC Coolant wird immer in der richtigen Konzentration geliefert. Verdünnen Sie das Kühlmittel nicht und füllen Sie kein anderes Kühlmittel als PC Coolant in den Tank des SmallCool.

#### ACHTUNG

Das System muss beim Auffüllen des Tanks abgeschaltet werden, um ein Überfüllen zu vermeiden.

#### ACHTUNG

Bevor Sie das System verwenden, sollten Sie dieses Handbuch sorgfältig lesen, um eine sichere und effiziente Nutzung zu gewährleisten.

#### ACHTUNG

Der Patient muss während der Behandlung wach sein.

#### ACHTUNG

Das SmallCool Gerät ist nur zur Verwendung mit der PolarCap HeadCap.

#### ACHTUNG

Achten Sie beim Aufstellen des Systems darauf, dass das Netzkabel keine Stolpergefahr darstellt.

## **TEIL 2 – PRODUKTINFORMATIONEN**

### **Beschreibung des PolarCap Systems**

Das PolarCap System besteht aus einem Steuergerät (SmallCool), an das eine weiche und eng anliegende Patienten-Kühlkappe angeschlossen ist, die den Kopf und den Hals bedeckt (PolarCap HeadCap). Die Kühlkappe wird durch eine Neopren-Kappe isoliert und fixiert.

Das SmallCool Gerät pumpt PC Coolant mit der eingestellten Temperatur durch die PolarCap. Dies führt zu einem Wärmeaustausch zwischen der PolarCap und der Haut des Patienten. Die Temperatur des PC Coolant wird von einem Thermostat und einem Temperaturfühler geregelt.

Das PolarCap System hält die Temperatur des PC Coolant während der gesamten Behandlungsdauer konstant. Abweichungen von der Standardtemperatur werden vom System automatisch ausgeglichen.

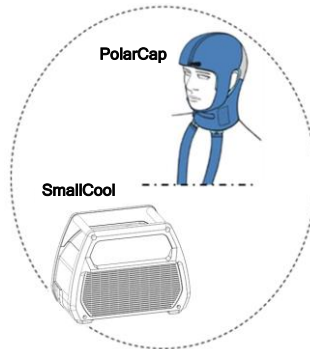
### **Komponenten des PolarCap System**

Das PolarCap System besteht aus:

- SmallCool - Kühl- und Steuergerät

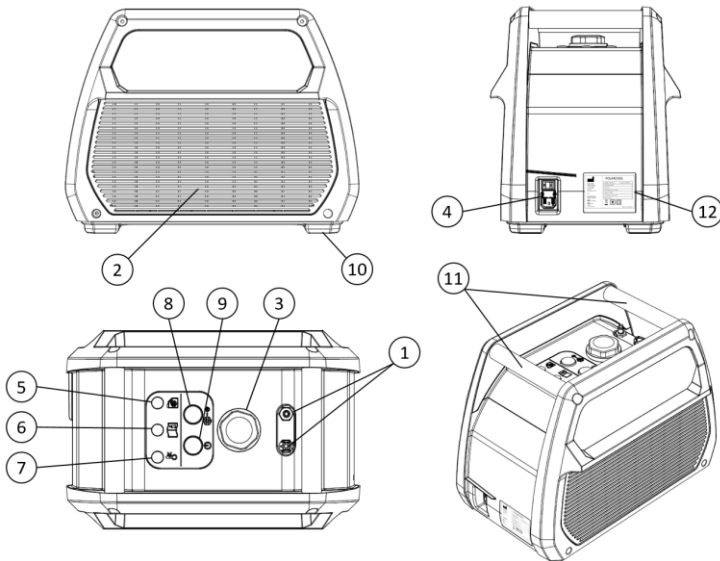
- Gebrauchsanweisung
- Netzkabel
- PolarCap HeadCap- Kopf-Hals-Kühlkappe aus Silikon
- Neopren-Kappe zur Isolierung zur Stabilisierung der Kühlkappe
- PC Coolant - Kühlmittel

### PolarCap System



# SmallCool – Kühl- und Steuergerät

SmallCool ist ein Kühlgerät mit integriertem Überwachungssystem.



1. Anschlüsse für die PolarCap HeadCap
2. Lüftungsöffnungen
3. Tankdeckel
4. Netzschalter und Netzanschluss
5. Blaue Anzeigelampe
6. Gelbe Anzeigelampe
7. Grüne Anzeigelampe
8. Moduswahltaste
9. EIN/AUS-Taste
10. Füße (x4)
11. Griffe (x2)
12. Typenschild



## ACHTUNG

Die Verwendung anderer Kabel und Zubehörteile kann die EMV-Eigenschaften beeinträchtigen.



## ACHTUNG

Das SmallCool Gerät ist nur zur Verwendung mit der PolarCap HeadCap.

## PC Coolant – Kühlmittel

PC Coolant ist eine Kühlflüssigkeit, die aus verdünntem Monopropylenglykol (MPG5) besteht. Die Verdünnung wird von PolarCool AB vorgenommen und ist optimal auf das PolarCap System abgestimmt. PC Coolant ist im Lieferumfang des Systems enthalten.

Im Folgenden finden Sie eine Zusammenfassung des Sicherheitsdatenblatts für unverdünntes MPG5.

Das Produkt ist als *nicht* umwelt- und gesundheitsgefährdend eingestuft. Das Produkt ist *nicht* kennzeichnungspflichtig für Brand- oder Gesundheitsgefahren.

Das Produkt fällt *nicht* unter das Gesetz über die Beförderung gefährlicher Stoffe (Transportation of Dangerous Substances Act).



