



# **POLARCAP® SYSTEM**



## **INSTRUCCIONES DE USO**



**[WWW.POLARCAP.COM](http://WWW.POLARCAP.COM)**

# Instrucciones de uso: el sistema PolarCap

## ÍNDICE

<b>PARTE 1: INFORMACIÓN GENERAL</b> .....	<b>3</b>
COMPONENTES DEL SISTEMA SMALLCOOL.....	3
ACCESORIOS.....	3
ETIQUETAS.....	3
SÍMBOLOS .....	5
USO PREVISTO .....	5
INDICACIÓN MÉDICA PREVISTA .....	6
POBLACIONES DE PACIENTES.....	6
BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS .....	6
CONTRAINDICACIONES .....	6
POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS.....	6
USUARIOS PREVISTOS DEL SISTEMA POLARCAP.....	6
PARTE APLICADA .....	7
 ADVERTENCIAS.....	7
 PRECAUCIONES .....	8
<b>PARTE 2: INFORMACIÓN DEL PRODUCTO</b> .....	<b>10</b>
DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA POLARCAP.....	10
COMPONENTES DEL SISTEMA POLARCAP.....	10
SMALLCOOL: UNIDAD DE REFRIGERACIÓN Y CONTROL.....	11
REFRIGERANTE PC: AGENTE REFRIGERANTE .....	12
POLARCAP HEADCAP.....	13
<b>PARTE 3: PREPARACIÓN PARA LA INSTALACIÓN DEL SISTEMA</b> .....	<b>14</b>
<b>DESEMBALAJE DEL SMALLCOOL</b> .....	<b>14</b>
REQUISITOS DEL SITIO .....	14
INSTALACIÓN.....	16
TRANSPORTE DE SMALLCOOL .....	16
<b>PARTE 4: FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA</b> .....	<b>18</b>
LLENADO DEL SMALLCOOL CON REFRIGERANTE PC .....	18
<b>PARTE 5: TRATAMIENTO</b> .....	<b>19</b>
INTRODUCCIÓN.....	19
COLOCACIÓN DEL POLARCAP HEADCAP.....	19
ENFRIAMIENTO CON EL SISTEMA POLARCAP .....	20

CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN DEL POLARCAP HEADCAP .....	22
MODOS DE FUNCIONAMIENTO.....	22
INICIO DEL MODO DE TRATAMIENTO.....	23
INICIAR EL MODO DE CONFORT.....	23
INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO .....	23
DESPUÉS DEL TRATAMIENTO.....	24
<b>PARTE 6: DETECCIÓN Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS .....</b>	<b>24</b>
NOTIFICACIONES.....	24
PROGRAMA DE DETECCIÓN Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE SMALLCOOL .....	25
COMUNICACIONES .....	27
<b>PARTE 7: MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA .....</b>	<b>27</b>
LIMPIEZA DE SMALLCOOL .....	27
CAMBIO DEL REFRIGERANTE PC.....	27
INSPECCIÓN DEL SMALLCOOL .....	27
CAMBIO DE FUSIBLES .....	27
MANTENIMIENTO PREVENTIVO DEL SMALLCOOL .....	28
POLARCAP HEADCAP.....	29
SMALLCOOL.....	29
<b>PARTE 9: INFORMACIÓN ADICIONAL .....</b>	<b>35</b>
EVALUACIONES CLÍNICAS.....	35
GARANTÍA .....	35
ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO.....	35
CERTIFICACIONES .....	36
<b>PARTE 10: INFORMACIÓN DE CONTACTO .....</b>	<b>37</b>

# PARTE 1: INFORMACIÓN GENERAL

Estas instrucciones de uso o manual del usuario se aplican al producto sanitario SmallCool y PolarCap HeadCap, y contienen información general sobre seguridad, funcionamiento y mantenimiento. Cuando se utilizan conjuntamente, el dispositivo SmallCool y el dispositivo PolarCap HeadCap se denominan «PolarCap System» (sistema PolarCap).

