





POLARCAP® SYSTEM

ANVÄNDARMANUAL



ANVÄNDARMANUAL FÖR POLARCAP SYSTEM

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

DEL 1 ALLMÄN INFORMATION	3
SMALLCOOLS DELAR.....	3
TILLBEHÖR.....	3
MÄRKNING.....	3
SYMBOLER.....	5
AVSETT ÄNDAMÅL.....	5
AVSEDD MEDICINSK INDIKATION.....	5
AVSEDDA KLINISKA FÖRDELAR.....	6
BIVERKNINGAR.....	6
POTENTIELLA BIVERKNINGAR.....	6
AVSEDDA ANVÄNDARE AV POLARCAP SYSTEM.....	6
PATIENTANSLUTEN DEL.....	6
 VARNINGAR.....	6
 FÖRSIKTIGHET.....	7
DEL 2 PRODUKTINFORMATION	9
BESKRIVNING AV POLARCAP SYSTEM.....	9
POLARCAP SYSTEMS DELAR.....	9
SMALLCOOL – KYL- OCH KONTROLLENHET.....	10
PC COOLANT - KYLVÄTSKA.....	11
POLARCAP HEADCAP.....	12
DEL 3 FÖRBEREDELSE FÖR INSTALLATION AV SYSTEMET	13
PACKA UPP SMALLCOOL	13
OMGIVNINGS KRAV.....	13
INSTALLATION.....	14
TRANSPORT AV SMALLCOOL.....	14
DEL 4 SYSTEMDRIFT	15
FYLLA PÅ SMALLCOOL MED PC COOLANT.....	15
DEL 5 BEHANDLING	16
INTRODUKTION.....	16
POLARCAP HEADCAP PLACERING.....	17
KYLNING MED POLARCAP SYSTEM.....	18
ANSLUT OCH KOPPLA BORT POLARCAP HEADCAP.....	19

BEHANDLINGSLÄGEN.....	19
STARTA BEHANDLINGS-LÄGE	20
STARTA BEKVÄMLIGHETS-LÄGE	20
PAUSA BEHANDLINGEN.....	21
EFTER BEHANDLING.....	21
DEL 6 FELSÖKNING.....	22
NOTIFIKATIONER	22
FELSÖKNINGSSCHEMA SMALLCOOL.....	24
RAPPORTERING.....	24
DEL 7 UNDERHÅLL OCH RENGÖRNING.....	25
GÖRA RENT SMALLCOOL	25
BYTE AV PC COOLANT.....	25
INSPEKTION AV SMALLCOOL.....	25
BYTA SÄKRINGAR.....	26
FÖREBYGGANDE UNDERHÅLL AV SMALLCOOL	26
DEL 8 TEKNISK INFORMATION	28
DEL 9 YTTERLIGARE INFORMATION	34
KLINISKA BEDÖMNINGAR	34
GARANTI	34
DISPOSAL OF THE DEVICE	34
CERTIFIERINGAR.....	35
DEL 10 KONTAKTUPPGIFTER.....	36

DEL 1 ALLMÄN INFORMATION

Dessa bruksanvisningar - Användarmanual gäller för SmallCool och PolarCap HeadCap medicintekniska produkter och innehåller allmän information om säkerhet, drift och underhåll. När SmallCool-enheten och PolarCap HeadCap-enheten används tillsammans kallas de för PolarCap-System.

SmallCools Delar

SmallCool består av:

- SmallCool - kyl- och styrenhet
- IFU-instruktion för användning
- Huvudströmkabel

PolarCap HeadCap:

- PolarCap HeadCap - Silikonmössa för kylning av Huvud/Nacke

Tillbehör

- Stabiliseringsisolering
- PC-Coolant (kylvätska)

Märkning



Medicinsk Utrustning



Se Bruksanvisning



Läs bruksanvisning



Tillverkare



”Conformité Européenne”



Symbolen som indikerar separat insamling för avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE). Överensstämmelse med nationella bestämmelser om avfallshantering måste följas.



Katalognummer



Serienummer



BF (Body Floating) Defibrilleringssäker



Engångsanvändning



Temperaturbegränsning



Fuktighetsbegränsning



Utgångsdatum



Håll borta från solljus



Håll torrt



Tillverkningsland & Tillverkningsdatum



Dubbel isolering



AV/PÅ




Temperatur indikator




Val av behandlingsläge



Indikator för påfyllning av PC Coolant



 Varning + Se bruksanvisningen

 Unik enhetsidentifierare

 Internationell skyddsmärkning

Symboler

Följande säkerhetssymboler används i denna manual

-  (**WARNING**) En varning uppmärksammar läsaren på en situation som, om den inte undviks, kan leda till en biverkning, skada eller dödsfall.
-  (**Försiktighet**) Termen försiktighet används för att varna läsaren för en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till mindre skador på användaren eller patienten eller skada på utrustningen eller annan egendom.
- **OBSERVERA (Observera)** Text som är märkt med "observera" ger ytterligare information.

Avsett ändamål

Det avsedda ändamålet med SmallCool är ett termiskt reglerande system indicerat för temperatursänkning hos vuxna patienter där det är kliniskt indicerat.

PolarCap HeadCap-enheten är ett icke-sterilt tillbehör för engångsbruk avsett att anslutas till SmallCool för utbyte av värmeenergi mellan PolarCap HeadCap-enheten och huvud och hals

Avsedd medicinsk indikation

Det avsedda medicinska tillståndet är att kyla huvud och nacke på vuxna patienter efter misstänkt eller diagnostiserad hjärnskakning för att minska träningsinducerad hypertermi.

Avsedda kliniska fördelar

De största fördelarna för patienten med PolarCap-systemet är möjligheten att kyla eller uppnå snabb normalisering av hjärntemperaturen efter hjärnskakning. En snabb minskning av hjärntemperaturen så tidigt som möjligt efter en hjärnskakning kan dämpa skademekanismerna och därmed förbättra resultatet. Detta uppnås genom att förbättra neuronal funktion genom att minska apoptos och minska ämnesomsättningen och genom att minimera skadorna som härrör från inflammation orsakad av kroppens reaktion på skada. Därför syftar det till att minska det metaboliska behovet i hjärnan, när en hjärnskakning uppstår under sport genom att sänka hjärntemperaturen snabbt genom kontrollerad kylning.