### ACHTUNG

Das Kühlmittel für das SmallCool (PC Coolant) hat eine Haltbarkeit von drei Jahren.

## Bei Kontakt mit dem Kühlmittel

Waschen Sie sich nach dem Kontakt mit PC Coolant die Hände mit Wasser und Seife. Sorgen Sie für eine gute Belüftung. Ziehen Sie möglicherweise kontaminierte Kleidung aus, um weiteren Kontakt zu vermeiden.

Wenn bei der Handhabung größerer Mengen das Risiko eines direkten Kontakts oder von Spritzern als hoch eingeschätzt wird, sind ein Gesichtsvisionier oder eine Schutzbrille, Schutzhandschuhe und Schutzkleidung zu tragen.

## Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Feuerlöschmittel: CO<sub>2</sub>, Trockenchemikalien, alkoholbeständiger Schaum, Wassernebel.

## Hinweise zur Entsorgung:

PC Coolant darf nicht in den Abfluss gespült werden. Wenn PC Coolant in den Abfluss gelangt, alarmieren Sie die zuständigen Stellen.

Entsorgen Sie restliches PC Coolant in Übereinstimmung mit den geltenden örtlichen, regionalen und nationalen Vorschriften.

## Kauf des PC Coolant

PC Coolant kann bei PolarCool oder bei einem autorisierten PolarCool Händler erworben werden.



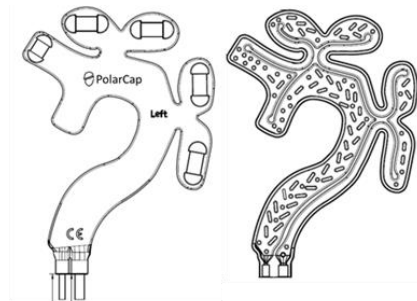
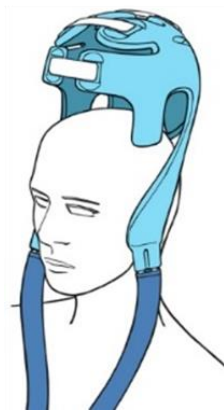
### ACHTUNG

PC Coolant wird immer in der richtigen Konzentration geliefert. Verdünnen Sie das Kühlmittel nicht und füllen Sie kein anderes Kühlmittel als PC Coolant in den Tank des SmallCool.

## PolarCap HeadCap

Die patentierte PolarCap HeadCap aus Silikon ist so gestaltet, dass sie eine optimale Passform gewährleistet. Sie ist in verschiedenen Größen erhältlich. Silikon ist eine Substanz, die ihre Eigenschaften auch bei kühleren Temperaturen beibehält. Sie ist anpassungsfähig und wird von den meisten Menschen gut vertragen. Es besteht nur ein geringes Risiko einer Überempfindlichkeit. Die PolarCap HeadCap besteht aus einem unsterilen, biokompatiblen Silikonmaterial und enthält kein Latex. Die PolarCap HeadCap wird vorgefüllt geliefert, so dass vor oder nach einer Behandlung kein Befüllen oder Spülen erforderlich ist. Sie ist so konzipiert, dass keine Klebeverbindung zwischen dem Silikon und der Haut des Patienten besteht. Der Anwender kann daher jederzeit während der Behandlung abgedeckte Hautflächen durch Anheben der Kühlkappe inspizieren .

Das Kühlmittel PC Coolant im SmallCool Gerät und in der PolarCap HeadCap enthält ein Frostschutzmittel, das auch das Bakterienwachstum im Flüssigkeitskreislauf minimiert. Das PolarCap System erfordert keine Spülung oder Reinigung der Flüssigkeitsleitungen vor oder nach dem Gebrauch.



**ACHTUNG**

Scharfe Gegenstände könnten die PolarCap HeadCap beschädigen und zu einem Auslaufen des Kühlmittels führen. Ersetzen Sie eine beschädigte PolarCap HeadCap.

**ACHTUNG**

Die PolarCap HeadCap ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

**ACHTUNG**

Die PolarCap HeadCap hat eine Haltbarkeit von zwei Jahren.

**WARNUNG**

Entsorgen Sie die PolarCap HeadCap gemäß den geltenden Vorschriften für biologisch gefährlichen Abfall.

**Kauf****der PolarCap HeadCap**

Die Kühlkappen können bei PolarCool oder bei einem autorisierten PolarCool Händler erworben werden.

**ACHTUNG**

Die PolarCap HeadCap ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

## TEIL 3 – VORBEREITUNG DER INSTALLATION DES SYSTEMS

### Auspacken des SmallCool

Verwenden Sie Schutzhandschuhe, damit Sie sich keinen Splitter einziehen, wenn Sie die Holzpalette anfassen, auf der das System befestigt ist.

Das Gewicht des PolarCap Systems beträgt 17 kg, und das Paket mit dem System wiegt ca. 26 kg.

Beginnen Sie immer mit einer visuellen Inspektion:

1. Lieferschein. Achten Sie darauf, dass alle Komponenten enthalten sind.
2. PolarCap System.

Wenn das Produkt während des Transports beschädigt wurde oder die Lieferung nicht mit dem Lieferschein übereinstimmt, wenden Sie sich an einen PolarCool Vertreter oder einen autorisierten Händler.

## **Anforderungen an den Standort**

Das System hat die Abmessungen von ca. 495 (B) x 320 (T) x 380 (H) mm. Um den Betrieb des Systems zu erleichtern, lassen Sie über dem System mindestens 30 cm und um das System herum mindestens 20 cm Platz zur Belüftung.