## Componentes del sistema SmallCool

El SmallCool consta de:

- SmallCool: unidad de refrigeración y control
- Instrucciones de uso (IFU)
- Cable de alimentación principal

PolarCap HeadCap

- PolarCap HeadCap: enfriador de cabeza y cuello a base de silicona

## Accesorios

- Refrigerante PC
- Aislamiento de estabilización

## Etiquetas



Producto sanitario



Leer antes de usar



Consulte las instrucciones de uso



Fabricante



Conformité Européenne



■ Símbolo que indica la recogida selectiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).. Es necesario cumplir con la normativa nacional relativa al tratamiento de residuos.

**REF**

Número de catálogo

**LOT**

Número de lote

**SN**

Número de serie



Flotación corporal



De un solo uso



Limitación de temperatura



Limitación de humedad



Fecha de caducidad



Mantener alejado de la luz del sol



Mantener seco



País de fabricación y fecha de fabricación



Doble aislamiento



ENCENDIDO/APAGADO



Indicador de temperatura





Selector de modo de tratamiento



Indicador de llenado de refrigerante PC



Precaución + Consultar las instrucciones de uso





Identificador único del dispositivo



Protección internacional

## Símbolos

En este manual se utilizan los siguientes símbolos de seguridad.

-  **(Advertencia)** Una advertencia alerta al lector sobre una situación que, si no se evita, podría provocar una reacción adversa, lesiones o la muerte.
-  **(Precaución)** El término «precaución» se utiliza para indicar una alerta de peligro que advierte al lector de una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves al usuario o al paciente, o daños al equipo u otros bienes.
- **ATENCIÓN (Atenciones)** se añaden para proporcionar más información.

## Uso previsto

El uso previsto de SmallCool es un sistema de regulación térmica indicado para la reducción de la temperatura en pacientes adultos cuando esté clínicamente indicado.

El dispositivo PolarCap HeadCap es un accesorio de un solo uso, no estéril, diseñado para conectarse al SmallCool con el fin de intercambiar energía térmica entre el dispositivo PolarCap HeadCap y la cabeza y el cuello.

## **Indicación médica prevista**

El objetivo médico previsto es enfriar la cabeza y el cuello de pacientes adultos tras una conmoción cerebral presunta o diagnosticada para reducir la hipertermia inducida por el ejercicio.

## **Poblaciones de pacientes**

- Deportistas mayores de 18 años diagnosticados con una conmoción cerebral.
- El paciente no está sedado.
- El paciente deberá estar despierto.

## **Beneficios clínicos previstos**

Los principales beneficios que ofrece el sistema PolarCap al paciente son la posibilidad de enfriar o normalizar rápidamente la temperatura cerebral tras una conmoción cerebral. Una rápida disminución de la temperatura cerebral lo antes posible tras una conmoción cerebral puede atenuar los mecanismos de la lesión y, por lo tanto, mejorar el resultado. Esto se consigue mejorando la función neuronal mediante la reducción de la apoptosis y la disminución de la tasa metabólica, y minimizando el daño derivado de la inflamación causada por la respuesta del organismo a la lesión. Por lo tanto, su objetivo es reducir la demanda metabólica del cerebro cuando se produce una conmoción cerebral durante la práctica deportiva, bajando rápidamente la temperatura cerebral mediante un enfriamiento controlado.

## **Contraindicaciones**

No se conocen contraindicaciones para el uso de un sistema termorregulador.

## **Posibles efectos secundarios**

- Congelación leve: contacto incorrecto de PolarCap HeadCap con la piel, lo que podría provocar una congelación leve en la oreja.
- Irritación cutánea.

## **Usuarios previstos del sistema PolarCap**

El sistema PolarCap está diseñado para ser utilizado por personas sin conocimientos médicos. Si se detecta alguna señal de alerta (como convulsiones, déficits neurológicos focales, deterioro del nivel de conciencia, signos de lesión medular u otras sospechas de lesión grave del sistema nervioso central), el usuario debe consultar a un profesional sanitario.