Biverkningar

Det finns inga kända biverkningar för användning av värmeregleringssystem.

Potentiella biverkningar

- Frostnyp - PolarCap HeadCap felaktig hudkontakt, vilket kan leda till mindre frostnyp på örat.
- Irriterad hud

Avsedda användare av PolarCap System

PolarCap-systemet är avsett att användas av lekmän. Om någon förekomst av röda flaggor (såsom kramper, fokala neurologiska störningar, försämrad medvetandenivå, tecken på ryggmärgsskada, annan misstanke om allvarlig skada på centrala nervsystemet) bör användaren rådfråga sjukvårdspersonal.

Patientansluten del

En patientansluten del syftar på den del av den medicintekniska produkten som kommer i kontakt med patienten för att produkten ska kunna utföra sin avsedda funktion. Patientanslutna delar inkluderar också delar som kan komma i kontakt med patienten genom operatören.

För PolarCap System är följande patientanslutna delar:

- PolarCap HeadCap- Silikonmössa för kylning av Huvud/Nacke



Varningar

VARNING

Systemet måste vara avstängt vid service och underhåll.

VARNING

Bara representanter för PolarCool eller auktoriserade distributörer får utföra tekniskt underhåll och service, eftersom felaktig hantering kan utsätta användaren för mycket stor risk (elektrisk stöt, brandrisk).

VARNING

Anslut endast systemet direkt till ett eluttag med rätt spänning och frekvens. Anslut endast systemet direkt till ett eluttag som kan leverera angiven ström. Använd endast strömkabel som medföljer systemet.

VARNING

Obehörig modifiering av ME kan leda till dödsfall eller personskada.

VARNING

Anslut endast delar och tillbehör som är specificerade till PolarCap System och dess tillbehör.

VARNING

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av PolarCap-systemet inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. Annars kan försämring av utrustningens prestanda bli resultatet.

VARNING

Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig användning. Om sådan användning är nödvändig bör denna utrustning och annan utrustning observeras för att verifiera att de fungerar normalt.

VARNING

Felfunktion eller förändring av enhetens prestanda kan generera icke fullständig behandling.

VARNING

Kassera PolarCap HeadCap i enlighet med gällande bestämmelser för biologiskt farligt avfall.



Försiktighet

FÖRSIKTIGHET

Anslut bara systemet direkt till ett permanent eluttag.

FÖRSIKTIGHET

Använd bara strömkabeln som levereras med systemet.

FÖRSIKTIGHET

Placera inte PolarCap HeadCap på hud som har tecken på utslag, sår, brännskador eller nässelutslag. Undvik kontakt med örönen.

FÖRSIKTIGHET

Om PolarCap HeadCap inte är korrekt inkopplat kan det leda till nedsatt funktion.

FÖRSIKTIGHET

Inkorrekt placering av PolarCap HeadCap kan leda till otillräcklig behandling.

FÖRSIKTIGHET

Böj inte PolarCap HeadCap slangarna.

FÖRSIKTIGHET

När systemet placeras på plats, minimera risken för att snubbla på strömkabeln.

FÖRSIKTIGHET

Andra kablar och tillbehör kan påverka EMC-prestandan.

FÖRSIKTIGHET

Vassa objekt kan penetrera PolarCap HeadCap och orsaka läckage. Om detta sker byt ut PolarCap HeadCap.

FÖRSIKTIGHET

PolarCap HeadCap är avsedd som engångsartikel.

FÖRSIKTIGHET

För att undvika spill av kylarvätska bör man se till att systemets tömningstapp är stängd innan man fyller på med kylarvätska.

FÖRSIKTIGHET

PolarCap HeadCap har en hållbarhetstid på två år.

FÖRSIKTIGHET

PC Coolant har en hållbarhetstid på tre år.

FÖRSIKTIGHET

PC Coolant levereras alltid med korrekt koncentration. Späd inte ut eller använd någon annan kylarvätska för att fylla på tanken i SmallCool.

FÖRSIKTIGHET

Systemet måste vara avstängt vid påfyllning för att undvika överfyllnad.

FÖRSIKTIGHET

Innan du använder systemet måste du läsa denna manual noggrant för att säkerställa att det används på ett säkert och effektivt sätt.

FÖRSIKTIGHET

Patient ska vara vid medvetande under behandling.

FÖRSIKTIGHET

Använd endast SmallCool med PolarCap HeadCap.

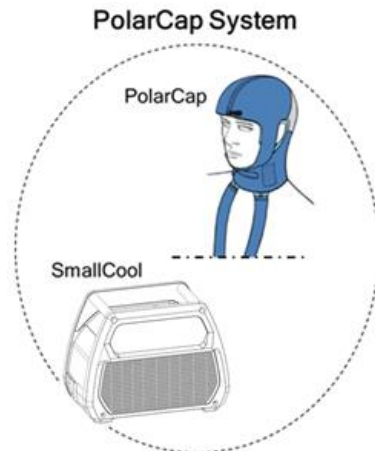
DEL 2 PRODUKTINFORMATION

Beskrivning av PolarCap System

PolarCap-systemet består av en energikontrollenhet (SmallCool) till vilken en mjuk och tätt passande Cooling Pad (head/neck) som täcker skalpen och halsen är ansluten (PolarCap HeadCap).

SmallCool pumpar temperaturkontrollerad PC Coolant genom PolarCap HeadCap. Detta resulterar i värmeväxling mellan PolarCap HeadCap och patientens hud. Temperaturen på PC Coolant styrs av en termostat och dess temperatursond.

PolarCap-systemet upprätthåller en kontrollerad temperatur på PC Coolant under hela behandlingsperioden. Eventuella avvikelser från standardtemperaturen justeras automatiskt av systemet.