Installieren Sie das System nicht Keine Installation:

- in einem sehr kleinen Raum mit weniger als 6 m<sup>2</sup> Fläche bzw. in einem Raum mit unzureichender Belüftung, da das PolarCap System beim Betrieb Wärme abgibt.
- an einem Ort, an dem die Raumtemperatur und/oder die relative Luftfeuchtigkeit hoch ist, z. B. neben einem Heizkörper oder Luftbefeuchter oder im direkten Sonnenlicht.
- an einem Standort, der nicht hygienisch einwandfrei ist und der mit Tieren in Kontakt kommt.

Weitere Informationen finden Sie unter TEIL 8 - TECHNISCHE INFORMATIONEN



## Eingangsspannung und -strom

Die Stromversorgung am Standort muss:

- der auf dem Produktetikett angegebenen Spannung und Frequenz entsprechen.
- die auf dem Produktetikett angegebene Leistung erbringen.



Schließen Sie das System nur direkt an eine Steckdose mit der richtigen Spannung und Frequenz an.  
Schließen Sie das System nur direkt an eine Steckdose an, die die angegebene Stromstärke liefern kann.  
Verwenden Sie das System nur mit dem mitgelieferten Netzkabel.

## Installation

Vor der Installation des Systems sollte der Aufstellungsort entsprechend den Anforderungen an den Standort vorbereitet werden.

1. Stellen Sie das SmallCool System an dem gewünschten Platz auf.
  2. Stellen Sie sicher, dass die Lüftungsöffnungen des Systems nicht blockiert sind.
- Füllen Sie den Tank mit PC Coolant. Siehe
3. TEIL 4 - VERWENDUNG DES SYSTEMS
  4. Schließen Sie das Netzkabel an den Netzanschluss an. Achten Sie darauf, dass der Netzschalter leicht zu erreichen und zu bedienen ist.
  5. Schalten Sie den Netzschalter in die Position „I“.



### ACHTUNG

Achten Sie beim Aufstellen des Systems darauf, dass das Netzkabel keine Stolpergefahr darstellt.

## Transport des SmallCool

Wenn Sie das SmallCool transportieren, achten Sie darauf, dass es in aufrechter Position gesichert ist. Das Kühlmittel im Systemtank sollte vor dem Transport entfernt werden.

Das System kann auch während einer laufenden Behandlung umgestellt werden. Es ist allerdings nicht ratsam, das System über eine längere Strecke zu bewegen, als es das Netzkabel erlaubt. Ein Verlängerungskabel darf nicht verwendet werden.

Starten Sie das SmallCool frühestens nach einer Stunde:

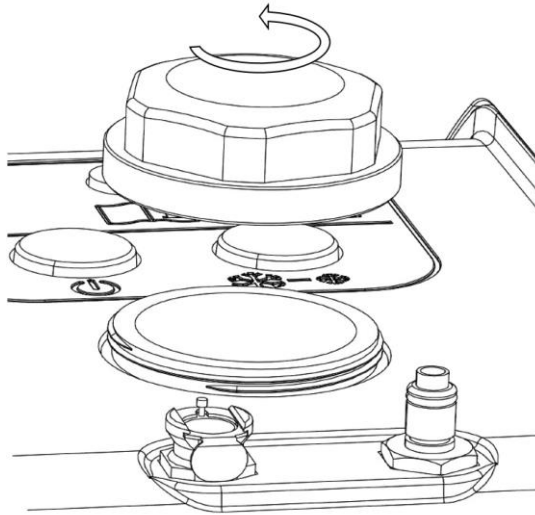
- wenn es über eine größere Entfernung bewegt oder um mehr als 30° geneigt wurde.
- wenn es direkt von einer kalten in eine wärmere Umgebung gebracht wurde (um eine Kondensation im Inneren des Geräts zu vermeiden).

## TEIL 4 – VERWENDUNG DES SYSTEMS

### Befüllen des SmallCool mit PC Coolant

Schrauben Sie den Tankdeckel ab und füllen Sie ca. 0,7 l PC Coolant in den Tank, bevor Sie das Gerät starten.

Füllen Sie den Tank auf, bis die Flüssigkeit über dem untersten Teil des Filternetzes steht. Der Kompressor und die Pumpe laufen erst an, wenn sich ausreichend PC Coolant im Tank befindet. PC Coolant ist als „nicht umwelt- und gesundheitsgefährdend“ eingestuft. Wenn PC Coolant auf dem Boden verschüttet wird, beachten Sie, dass der Boden rutschig wird. Reinigen Sie den Boden mit Wasser.



**ACHTUNG**

PC Coolant wird immer in der richtigen Konzentration geliefert. Verdünnen Sie das Kühlmittel nicht und füllen Sie kein anderes Kühlmittel als PC Coolant in den Tank des SmallCool.



**ACHTUNG**

Vermeiden Sie ein Überfüllen des Tanks.



**ACHTUNG**

Um ein Verschütten des Kühlmittels zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass der Entleerungshahn geschlossen ist, bevor Sie das System mit Kühlmittel füllen.



**ACHTUNG**

Bevor Sie das System verwenden, sollten Sie dieses Handbuch sorgfältig lesen, um eine sichere und effiziente Nutzung zu gewährleisten

## **TEIL 5 – BEHANDLUNG**

### **Einführung**

Das PolarCap System bietet eine einfache und effiziente Möglichkeit, den Kopf zu kühlen. Überprüfen Sie die Haut des Patienten vor der Behandlung mit dem PolarCap System auf Schäden.