## Parte aplicada

Una parte aplicada se refiere a la parte del producto sanitario que entra en contacto físico con el paciente para que el dispositivo pueda realizar su función prevista. Las piezas aplicadas también incluyen aquellas que podrían entrar en contacto con el paciente a través del operario.

Para el sistema PolarCap, los siguientes elementos son piezas aplicadas:

- PolarCap HeadCap: enfriador de cabeza y cuello a base de silicona



## Advertencias

### ADVERTENCIA

El sistema debe apagarse durante la puesta a punto y el mantenimiento.

### ADVERTENCIA

- Solo el representante autorizado por el fabricante o el distribuidor autorizado pueden realizar el mantenimiento y la puesta a punto técnicos, ya que un manejo incorrecto puede poner en grave peligro al usuario (descarga eléctrica, riesgo de incendio).

### ADVERTENCIA

La modificación no autorizada del EM puede provocar la muerte o lesiones.

### ADVERTENCIA

Conecte únicamente al sistema los elementos especificados como parte del sistema PolarCap y sus accesorios.

### ADVERTENCIA

Conecte el sistema únicamente a una toma de corriente con la tensión y la frecuencia correctos.

Conecte el sistema únicamente a una toma de corriente eléctrica que pueda suministrar la corriente indicada.

Utilice únicamente el cable de alimentación principal suministrado con el sistema.

### ADVERTENCIA

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema PolarCap, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse un deterioro del rendimiento de este equipo.

### ADVERTENCIA

Se debe evitar el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, se debe observar este equipo y otros equipos para verificar que funcionen con normalidad.

### ADVERTENCIA

El mal funcionamiento o el cambio en el rendimiento del dispositivo pueden generar un tratamiento incompleto.

### ADVERTENCIA

Elimine el PolarCap HeadCap de acuerdo con las normativas aplicables para residuos biológicamente peligrosos.



## **Precauciones**

### PRECAUCIÓN

Conecte el sistema únicamente a una toma de corriente eléctrica permanente.

### PRECAUCIÓN

Utilice únicamente el cable de alimentación principal suministrado con el sistema.

### PRECAUCIÓN

No coloque el PolarCap HeadCap sobre piel que presente signos de ulceración, quemaduras, urticaria o erupciones cutáneas. Evite el contacto con las orejas.

### PRECAUCIÓN

Si el PolarCap HeadCap no está bien conectado, el rendimiento del sistema puede verse reducido.

### PRECAUCIÓN

Una colocación incorrecta del PolarCap HeadCap podría dar lugar a un tratamiento insuficiente.

### PRECAUCIÓN

No doble los manguitos del PolarCap HeadCap.

### PRECAUCIÓN

Otros cables y accesorios pueden afectar al rendimiento de CEM.

### PRECAUCIÓN

Los objetos afilados pueden perforar el PolarCap HeadCap y provocar una fuga. Sustituya el PolarCap HeadCap.

### PRECAUCIÓN

El PolarCap HeadCap está diseñado para un solo uso.

### PRECAUCIÓN

Antes de utilizar el sistema, se debe leer atentamente este manual para garantizar un uso seguro y eficiente.

### PRECAUCIÓN

Para evitar fugas de refrigerante, compruebe que la llave de vaciado esté cerrada antes de llenar el sistema con refrigerante.

### PRECAUCIÓN

El PolarCap HeadCap tiene una vida útil de dos años.

### PRECAUCIÓN

El refrigerante PC tiene una vida útil de tres años.

### PRECAUCIÓN

El refrigerante PC siempre se suministra en la concentración correcta. No diluya ni utilice ningún otro refrigerante que no sea refrigerante PC para llenar el depósito del SmallCool.