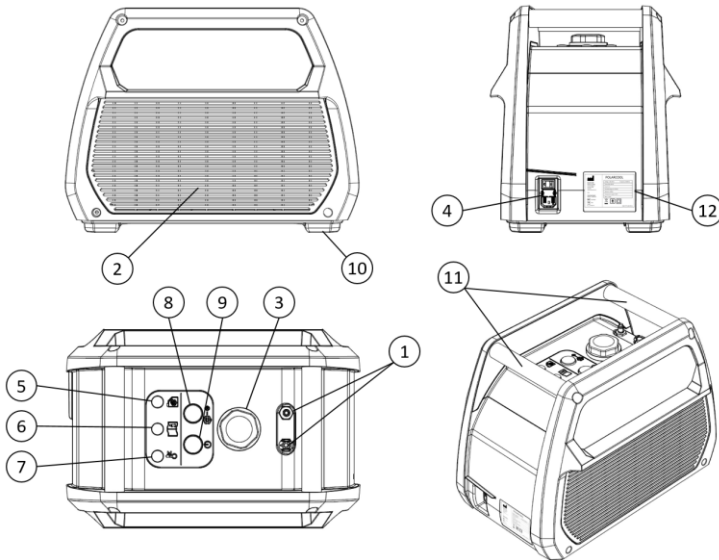
PolarCap Systems delar

PolarCap-systemet består av:

- SmallCool - kyl- och styrenhet
- PC Coolant
- IFU-instruktion för användning
- Huvudströmkabel
- PolarCap HeadCap - Silikonbaserat huvud / Nackkylare (Silicone based Head/Neck cooler)
- Stabiliseringsisolering

SmallCool – Kyl- och kontrollenhet

SmallCool är en kylenhet med integrerat övervakningssystem.



1. Anslutningar för PolarCap HeadCap
2. Ventilationshål
3. Tanklock
4. Strömbrytare och nätaggreat
5. Indikationslampa Blå
6. Indikationslampa Gul
7. Indikationslampa Grön
8. Väljarknapp för läge
9. PÅ/AV
10. Fötter (x4)
11. Handtag (x2)
12. Typetikett



FÖRSIKTIGHET

Andra kablar och tillbehör kan påverka EMC-prestandan.



FÖRSIKTIGHET

Använd endast SmallCool med PolarCap.

PC Coolant - Kylvätska

PC Coolant är en kylvätska som består av utspädd monopropylenglykol (MPG5). Spädningen görs av PolarCool AB så att den anpassas optimalt efter PolarCap System. Systemet levereras med PC Coolant.

Nedan visas en sammanfattning av säkerhetsdatabladet för icke-utspädd MPG5.

Produkten klassificeras som ej miljö- eller hälsofarlig.
Produkten behöver *inte* märkas som brand- eller hälsofarlig.
Produkten omfattas *inte* av förordningen om transport av farliga ämnen.



FÖRSIKTIGHET

PC Coolant har en hållbarhetstid på tre år.

Begränsning av exponeringen

Tvätta händerna med vatten och tvål efter kontakt med PC Coolant. Ge god ventilation. Om kläder har blivit utsatta, ta av dem för att undvika ytterligare kontakt.

Om risken för direktkontakt eller stänk anses vara hög när du hanterar större mängder, ska du bära ansiktsvisir eller skyddsglasögon, skyddshandskar och skyddskläder.

Brandbekämpningsåtgärder

Släckmedel: CO₂, torrt kemiskt pulver, alkoholresistent skum, vattendimma.

Avfallshantering:

PC Coolant får inte hällas ut i avloppet. Om PC Coolant kommer ner i avloppet måste berörda parter informeras.
Avfallshantering ska ske i enlighet med tillämpliga lagar och föreskrifter.

Köpa PC Coolant

PC Coolant kan köpas från PolarCool eller auktoriserad PolarCool distributör.



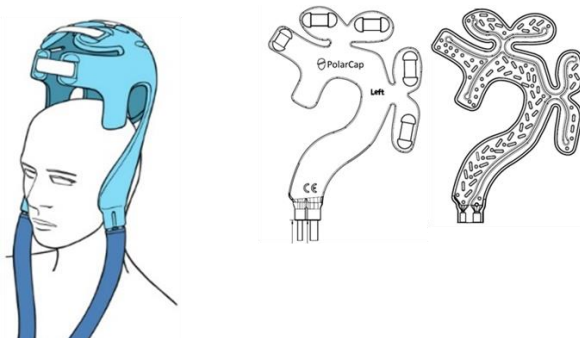
FÖRSIKTIGHET

PC Coolant levereras alltid med korrekt koncentration. Späd inte ut eller använd någon annan kylarvätska för att fylla på tanken i SmallCool.

PolarCap HeadCap

Den patenterade silikonbaserade PolarCap HeadCap är gjuten för att säkerställa bästa passform. Silikon är ett ämne som behåller sina egenskaper även när det kyls, och det är anpassningsbart och tolererat av de flesta med bara en liten risk för överkänslighet. PolarCap HeadCap består av ett icke-sterilt, biokompatibelt silikonmaterial och innehåller ingen latex. PolarCap HeadCap levereras fylld och ingen påfyllning eller rensning är nödvändig före eller efter en behandling. Den är utformad utan någon självhäftande anslutning mellan silikon och patienthud och kan lätt lyftas av under behandlingen om operatören eller patienten behöver tillgång till täckta kroppsdelarna.

PC Coolant i SmallCool och i PolarCap HeadCap innehåller ett antifrysmedel som också minimerar bakterietillväxt i vätskevägen. PolarCap-systemet kräver ingen sköljning eller rengöring av vätskevägen före eller efter användning.



FÖRSIKTIGHET

Vassa objekt kan penetrera PolarCap HeadCap och orsaka läckage. Om detta sker byt ut PolarCap HeadCap.



FÖRSIKTIGHET

PolarCap HeadCap är avsedd som engångsartikel.



FÖRSIKTIGHET

PolarCap HeadCap har en hållbarhetstid på två år.