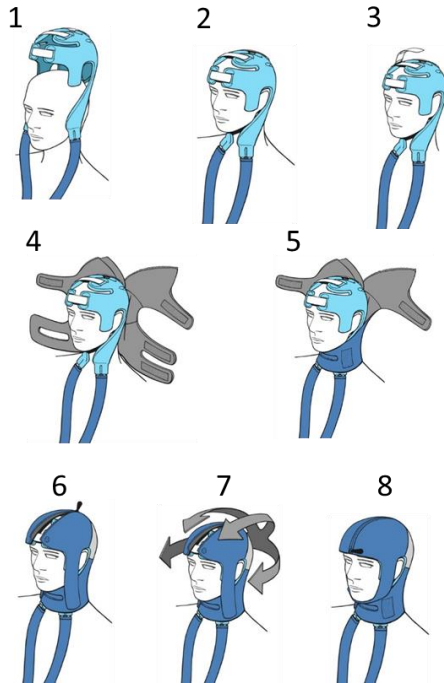
Um sicherzustellen, dass das Kühlmittel ordnungsgemäß durch die PolarCap HeadCap fließt, prüfen Sie, ob beide Schläuche richtig angeschlossen und nicht geknickt sind.

Mögliche Nebenwirkungen sind vor allem mögliches Unbehagen, leichte Erfrierungen am Ohr, Hautreizungen, leichtes Frösteln, erhöhter Blutdruck und Kreuzkontamination mit der PolarCap HeadCap, die zu einem Infektionsrisiko führen können.

### **Aufsetzen der PolarCap HeadCap**

Verwenden Sie die PolarCap HeadCap nur auf gesunder, sauberer Haut. Entfernen Sie vor der Anwendung alle Cremes oder Lotionen von der Haut des Patienten. Die PolarCap HeadCap kann entfernt und bei Bedarf wieder aufgesetzt werden. Für eine optimale Energieübertragung muss die PolarCap die Haut berühren. Untersuchen Sie die Haut des Patienten unter der PolarCap HeadCap nach der Behandlung.

Die PolarCap HeadCap wird vorgefüllt geliefert, so dass vor oder nach der Behandlung keine Füllung oder Spülung erforderlich ist. Sie ist so konzipiert, dass keine Klebeverbindung zwischen dem Silikon und der Haut des Patienten besteht. Der Anwender ist dadurch jederzeit in der Lage durch Anheben der Kühlkappe die darunterliegende Haut zu inspizieren.



## Kühlung mit dem PolarCap System

Die Kühlung mit dem PolarCap System beginnt mit dem Aufsetzen der PolarCap HeadCap, einer Silikonkappe, bei Raumtemperatur, d. h., die Kappe muss nicht vorher vorgekühlt werden. Darüber wird eine isolierende Neoprenkappe aufgesetzt. Die Kühlung beginnt für eine empfohlene Dauer von 30-120 Minuten.

### WICHTIGER HINWEIS

Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass die Kühlbehandlung auf Wunsch jederzeit unterbrochen oder abgebrochen werden kann. Beachten Sie, dass dies die Kühltherapie beeinträchtigen kann.



### ACHTUNG

Eine falsche Platzierung der PolarCap HeadCap kann zu einer ineffizienten Behandlung führen.



**ACHTUNG**

Bringen Sie die PolarCap HeadCap nicht mit Haut in Kontakt, die Anzeichen von Geschwüren, Verbrennungen, Nesselsucht oder Ausschlag aufweist. Vermeiden Sie den Kontakt mit den Ohren.



**ACHTUNG**

Knicken Sie die Schläuche an der PolarCap HeadCap nicht.



**ACHTUNG**

Scharfe Gegenstände könnten die PolarCap HeadCap beschädigen und zu einem Auslaufen des Kühlmittels führen. Ersetzen Sie eine beschädigte PolarCap.



**ACHTUNG**

Die PolarCap HeadCap ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.



**ACHTUNG**

Die PolarCap HeadCap hat eine Haltbarkeit von zwei Jahren.

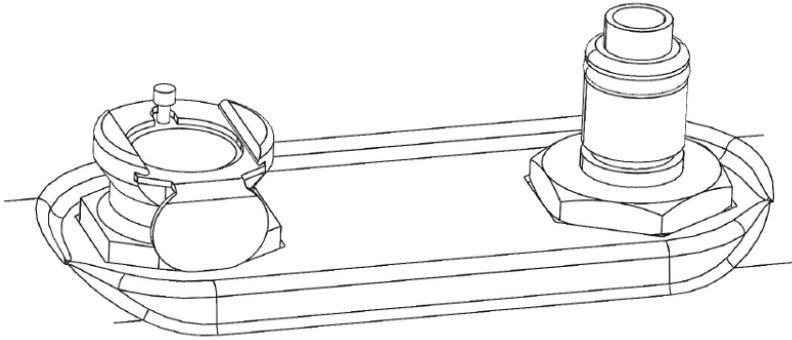


**ACHTUNG**

Bevor Sie das System verwenden, sollten Sie dieses Handbuch sorgfältig lesen, um eine sichere und effiziente Nutzung zu gewährleisten

## Anschließen und Trennen der PolarCap HeadCap

Die PolarCap HeadCap wird an die Anschlüsse auf der Oberseite des SmallCool Geräts angeschlossen.

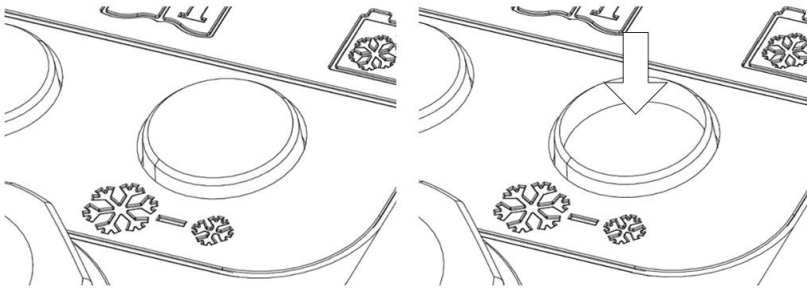


### ACHTUNG

Wenn die PolarCap HeadCap falsch angeschlossen ist, kann die Leistung des Systems beeinträchtigt werden.