### PRECAUCIÓN

El sistema debe apagarse durante el llenado del depósito para evitar que rebose.

### PRECAUCIÓN

El paciente destinatario deberá estar despierto durante el tratamiento.

### PRECAUCIÓN

El SmallCool solo se puede utilizar con el PolarCap HeadCap.

### PRECAUCIÓN

Cuando coloque el sistema en su ubicación, minimice el riesgo de tropezar con el cable de alimentación principal.

## PARTE 2: INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

### Descripción del sistema PolarCap

El sistema PolarCap consta de una unidad de control de energía (SmallCool) a la que se conecta una almohadilla de enfriamiento suave y ajustada que cubre el cuero cabelludo y el cuello del paciente (PolarCap HeadCap).

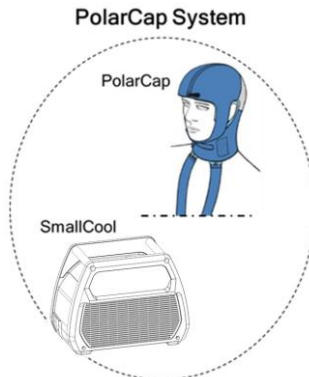
El SmallCool impulsa el refrigerante PC con control de temperatura a través del PolarCap HeadCap. Esto da lugar a un intercambio de calor entre el PolarCap HeadCap y la piel del paciente. La temperatura del refrigerante PC se controla mediante un termostato y su sonda de temperatura.

El sistema PolarCap mantiene una temperatura controlada del refrigerante PC durante todo el periodo de tratamiento. Cualquier desviación de la temperatura predeterminada es ajustada automáticamente por el sistema.

### Componentes del sistema PolarCap

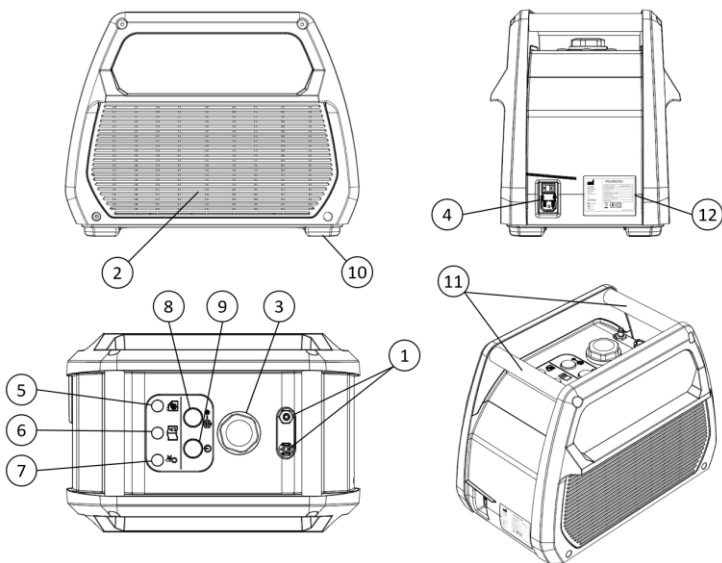
El sistema PolarCap consta de:

- SmallCool: unidad de refrigeración y control
- Instrucciones de uso (IFU)
- Cable de alimentación principal
- PolarCap HeadCap: enfriador de cabeza y cuello a base de silicona
- Aislamiento de estabilización
- Refrigerante PC: agente refrigerante



## SmallCool: unidad de refrigeración y control

SmallCool es una unidad de refrigeración con un sistema de supervisión integrado.



1. Conexiones para el PolarCap HeadCap
2. Orificios de ventilación
3. Tapa del depósito
4. Interruptor de alimentación y toma de corriente
5. Indicador luminoso azul
6. Indicador luminoso amarillo
7. Indicador luminoso verde
8. Botón selector de modo
9. ENCENDIDO/APAGADO
10. Patas (x4)
11. Asas (x2)
12. Etiqueta de tipo



### PRECAUCIÓN

Otros cables y accesorios pueden afectar al rendimiento de CEM.