Köpa PolarCap HeadCap

Silikonbaserat huvud / nackkylare (Silicone based Head/Neck cooler) kan köpas från PolarCool eller från en auktoriserad PolarCool-distributör.

DEL 3 FÖRBEREDELSE FÖR INSTALLATION AV SYSTEMET

Packa upp SmallCool

Använd skyddshandskar för att undvika stickor när du mottager träpallen som systemet är levereras på.

Vikten på SmallCool är 17 kg och leveranspaketet inklusive systemet väger cirka 26 kg.

Börja alltid med att visuellt inspektera:

1. Fraktsedeln. Säkerställ att alla komponenter finns med.
2. SmallCool.

Kontakta en PolarCool-representant eller en auktoriserad distributör om skada har uppstått under transport, eller om leveransen inte överensstämmer med fraktsedeln.

Omgivnings krav

Systemet mått är ungefär 495(B) x 320(D) x 380(H) mm. För att underlätta driften av systemet, låt minst 30 cm fritt utrymme över och minst 20 cm fritt utrymme runt systemet för ventilation.

Installera inte systemet

- På grund av värmen från PolarCap systemet under drift ska inte systemet installeras på ett mycket litet utrymme, mindre än 6m², eller i ett utrymme med otillräcklig ventilation.
- På en plats där rumstemperaturen och / eller den relativa luftfuktigheten är hög, t.ex. bredvid en kylare eller luftfuktare eller i direkt solljus.
- På en plats med hygienisk standard fri från ohyra och husdjur.

För mer information, se DEL 8 TEKNISK INFORMATION

Spänning och ström

Spänningen på platsen måste:

- Matcha den spänning och frekvens som anges på produktetiketten.
- Kunna leverera strömmen som anges på produktetiketten.



Anslut endast systemet direkt till ett eluttag med rätt spänning och frekvens.

Anslut endast systemet direkt till ett eluttag som kan leverera angiven ström.

Använd endast strömkabel som medföljer systemet.

Installation

Innan systemet installeras bör installationsplatsen förberedas enligt omgivnings krav.

1. Placera SmallCool i önskat läge.
2. Se till att ventilationshålen på systemet inte är blockerade.
3. Fyll tanken med PC Coolant. Se DEL 4 SYSTEM
4. Anslut strömkabeln till eluttaget. Se till att strömbrytaren är lätt att nå och använda.
5. Tryck på strömbrytaren till läge "I".



FÖRSIKTIGHET

När systemet placeras på plats, minimera risken för att snubbla på strömkabeln

Transport av SmallCool

När SmallCool ska transporteras se till att systemet står upp stadigt. Systemet ska vara tomt på PC Coolant vid transporterering.

Systemet kan flyttas under behandling. Dock är det inte rekommenderat att flytta systemet längre än den tillhörande strömkabeln tillåter. Förlängningsladd/kabel skall inte användas.

Starta inte SmallCool inom en timme ifall att:

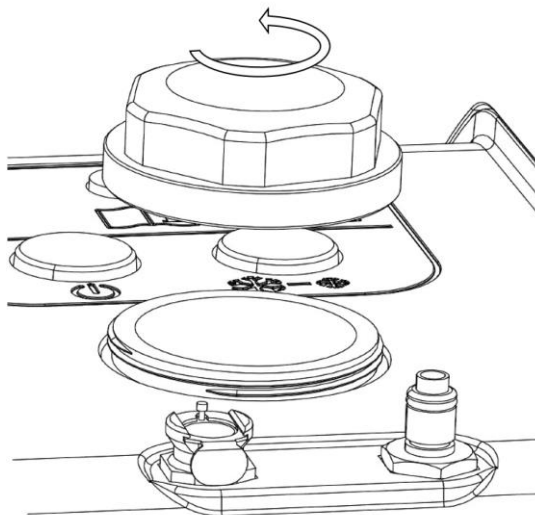
- Om systemet har flyttats en längre distans eller om det har lutats i mer än 30°.
- Om systemet flyttas från en kallare till en varmare plats (för att undvika kondens).

DEL 4 SYSTEMDRIFT

Fylla på SmallCool med PC Coolant

Skruva av tanklocket och fyll tanken med ca: 0,7l PC Coolant innan systemet startas. Fyll tanken tills du ser vätska över den lägsta delen av filtret.

Kompressorn och pumpen kommer inte starta innan det finns tillräckligt mycket PC Coolant i tanken. PC Coolant är klassad som icke-skadlig för miljön eller hälsa. Om PC Coolant spillas på golvet, var uppmärksam för halka och städa upp med vatten.



FÖRSIKTIGHET

PC Coolant levereras alltid med korrekt koncentration. Späd inte ut eller använd någon annan kylarvätska för att fylla på systemets tank.



FÖRSIKTIGHET

Undvik överfyllning.



FÖRSIKTIGHET

För att undvika spill av kylarvätska bör man se till att systemets tömningstapp är stängd innan man fyller på med kylarvätska.



FÖRSIKTIGHET

Systemet får bara användas av personal som har fått utbildning i hur systemet används genom PolarCool eller auktoriserade distributörer. Innan du använder systemet måste du läsa denna manual noggrant för att säkerställa att det används på ett säkert och effektivt sätt.

DEL 5 BEHANDLING

Introduktion

PolarCap-systemet erbjuder ett enkelt och effektivt sätt att hantera kylning. Kontrollera huden på patientens innan behandlingen med PolarCap-systemet.