## Betriebsmodi

Das SmallCool Gerät bietet zwei verschiedene Betriebsmodi.



### 1. **Behandlungsmodus** :

Moduswahl Taste in hoher/freigegebener Position: Für die Temperatursenkung bei erwachsenen Patienten, wenn dies klinisch angezeigt ist.

### 2. **Komfortmodus** :

Moduswahl Taste eingedrückt: Komfortkühlung.

## Starten des Behandlungsmodus

Vergewissern Sie sich, dass die Belüftungsseiten frei sind und dass die PolarCap angeschlossen ist.

Schalten Sie den Netzschalter auf der Rückseite des Geräts ein, schalten Sie das System auf der Oberseite ein und wählen Sie den Behandlungsmodus mit der Moduswahltaaste, indem Sie sie loslassen (—■—). Während der Abkühlphase blinkt die Anzeigeleuchte grün. Wenn das System seine Zieltemperatur erreicht hat, leuchtet die Anzeigeleuchte konstant grün.

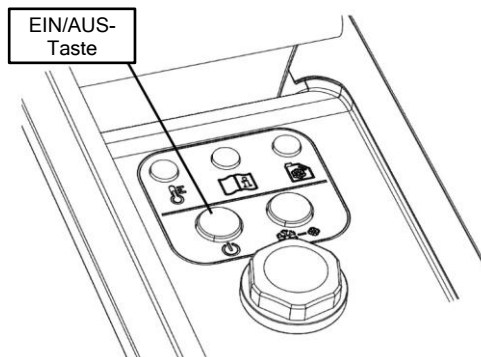
## Starten des Komfortmodus

Vergewissern Sie sich, dass die Belüftungsseiten frei sind und dass die PolarCap HeadCap angeschlossen ist.

Schalten Sie den Netzschalter auf der Rückseite des Geräts ein, schalten Sie das System auf der Oberseite ein und wählen Sie den gewünschten Modus mit der Moduswahltaaste, indem Sie diese nach unten drücken (—■—). Während der Abkühlphase blinkt die Anzeigeleuchte grün. Wenn das System seine Zieltemperatur erreicht hat, leuchtet die Anzeigeleuchte konstant grün.

## Unterbrechung der Behandlung

Um die Behandlung zu unterbrechen, drücken Sie die EIN/AUS-Taste.





## Nach der Behandlung

Am Ende der Behandlung oder zum Beenden einer Sitzung

1. Drücken Sie die EIN/AUS-Taste und schalten Sie den Netzschalter auf der Rückseite des Geräts aus.
2. Entfernen Sie die PolarCap HeadCap langsam und vorsichtig von der Haut des Patienten. Vermeiden Sie eine ruckartige schnelle Entfernung.
3. Trennen Sie die PolarCap HeadCap vom SmallCool.

## TEIL 6 – FEHLERBEHEBUNG

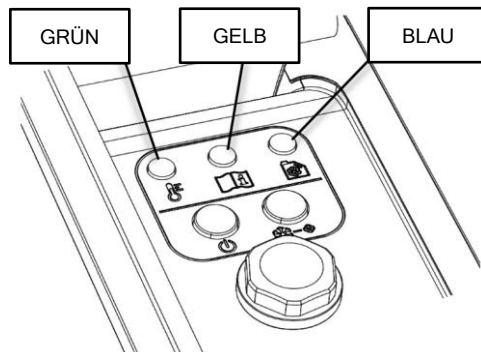
### Benachrichtigungen

Das SmallCool ist mit einem unabhängigen Überwachungssystem ausgestattet, das die Systemleistung ständig überwacht. Wenn ein Problem auftritt, erstellt das SmallCool eine Benachrichtigung.

Eine Benachrichtigung wird durch visuelle Signale angezeigt. Das Benachrichtigungssignal ist aktiv, solange die Bedingung für die Benachrichtigung vorliegt.

### Anzeigenleuchte

Während einer Benachrichtigung leuchtet oder blinkt die Anzeigenleuchte.



### **Benachrichtigungen bei gelber Anzeigenleuchte**

Von den verschiedenen Benachrichtigungen im PolarCap System mit gelber Anzeigenleuchte gibt es drei Hauptbenachrichtigungen, die das Gerät in den Stoppmodus versetzen, bis der Zustand behoben ist.

1. Das Überwachungssystem überwacht den Kühlmitteldurchfluss, und das System schaltet die Behandlung ab, wenn die Durchflussmenge zu gering wird. Es wird eine Benachrichtigung erstellt.
2. Das Überwachungssystem überwacht die Kühlmitteltemperatur, und das System schaltet die Behandlung ab, wenn die Temperatur unter einen bestimmten Wert fällt. Es wird eine Benachrichtigung erstellt.
3. Das Überwachungssystem überwacht die Kühlmittelmenge, und das System schaltet die Behandlung ab, wenn die Kühlmittelmenge zu gering wird. Es wird eine Benachrichtigung erstellt.

### **Benachrichtigungen bei grüner Anzeigenleuchte**

Die grüne Anzeigenleuchte ist die Temperaturanzeige.

1. Grüne Leuchte blinkt: Das PolarCap System arbeitet daran, die Zieltemperatur zu erreichen.
2. Grüne Leuchte leuchtet durchgehend: Das PolarCap System hat die Zieltemperatur erreicht.