**PRECAUCIÓN**

El SmallCool solo se puede utilizar con el PolarCap HeadCap.

## Refrigerante PC: agente refrigerante

El refrigerante PC es un líquido refrigerante compuesto por monopropilenglicol diluido (MPG5). La dilución la realiza PolarCool AB para que el sistema PolarCap funcione de manera óptima. El refrigerante PC se suministra con el sistema.

A continuación se ofrece un resumen de la ficha técnica de seguridad del MPG5 sin diluir.

El producto está clasificado como *no* peligroso para el medio ambiente y la salud.

El producto *no* requiere etiquetado de peligro para la salud o contra incendios.

El producto *no* está cubierto por la Ley de transporte de sustancias peligrosas.

**PRECAUCIÓN**

El refrigerante PC tiene una vida útil de tres años.

## Control de la exposición

Lávese las manos con agua y jabón después de entrar en contacto con el refrigerante PC. Proporcione una buena ventilación. Si la ropa ha estado expuesta, retírela para evitar un mayor contacto.

Si se considera que el riesgo de contacto directo o salpicaduras es elevado al manipular grandes cantidades, utilice una pantalla facial o gafas protectoras, guantes protectores y ropa protectora.

## Medidas contra incendios

Medios de extinción: CO<sub>2</sub>, polvo químico seco, espuma resistente al alcohol, agua nebulizada.

## Consideraciones sobre la eliminación:

El refrigerante PC no debe verterse por el desagüe. Si se introduce refrigerante de PC en el desagüe, avise a las partes interesadas. Deseche los residuos de acuerdo con las normativas locales, estatales y federales aplicables.

## Compra de refrigerante PC

El refrigerante PC se puede comprar a PolarCool o a un distribuidor autorizado de PolarCool.



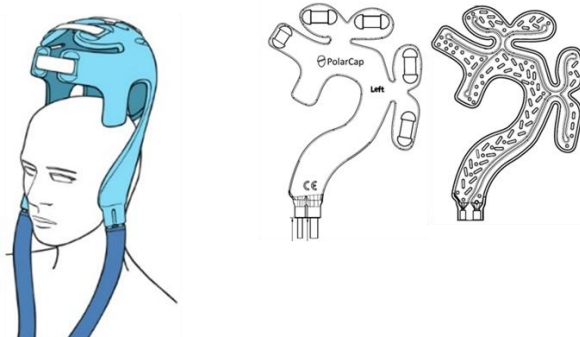
### PRECAUCIÓN

El refrigerante PC siempre se suministra en la concentración correcta. No diluya ni utilice ningún otro refrigerante que no sea refrigerante para PC para llenar el depósito del sistema SmallCool.

## PolarCap HeadCap

El PolarCap HeadCap, patentado y fabricado con silicona, está moldeado para garantizar un ajuste óptimo y está disponible en diferentes tamaños. La silicona es una sustancia que conserva sus propiedades incluso cuando se enfría, es adaptable y bien tolerada por la mayoría de las personas, con un riesgo mínimo de hipersensibilidad. PolarCap HeadCap está fabricado con silicona biocompatible no esterilizada y no contiene látex. El PolarCap HeadCap se entrega precargado, por lo que no es necesario llenarlo ni purgarlo antes o después del tratamiento. Está diseñado sin ninguna conexión adhesiva entre la silicona y la piel del paciente y se puede levantar fácilmente durante el tratamiento si el operario necesita acceder a las partes del cuerpo cubiertas.

El refrigerante PC del SmallCool y del PolarCap HeadCap contiene un agente anticongelante que también minimiza el crecimiento bacteriano en el conducto del fluido. El sistema PolarCap no requiere enjuague ni limpieza del conducto del fluido antes o después de su uso.



### PRECAUCIÓN

Los objetos afilados pueden perforar el PolarCap HeadCap y provocar una fuga. Si se encuentra dañado, sustituya el PolarCap HeadCap.