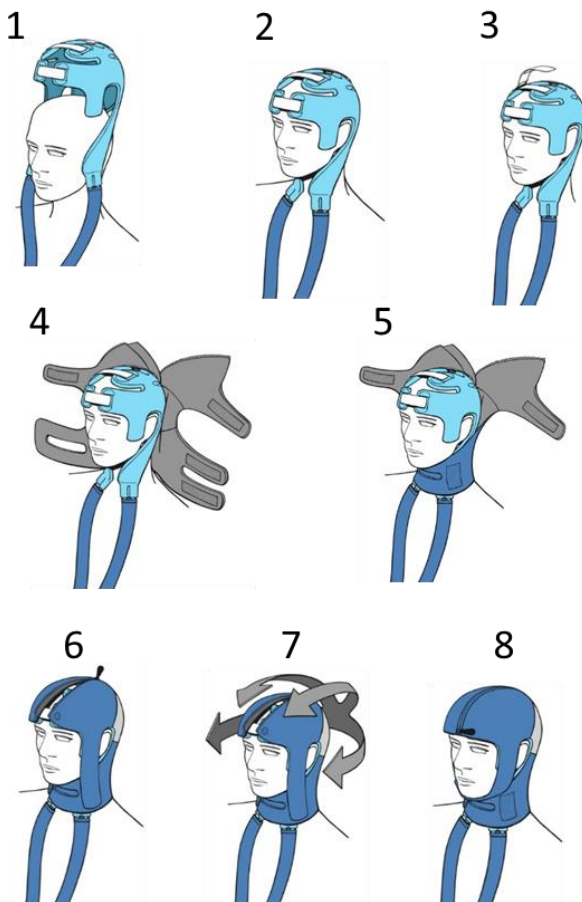
För att säkerställa att kylvätska rinner tillräckligt genom PolarCap HeadCap, kontrollera att båda slangarna är ordentligt anslutna och inte är knickade.

Potentiella bieffekter är relaterade till potentiellt obehag, mindre köldskador på öron, hudirritation, milda frossbrytningar, ökat blodflöde och risk för smittorisk ifall det skett kontamination av PolarCap HeadCap.

PolarCap HeadCap placering

Placera PolarCap HeadCap endast på frisk, ren hud. Ta bort alla krämer eller lotioner från patientens hud före applicering. PolarCap HeadCap kan tas bort och appliceras om så krävs. PolarCap HeadCap-ytan måste komma i kontakt med huden för optimal energiöverföringseffektivitet. Inspektera patientens hud efter behandling.

PolarCap HeadCap levereras fylld, så ingen fyllning eller rensning behövs före eller efter behandling. Den är utformad utan någon självhäftande anslutning mellan silikon och patienthud och kan enkelt lyftas under behandlingen om operatören behöver ha tillgång till täckt kroppsdel.



Kylning med PolarCap system

Kylning med PolarCap-systemet initieras med placering av PolarCap HeadCap, Silikonbaserade huvud/nackkylaren behöver inte kylas i förväg. Utanpå placeras neoprenskydd för isolering. Kylningen påbörjas under rekommenderade 30-120 minuter.

UPPMÄRKSAM

Informera patienten om att kylbehandlingen kan avbrytas eller pausas när som helst om så önskas. Var medveten om att detta kan påverka kylterapi



FÖRSIKTIGHET

Felaktig placering av PolarCap HeadCap kan leda till otillräcklig behandling



FÖRSIKTIGHET

Placera inte PolarCap HeadCap på hud som har tecken på utslag, sår, brännskador eller nässelutslag. Undvik kontakt med öronen.



FÖRSIKTIGHET

Böj inte PolarCap HeadCap slangarna.



FÖRSIKTIGHET

Vassa objekt kan penetrera PolarCap HeadCap och orsaka läckage. Om detta sker byt ut PolarCap HeadCap.



FÖRSIKTIGHET

PolarCap HeadCap har en hållbarhetstid på två år.

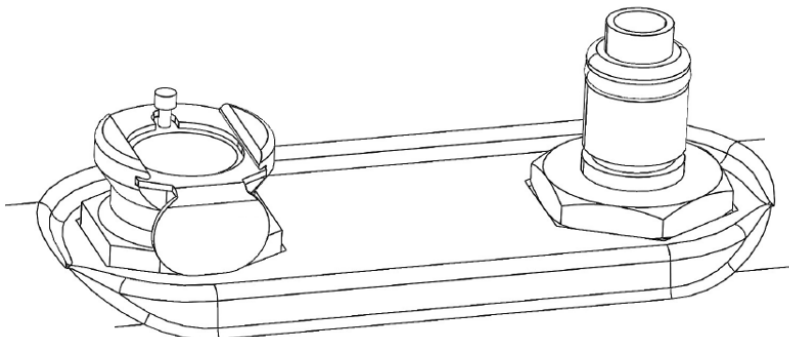


FÖRSIKTIGHET

Innan du använder systemet måste du läsa denna manual noggrant för att säkerställa att det används på ett säkert och effektivt sätt.

Anslut och koppla bort PolarCap HeadCap

PolarCap HeadCap ska anslutas till kontakterna på ovansidan av SmallCool.

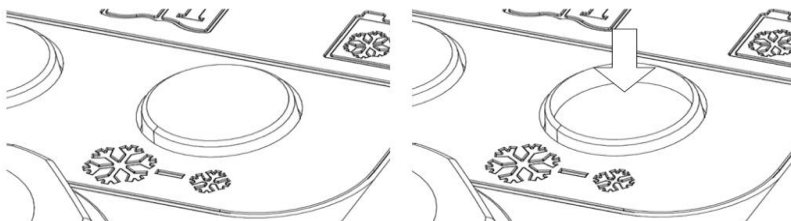


FÖRSIKTIGHET

Om PolarCap system inte är korrekt inkopplat kan det leda till nedsatt funktion.

Behandlingslägen

SmallCool erbjuder två olika behandlingslägen.



1. Behandlings läge :

Läges-knappen är utsläppt/hög - avsett att reglera temperaturen hos vuxna patienter som kliniskt diagnostiserats.

2. Bekvämlighets läge :

Läges-knappen är nedtryckt - Bekvämlighets kylning.

Starta Behandlings-läge

Se till att ventilationshålen på sidorna är fria och PolarCap HeadCap är inkopplad.

Tryck PÅ huvud-strömbrytaren på baksidan utav systemet. Tryck sedan igång maskinen på ovansidan och välj behandlingsläge genom att trycka på den så den är i utsläppt läge. (—■—). Under tiden systemet kyler ned kommer indikations lampan blinka grönt. När systemet har nått sin måltemperatur kommer indikationslampan visa ett stadigt grönt ljus.