### **Benachrichtigungen bei blauer Anzeigenleuchte**

Die blaue Anzeigenleuchte ist die Füllstandsanzeige für PC Coolant.

- Die blaue Anzeigenleuchte zeigt an, dass der Füllstand von PC Coolant zu niedrig ist, und dem Anwender wird empfohlen, das PolarCap System mit PC Coolant aufzufüllen (siehe
1. TEIL 4 - VERWENDUNG DES SYSTEMS).



#### **WARNUNG**

Eine Fehlfunktion oder Änderung der Leistung des Geräts kann dazu führen, dass die Behandlung nicht vollständig durchgeführt wird

## SmallCool – Fehlerbehebung

Verhalten des SmallCool Geräts	Maßnahme
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gelbe Anzeigenleuchte</li> <li>- SmallCool ist in Betrieb.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prüfen Sie, ob die PolarCap HeadCap richtig angeschlossen ist.</li> <li>2. Vergewissern Sie sich, dass die PolarCap HeadCap Schläuche nicht geknickt oder verwickelt sind.</li> <li>3. Kontaktieren Sie Ihren PolarCool Händler.</li> </ol>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Blaue Anzeigenleuchte</li> <li>- SmallCool ist in Betrieb.</li> </ul>	<p>Empfohlene Maßnahmen</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Füllen Sie den Tank mit PC Coolant bis zum empfohlenen Stand auf <sup>1</sup>.</li> <li>2. Kontaktieren Sie Ihren PolarCool Händler.</li> </ol>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gelbe Anzeigenleuchte</li> <li>- Blaue Anzeigeleuchte</li> <li>- SmallCool wird NICHT ausgeführt.</li> </ul>	<p>Erforderliche Maßnahmen</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Füllen Sie den Tank mit PC Coolant bis zum empfohlenen Stand auf <sup>1</sup>.</li> <li>2. Kontaktieren Sie Ihren PolarCool Händler.</li> </ol>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- KEINE Anzeigenleuchte</li> <li>- SmallCool ist NICHT.in Betrieb.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel richtig angeschlossen ist.</li> <li>2. Prüfen Sie, ob der Netzschalter auf „I“ (EIN) steht.</li> <li>3. Ersetzen Sie die Sicherungen gemäß TEIL 7 – AUSWECHSELN DER SICHERUNGEN <sup>1</sup>.</li> <li>4. Kontaktieren Sie Ihren PolarCool Händler.</li> </ol>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sonstiges</li> </ul>	Kontaktieren Sie Ihren PolarCool Händler.
<p><sup>1</sup> Stellen Sie vor der Durchführung dieser Maßnahme sicher, dass der SmallCool Netzschalter auf „O“ (AUS) steht.</p> <p><sup>2</sup> Die grüne Anzeigenleuchte zeigt keinen Fehler an.</p>	

Um unerwartete Betriebszustände oder Ereignisse zu melden, wenden Sie sich bitte an Ihren PolarCool Vertrieb. Siehe letzte Seite.

## Berichterstattung

Bitte beachten Sie, dass jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, dem Hersteller und der nationalen Behörde des Landes gemeldet werden muss, in dem sich der Benutzer und/oder Patient aufhält.

## TEIL 7 – WARTUNG UND REINIGUNG

### Reinigung des SmallCool

Vergewissern Sie sich, dass die Stromversorgung ausgeschaltet ist, und ziehen Sie den Netzstecker des Geräts.

- Reinigen Sie die Außenflächen nach dem Gebrauch mit einem mit alkoholhaltigem Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch.
- Entfernen Sie verschüttetes PC Coolant mit einem mit Wasser angefeuchteten Tuch.

### Wechseln des PC Coolant

Füllen Sie bei Bedarf Kühlmittel nach.



#### ACHTUNG

Um ein Verschütten des Kühlmittels zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass der Entleerungshahn geschlossen ist, bevor Sie das System mit Kühlmittel füllen.



#### ACHTUNG

Das Kühlmittel für das PolarCap System (PC Coolant) hat eine Haltbarkeit von drei Jahren.



#### ACHTUNG

Vermeiden Sie ein Überfüllen des Tanks.



#### ACHTUNG

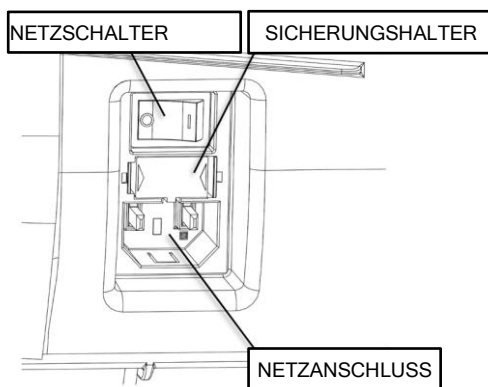
PC Coolant wird immer in der richtigen Konzentration geliefert. Verdünnen Sie das Kühlmittel nicht und füllen Sie kein anderes Kühlmittel als PC Coolant in den Tank des SmallCool.

## Inspektion des SmallCool

1. Kontrolle auf Leckagen und Beschädigungen
2. Überprüfung des SmallCool Gehäuses auf Schäden und Risse
3. Sichtprüfung des Netzkabels
4. Allgemeiner Zustand

## Auswechseln der Sicherungen

Schalten Sie den Netzschalter auf der Rückseite des Systems aus. Ziehen Sie das Netzkabel aus der Netzsteckdose. Entfernen Sie den Sicherungshalter vom Netzanschluss und tauschen Sie die Sicherungen aus. Sicherungstyp, siehe Teil 8.



## Vorbeugende Wartung des SmallCool

Einmal im Jahr sollte eine vorbeugende Wartung durchgeführt werden. Entsprechende Angebote und Vereinbarungen erhalten Sie von einem Vertriebsmitarbeiter.

PolarCool AB und autorisierte Händler bieten technische Unterstützung und Wartung vor Ort, Fehlerlokalisierung, Reparaturservice, Produktaufrüstung an jedem Kundenstandort.



WARNUNG

Bei Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten muss das System abgeschaltet werden.

Die technische Wartung und Instandhaltung darf nur von einem PolarCool Vertreter oder einem autorisierten Händler durchgeführt werden, da eine unsachgemäße Handhabung den Anwender stark gefährden kann (Stromschlag, Brandgefahr).



WARNUNG

Unerlaubte Änderungen am Gerät können zu Tod oder Verletzungen führen.

## TEIL 8 – TECHNISCHE INFORMATIONEN

Ref.-Nr.	Artikel	Beschreibung	Klasse
PC10-003	SmallCool	Kühl- und Steuergerät	Klasse IIa
PC10-002	PolarCap	Kopf-Hals-Kühlkappe	Klasse I

Die erwartete Lebensdauer des SmallCool beträgt 5 Jahre.



BF (Body Floating) - Anwendungsteil mit Patientenanschluss

Schutzart IP 21

Geschützt gegen Berührungen mit dem Finger sowie gegen Fremdkörper mit mehr als 12,5 mm Durchmesser. Geschützt gegen Kondenswasser oder senkrecht fallende Wassertropfen.

Kontinuierlicher Betrieb

Das Gerät ist nicht für die Verwendung in Gegenwart von entflammenden Gemischen geeignet.

**Gewicht:**  
17 kg (mit leerem Tank)  
**Abmessungen (HxBxT):**  
493x318x374 (mm)  
**Umgebungsbedingungen**  
**Betrieb:**  
Temperatur: 15 bis 30 °C  
Luftfeuchtigkeitsbereich:  
10 bis 75 % rel.  
Luftfeuchtigkeit  
Höhe: ≤3000 m  
**Transport:**  
Temperatur: 5 bis 65 °C  
Luftfeuchtigkeitsbereich:  
10 bis 90 % rel.  
Luftfeuchtigkeit  
(Keine Kondensation)  
Höhe: ≤3000 m  
**Netzeingang**  
100/230 VAC, 50/60 Hz, maximal 400 W  
**Sicherung:**  
T 6,3 A H 250 V

**Kühlanlage:**  
**Konstruktion:**  
Vollständig hermetisch versiegelte  
Einheit  
**Kältemittel:**  
FCKW-freies R134a  
**Kühlmittelanlage:**  
**Kühlmittel:**  
Verdünntes Monopropylenglykol  
**Behälterkapazität:**  
0,7 Liter  
**Kühlmitteltemperatur:**  
Im Behandlungsmodus konstant bei 0 °C  
±2 °C  
Im Komfortmodus konstant bei +8 °C  
±4 °C  
**Benachrichtigung bei niedriger**  
**Kühlmitteltemperatur**  
-4 °C  
**PolarCap:**  
Material: Biokompatibles Silikongummi



## Hinweise und Herstellererklärung - elektromagnetische Verträglichkeit

Das PolarCap System ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des PolarCap Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.

EMV-Prüfung	Entspricht	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das PolarCap System verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das PolarCap System eignet sich für den Einsatz in einer häuslichen Umgebung, d. h. in häuslichen Einrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, die das Gebäude versorgt, und die für häusliche Zwecke genutzt werden.
Oberschwingungsströme	IEC 61000-3-2	230 V, 50 Hz oder 60 Hz
Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker	IEC 61000-3-3	230 V, 50 Hz

## Hinweise und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit

Das PolarCap System ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des PolarCap Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Testniveau	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material belegt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV Stromanschluss	± 2 kV Stromanschluss	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäftsumgebung, Krankenhausumgebung oder eines öffentlichen Netzes entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	Leitung gegen Leitung ± 0,5 kV, ± 1 kV  Leitung gegen Erde k.A. Klasse II doppelt isoliert	Leitung gegen Leitung ± 0,5 kV, ± 1 kV  Leitung gegen Erde k.A. Klasse II doppelt isoliert	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäftsumgebung, Krankenhausumgebung oder eines öffentlichen Netzes entsprechen.
Spannungseinbrüche und Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°  0 % $U_T$ ; 1 Zyklus und 70 % $U_T$ ; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°  0 % $U_T$ ; 250/300 Zyklen	% $U_T$ ; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°  0 % $U_T$ ; 1 Zyklus und 70 % $U_T$ ; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°  0 % $U_T$ ; 250/300 Zyklen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäftsumgebung, Krankenhausumgebung oder eines öffentlichen Netzes entsprechen.


Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäftsumgebung, Krankenhausumgebung oder einem öffentlichen Netz charakteristisch sind.
--	--------	--------	--

ANMERKUNG:  $U_T$  ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Testniveaus.