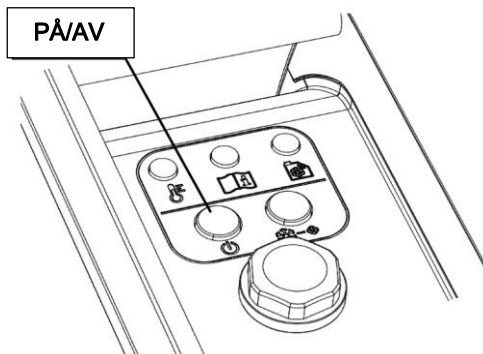
Starta Bekvämlighets-läge

Se till att ventilationshålen på sidorna är fria och PolarCap HeadCap är inkopplad.

Tryck PÅ huvud-strömbrytaren på baksidan utav systemet. Tryck sedan igång maskinen på ovansidan och välj behandlingsläge genom att trycka på den så den är i nedtryckt läge (—■—). Under tiden systemet kyler ned kommer indikationslampan blinka grönt. När systemet har nått sin måltemperatur kommer indikationslampan visa ett stadigt grönt ljus.

Pausa behandlingen.

För att pausa behandlingen, tryck på På/AV knappen.



Efter Behandling

Efter uppnått behandlingsmål eller när proceduren avslutas

1. Tryck på PÅ/AV knappen och stäng av huvudströmknappen på baksidan av systemet.
2. Ta långsamt och varsamt av PolarCap HeadCap från patientens hud, undvik aggressiv avtagning.
3. Koppla ur PolarCap HeadCap från SmallCool.

DEL 6 FELSÖKNING

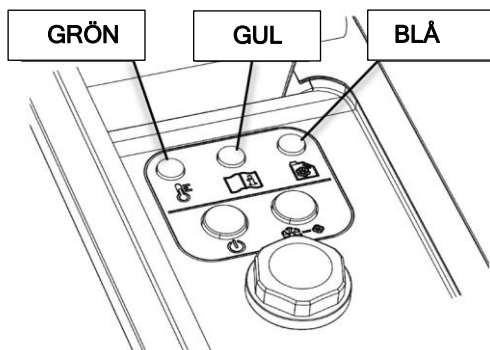
Notifikationer

SmallCool har ett integrerat övervakningssystem som alltid övervakar systemets prestanda. Om något problem uppstår genererar SmallCool en notifikation.

En notifikation betecknas genom en synlig signal. Notifikationssignalen är aktiv så länge problemet kvarstår.

Indikationsljus

Under notifikation är ljuset antingen stadigt eller blinkar.



Notifikationer Gult Ljus

Gult notifikationsljus kan indikera olika felmeddelanden för PolarCap system. Gult notifikationsljus uppkommer när systemet avslutar behandling och sätts i stopp-läge tills något av dessa tre fel har åtgärdats.

1. Det integrerade övervakningssystemet övervakar oberoende flödet av kylvätska och stänger av behandlingen om flödet blir för lågt, då sker en notifikation
2. Det integrerade övervakningssystemet övervakar oberoende temperaturen på kylvätskan och stänger av behandlingen om temperaturen blir för låg, då sker en notifikation
3. Det integrerade övervakningssystemet övervakar oberoende nivån på kylvätskan och stänger av behandlingen om nivån blir för låg, då sker en notifikation

Notifikation Grönt Ljus

Grönt ljus är indikationsljus för temperatur.

1. Blinkande grönt ljus, PolarCap system jobbar för att nå måltemperatur.
2. Stadigt grönt ljus, PolarCap system har nått måltemperatur.

Notifikation Blått Ljus

Blått ljus är indikation för nivå på PC Coolant.

1. Blått ljus är en indikation att det är en för låg nivå av PC Coolant och uppmanar operatören att fylla på PolarCap system med mer PC Coolant DEL 4 SYSTEM.



WARNING

Felfunktion eller förändring av enhetens prestanda kan generera icke fullständig behandling.

Felsökningsschema SmallCool

SmallCool beteende	Åtgärd
<ul style="list-style-type: none">- Gult notifikationsljus- SmallCool är igång	<ol style="list-style-type: none">1. Se om PolarCap HeadCap är ordentligt inkopplad.2. Se till att slangarna från PolarCap HeadCap inte är kinkade eller trasslade.3. Kontakta din PolarCool distributör
<ul style="list-style-type: none">- Blått notifikationsljus- SmallCool är igång	Rekommenderad åtgärd <ol style="list-style-type: none">1. Fyll på tanken med PC Coolant till den rekommenderade nivån¹2. Kontakta din PolarCool distributör
<ul style="list-style-type: none">- Gult notifikationsljus- Blått notifikationsljus- SmallCool är INTE igång	Nödvändig åtgärd <ol style="list-style-type: none">1. Fyll på tanken med PC Coolant till den rekommenderade nivån¹2. Kontakta din PolarCool distributör
<ul style="list-style-type: none">- Inget ljus visas- SmallCool startar ej	<ol style="list-style-type: none">1. Se till att huvudströmkabeln är korrekt inkopplad2. Kolla så att huvudströmbrytaren är på läget PÅ "I"3. Byt säkringar enligt DEL 7 BYTA SÄKRINGAR4. Kontakta din PolarCool distributör
<ul style="list-style-type: none">- Annat	Kontakta din PolarCool distributör

¹ Innan denna åtgärd genomförs, se till att huvudströmbrytaren på SmallCool är i läget AV "O"

² Grönt indikationsljus har ingen funktion utav felsökning.

För att rapportera oförutsägbar drift eller händelse kontakta PolarCool distributör. Se sista sidan för kontaktuppgifter

Rapportering

Observera att varje allvarig incident som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den nationella myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är bosatt.

DEL 7 UNDERHÅLL OCH RENGÖRNING

Göra rent SmallCool

Se till att huvudströmbrytaren är avstängd och koppla ur systemet från vägguttag.