### Hinweise und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit

Das PolarCap System ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des PolarCap Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Testniveau	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
			Bei der Verwendung von portablen und mobilen HF-Kommunikationsgeräten in der Nähe des PolarCap Systems, einschließlich der Kabel, sollte der empfohlene Abstand eingehalten werden, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird.
Leitungsgebundene Störaussendung IEC 61000-4-6	3 Veff  (6 Veff innerhalb der ISM/ASR-Bänder)  150 kHz bis 80 MHz	3 Veff  (6 Veff innerhalb der ISM/ASR-Bänder)  150 kHz bis 80 MHz	<b>Empfohlener Trennungsabstand</b>  $d = 1,2\sqrt{P}$

<p>Gestrahlte Störaussendung IEC 61000-4-3</p> <p>Gerät für drahtlose HF-Kommunikation IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz</p> <p>27 V/m 380 bis 390 MHz</p> <p>28 V/m 430 bis 470 MHz</p> <p>9 V/m 704 bis 787 MHz</p> <p>28 V/m 800 bis 960 MHz</p> <p>28 V/m 1700 bis 1990 MHz</p> <p>28 V/m 2400 bis 2570 MHz</p> <p>9 V/m 5100 bis 5800 MHz</p>	<p>10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz</p> <p>27 V/m 380 bis 390 MHz</p> <p>28 V/m 430 bis 470 MHz</p> <p>9 V/m 704 bis 787 MHz</p> <p>28 V/m 800 bis 960 MHz</p> <p>28 V/m 1700 bis 1990 MHz</p> <p>28 V/m 2400 bis 2570 MHz</p> <p>9 V/m 5100 bis 5800 MHz</p>	<p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz bis 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 800 MHz bis 2,7 GHz</p> <p>wobei <math>P</math> die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und <math>d</math> der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist.</p> <p>Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortbestimmung ermittelt wurden</p> <p><sup>a</sup> sollte in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsniveau liegen.</p> <p><sup>b</sup> In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten.</p> 
--	--	--	---

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

<sup>a</sup> Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (mobile/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und TV-Rundfunk lassen sich theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhersagen. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das PolarCap System betrieben wird, den oben angegebenen HF-Konformitätsgrad überschreitet, sollte das PolarCap System beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine anormale Leistung festgestellt wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein - beispielsweise die Neuausrichtung oder der Standortwechsel des PolarCap Systems.

<sup>b</sup> Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 10 V/m betragen.

### Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem PolarCap System

Das PolarCap System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender des PolarCap Systems kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem PolarCap System einhält. Unten sind die empfohlenen Mindestabstände entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte aufgeführt.

Maximal zulässige Ausgangsleistung des Senders $W$	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders $m$		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Trennungsabstand  $d$  in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei  $P$  die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

**Anmerkung 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

**Anmerkung 2:** Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Das PolarCap System gewährleistet die grundlegende Sicherheit und Betriebsleistung in den spezifizierten elektromagnetischen Umgebungen. Unter diesen Umständen wird eine kontinuierliche Kühlung innerhalb der gewählten Kühlmitteltemperatur durchgeführt.



**WARNUNG**

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm vom PolarCap System entfernt verwendet werden; (einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel). Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Geräts kommen.



**WARNUNG**

Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf einem anderen Gerät sollte vermieden werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten Sie dieses und das andere Gerät beobachten, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.

# TEIL 9 – ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

## Klinische Beurteilungen

Zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit des Systems wurden Evaluierungen durchgeführt.

## Garantie

PolarCool AB gewährt eine eingeschränkte Systemgarantie von einem Jahr. PolarCool AB garantiert, dass das System den Spezifikationen des Herstellers entspricht und zum Zeitpunkt der Lieferung frei von Herstellungsfehlern ist.

Diese Garantie ist abhängig von der ordnungsgemäßen Verwendung des Systems in der vorgesehenen Anwendung. Die Garantie erstreckt sich nicht auf Schäden oder Defekte, die auf unsachgemäßen Gebrauch, Missbrauch, Vernachlässigung, Modifikation, Veränderung, ungewöhnliche Belastung oder unsachgemäße Lagerung und Handhabung zurückzuführen sind.

## Entsorgung des Gerätes

### SmallCool

Die europäische Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) zielt darauf ab, die Auswirkungen auf die Umwelt durch Abfallvermeidung zu minimieren. Das SmallCool-Gerät ist mit dem WEEE-Symbol gekennzeichnet und es gibt ein Verfahren, das die Abfallsammlung und das Recycling des Geräts am Ende seines Lebenszyklus ermöglicht.



### PolarCap HeadCap



#### WARNUNG

Entsorgen Sie die PolarCap HeadCap gemäß den geltenden Vorschriften für biologisch gefährlichen Abfall.

## Zertifizierungen

PolarCool AB ist nach ISO 13485:2016 zertifiziert.

Das SmallCool entspricht den Anforderungen an aktive therapeutische Produkte gemäß Medizinproduktklasse IIa und der EU-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG.

Das PolarCap System wurde getestet und entspricht den Anforderungen der folgenden Richtlinien:

- IEC/EN 60601-1:2005 3. Ausgabe A1(2012). Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- EN 60601-1-2:2014. Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen
- IEC/EN 60601-1-6:2010 A1(2013). Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
- IEC/EN 60601-1-11:2015. Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung.



Das CE-Konformitätszeichen zeigt an, dass der SmallCool den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht. Darin wird auch darauf hingewiesen, dass die benannte Stelle Intertek Medical Notified Body AB (, Nr. 2862) Adresse: Torshamnsgatan 43, 164 40 Kista, Schweden hat das Qualitätsmanagementsystem von PolarCool AB genehmigt.

Das PolarCap System erfüllt die Anforderungen der folgenden Richtlinien:

- WEEE 2012/19/EU
- RoHS 2011/65/EU
- REACH 1907/2006
- IPR - Rechte an geistigem Eigentum

## TEIL 10 – KONTAKTINFORMATIONEN

Bitte kontaktieren Sie uns unter:



**PolarCool AB**

Besucheradresse:  
Medicon Village  
SE-223 81  
Lund, SCHWEDEN

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

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

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



Decomplix AG  
Freiburgstrasse 3  
3010 Bern  
Switzerland