- Rengör de yttre ytorna med en trasa fuktad med alkohol-baserat rengöringsmedel efter användning.
- Ta bort spilld PC Coolant med en trasa fuktad med vatten.

Byte av PC Coolant

Fyll på kylarvätska vid behov.



FÖRSIKTIGHET

För att undvika spill av kylarvätska bör man se till att systemets tömningstapp är stängd innan man fyller på med kylarvätska



FÖRSIKTIGHET

PC Coolant har en hållbarhetstid på tre år.



FÖRSIKTIGHET

Undvik överfyllnad.



FÖRSIKTIGHET

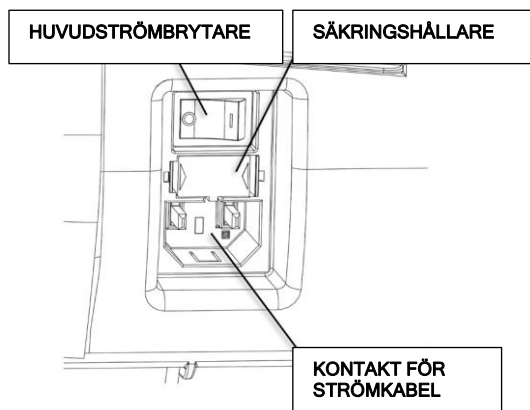
PC Coolant levereras alltid med korrekt koncentration. Späd inte ut eller använd någon annan kylarvätska för att fylla på tanken i SmallCool.

Inspektion av SmallCool

1. Kolla efter läckage och defekter
2. Kolla efter skador eller sprickor i SmallCool:s skal
3. Visuellt kontroll av huvudströmkabel
4. Generellt skick

Byta säkringar

Stäng av huvudströmbrytaren på baksidan av SmallCool, Dra ur huvudströmkabeln ur eluttaget. Ta ur säkringshållaren från nätaggregatet och byt ut säkringen. Säkringstyp. Se del 8.



Förebyggande underhåll av SmallCool

Förebyggande underhåll ska genomföras en gång om året, vänligen kontakta en PolarCool representant för förslag & avtal.

PolarCool AB och auktoriserade distributörer erbjuder teknisk support på plats, serviceunderhåll, felsökning, reparation, produktuppgrädering oavsett vart kunden befinner sig.



VARNING

Systemet måste vara avstängt vid service och underhåll.

Bara representanter för PolarCool eller auktoriserade distributörer får utföra tekniskt underhåll och service, eftersom felaktig hantering kan utsätta användaren för mycket stor risk (elektrisk stöt, brandrisk).



VARNING

Obehörig modifiering av ME kan leda till dödsfall eller personskada.

DEL 8 TEKNISK INFORMATION

REF.No.	Artikel	Beskrivning	Klass
PC10-003	SmallCool	Kyl- och kontrollenhet	Klass IIa
PC10-002	PolarCap HeadCap	Huvud/nackkylare	Klass I

SmallCool har en förväntad livslängd på 5 år.



(Body Floating) Defibrilleringssäker

Kapslingsklass: IP 21

Skyddad från beröring av fingrar eller fasta föremål större än 12,5 millimeter.

Skyddad från kondens eller vertikalt fallande vattendroppar.

Kontinuerlig drift

Utrustningen är inte lämplig att användas i närvaro av brandfarliga medel.

Vikt:

17kg (med tom tank)

Dimensioner (HxBxD):

493x318x374 (mm)

Omgivningskrav

Drift:

Temperatur: 15 to 30°C

Fuktighetsområde: 10 to 75% RH

Meter över havet: ≤3000m

Transport:

Temperatur: 5°C to 65°C

Fuktighetsområde: 10 to 90% RH
(Ingen kondensering)

Meter över havet: ≤3000m

Nätingång

100/230 VAC, 50/60 Hz, Max 400W

Säkring:

T 6.3AH 250V

Kylsystem:

Konstruktion:

Helst hermetiskt tillsluten enhet

Kylmedel:

CFC-fri R134a

Kylenheten:

Vätska:

Utspädd monopropylenglykol

Tankens kapacitet:

0.7 liters

Vätskans Temperatur:

Bibehålls vid 0°C ±2°C under
behandlingsläget

Bibehålls vid 8°C ±4°C i bekvämt läge

Meddelande om låg

kylvätsketemperatur-4°C

PolarCap HeadCap:

Material: Biocompatible Silicone rubber

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION - Elektromagnetiska emissioner

PolarCap System är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Den som har köpt eller använder PolarCap System bör försäkra sig om att systemet används i en sådan miljö.

Strålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	PolarCap System använder RF-energi endast för dess interna funktioner. Därför är RF-strålningen mycket låg och det är osannolikt att den orsakar störningar av elektronisk utrustning i närheten.
RF-strålning CISPR 11	Klass B	PolarCap System passar för användning i alla typer av lokaler, förutom i hemmiljö och lokaler som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som försörjer bostäder.
Harmonisk Distorsion	IEC 61000-3-2	230 V, 50 Hz eller 60 Hz
Spänningsförändringar, spänningsvariationer och flimmer	IEC 61000-3-3	230 V, 50 Hz

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION - Elektromagnetiska immunitet

PolarCap System är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Den som har köpt eller använder PolarCap System bör försäkra sig om att systemet används i en sådan miljö.

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (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	Golvet ska vara av trä, betong eller kakel. Om golvet är täckt med syntetiskt material, ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	± 2 kV Strömuttag	± 2 kV Strömuttag	Nätströmmen ska ha de egenskaper den vanligen har i kontors, publik- eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	Ledning till ledning ± 0.5 kV, ± 1 kV Line-to-ground N/A Klass II dubbel insolerad	Ledning till ledning ± 0.5 kV, ± 1 kV Line-to-ground N/A Klass II dubbel insolerad	Nätströmmen ska ha de egenskaper den vanligen har i kontors, publik- eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall och spänningsavbrott IEC 61000-4-11	0% U _T , 0.5 cykel At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U _T , 1 cykel and 70% U _T ; 25/30 cykler enfas: vid 0° 0% U _T ; 250/300 cykler	% U _T ; 0.5 cykel At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U _T ; 1 cykel and 70% U _T ; 25/30 cykler enfas: vid 0° 0% U _T ; 250/300 cykler	Nätströmmen ska ha de egenskaper den vanligen har i kontors, publik- eller sjukhusmiljö
Magnetiskt fält vid nätfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiska fält vid nätfrekvens ska vara på nivåer som är utmärkande för en typisk plats i en typisk kontors, publik- eller sjukhusmiljö

OBS! U_r är växelströmsnätsspänningen före tillämpning av testnivån.

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION - Elektromagnetiska immunitet

PolarCap System är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Den som har köpt eller använder PolarCap System bör försäkra sig om att systemet används i en sådan miljö.

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
			Portabel och mobil radiokommunikationsutrustning bör inte befinna sig närmare någon del av PolarCap System, inklusive kablar, än det rekommenderade avstånd som beräknas enligt den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens.
Ledningsbundna radiofrekventa störningar IEC 61000-4-6	3 Vrms (6 Vrms i ISM / ASR band) 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms (6 Vrms i ISM / ASR band) 150 kHz till 80 MHz	Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2\sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3 RF trådlös kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2.7 GHz 27 V/m 380 till 390 MHz 28 V/m 430 till 470 MHz 9 V/m 704 till 787 MHz 28 V/m 800 till 960 MHz 28 V/m 1700 till 1990 MHz 28 V/m 2400 till 2570 MHz 9 V/m 5100 till 5800 MHz	10 V/m 80 MHz till 2.7 GHz 27 V/m 380 till 390 MHz 28 V/m 430 till 470 MHz 9 V/m 704 till 787 MHz 28 V/m 800 till 960 MHz 28 V/m 1700 till 1990 MHz 28 V/m 2400 till 2570 MHz 9 V/m 5100 till 5800 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2.7 GHz där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkan hos fasta radiofrekvenssändare, fastställd genom en elektromagnetisk undersökning på plats ^a ska understiga överensstämmelsenivån i varje frekvensområde. ^b Störningar kan uppträda i närheten av utrustning märkt med följande symbol.



Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.

Anm. 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

^a Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (trådlösa / trådlösa) och landmobila radio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där PolarCap-systemet används överstiger tillämplig RF-överensstämmelsenivå ovan, bör PolarCap-systemet följas för att verifiera normal drift. Om onormala prestationer observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, till exempel omriktning eller omplacering av PolarCap-systemet.

^b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 10 V / m.

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning och PolarCap System

PolarCap System är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där RF-störningar kontrolleras. Den som köper eller använder PolarCap System kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning (sändare) och PolarCap System enligt nedanstående rekommendationer, enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala märkuteffekt W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare vars maximala märkuteffekt inte listas ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas genom ekvationen för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren.

Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.

Anm. 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

SmallCool upprätthåller grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda i specificerade elektromagnetiska miljöer som försätter kylning med PolarCap systemet inom specificerad temperatur på kylvätska.



VARNING

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av PolarCap-systemet inklusive kablar som anges av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda försämrans.



VARNING

Användning av denna utrustning i anslutning till eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan resultera i felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig bör denna utrustning och övrig utrustning observeras för att kontrollera att de fungerar normalt.

DEL 9 YTTERLIGARE INFORMATION

Kliniska bedömningar

Bedömningar har gjorts för att utvärdera enhetens prestanda och säkerhet.

Garanti

PolarCool AB ger ett års begränsad garanti på systemet. PolarCool AB ("Tillverkaren") garanterar att systemet uppfyller tillverkarens specifikationer och att det är fritt från tillverkningsfel vid leverans.

Denna garanti förutsätter att systemet används korrekt och för avsett användningsområde. Garantin omfattar inte skador eller defekter som uppstår genom felaktig användning, missbruk, försummelse, modifiering, förändring, ovanlig belastning eller felaktig förvaring och hantering av produkten.

Disposal of the device

SmallCool

Det europeiska direktivet 2012/19/EU om avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) syftar till att minimera påverkan på miljön genom att förebygga avfall. SmallCool-enheten har märkts med WEEE-symbolen och det finns en procedur för att tillåta avfallsinsamling och återvinning av utrustningen vid slutet av dess livscykel.



PolarCap HeadCap



WARNING

Kassera PolarCap HeadCap i enlighet med gällande bestämmelser för biologiskt farligt avfall.


Certifieringar

PolarCool AB har ISO 13485:2016 certifiering.

SmallCool uppfyller kraven för aktiva terapeutiska produkter under Medical Device Class IIa och EU-förordningen för Medical Device MDR 2017/745..

SmallCool har testats och uppfyller kraven i:

- IEC/EN 60601-1:2005 3rd Edition A1(2012). Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
- EN 60601-1-2:2014. Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Fordringar och tester
- IEC/EN 60601-1-6:2010 A1(2013). Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-6: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Användarvänlighet
- IEC/EN 60601-1-11:2015. Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-11: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda - Tilläggsstandard för utrustning och system för användning i hemlik vårdmiljö

 2862 CE-märkningen indikerar att SmallCool uppfyller kraven i förordningen (EU) 2017/745, om medicintekniska produkter. Det anger också att det anmälda organet Intertek Medical Notified body, (nr 2862) Adress: Torshamnsgatan 43, 164 40 Kista, Sverige har godkänt PolarCool AB:s kvalitetsledningssystem.

PolarCap System uppfyller kraven inom:

- WEEE 2012/19/EU
- RoHS 2011/65/EU
- REACH 1907/2006
- IPR - Intellectual Property Rights

DEL 10 KONTAKTUPPGIFTER

Laglig tillverkare:



PolarCool AB

Besöksadress:
Medicon Village
223 81 Lund,
SVERIGE

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

E-post: info@polarcool.se

URL: www.polarcool.se