**PRECAUCIÓN**

El PolarCap HeadCap está diseñado para un solo uso.



**PRECAUCIÓN**

El PolarCap HeadCap tiene una vida útil de dos años.



**ADVERTENCIA**

Elimine el PolarCap HeadCap de acuerdo con las normativas aplicables para residuos biológicamente peligrosos.

### **Compra de PolarCap HeadCap**

Las Cooling Pads (almohadillas refrigerantes) se pueden comprar a PolarCool o a un distribuidor autorizado de PolarCool.



**PRECAUCIÓN**

El PolarCap HeadCap está diseñado para un solo uso.

## **PARTE 3: PREPARACIÓN PARA LA INSTALACIÓN DEL SISTEMA**

### **Desembalaje del SmallCool**

Utilice guantes protectores para evitar astillas al manipular el palé de madera al que está fijado el sistema.

El peso de SmallCool es de 17 kg y el paquete, incluyendo el sistema, pesa aproximadamente 26 kg.

Comience siempre realizando una inspección visual:

1. Envío. Asegúrese de que se hayan incluido todos los componentes.
2. SmallCool.

Si se ha producido algún daño durante el transporte, o si la entrega no coincide con el envío, póngase en contacto con un representante de PolarCool o un distribuidor autorizado.

### **Requisitos del sitio**

El sistema mide aproximadamente 495 (ancho) x 320 (profundidad) x 380 (alto) mm. Para facilitar el funcionamiento del sistema, deje al menos 30 cm

de espacio libre por encima y al menos 20 cm de espacio libre alrededor del sistema para permitir la ventilación.

No instale el sistema

- Debido a la disipación de calor del sistema PolarCap durante su funcionamiento en un espacio muy reducido, inferior a 6 m<sup>2</sup>, o en un espacio con ventilación insuficiente.
- En un lugar donde la temperatura ambiente o la humedad relativa sean elevadas, por ejemplo, junto a un radiador o humidificador, o bajo la luz directa del sol.
- El lugar se mantendrá en condiciones higiénicas y libre de mascotas y plagas.

Para obtener más información, consulte la PARTE 8: INFORMACIÓN TÉCNICA

## Tensión y corriente de entrada

El suministro eléctrico en el sitio debe:

- Coincidir con la tensión y la frecuencia indicados en la etiqueta del producto.
- Ser capaz de suministrar la potencia indicada en la etiqueta del producto.



Conecte el sistema únicamente a una toma de corriente con la tensión y la frecuencia correctos.

Conecte el sistema únicamente a una toma de corriente eléctrica que pueda suministrar la corriente indicada.

Utilice únicamente el cable de alimentación principal suministrado con el sistema.

## Instalación

Antes de instalar el sistema, se debe preparar el lugar de instalación de acuerdo con los requisitos del sitio.

1. Coloque el SmallCool en la posición deseada.
2. Asegúrese de que los orificios de ventilación del sistema no estén obstruidos.
3. Llene el depósito con refrigerante PC. Consulte PARTE 4: FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA
4. Conecte el cable de alimentación principal a la toma de corriente principal. Asegúrese de que el interruptor de encendido sea fácil de alcanzar y manejar.
5. Gire el interruptor principal a la posición «I».



### PRECAUCIÓN

Cuando coloque el sistema en su ubicación, minimice el riesgo de tropezar con el cable de alimentación principal.

## Transporte de SmallCool

Cuando se transporte el SmallCool, asegúrese de que esté bien sujeto en posición vertical. El depósito del sistema debe vaciarse de agente refrigerante durante el transporte.

La posición del sistema también se puede cambiar mientras se está realizando un tratamiento, aunque no es recomendable moverlo a una distancia mayor que la que permite el cable de alimentación principal. No se debe utilizar un alargador.

No inicie SmallCool durante al menos una hora:

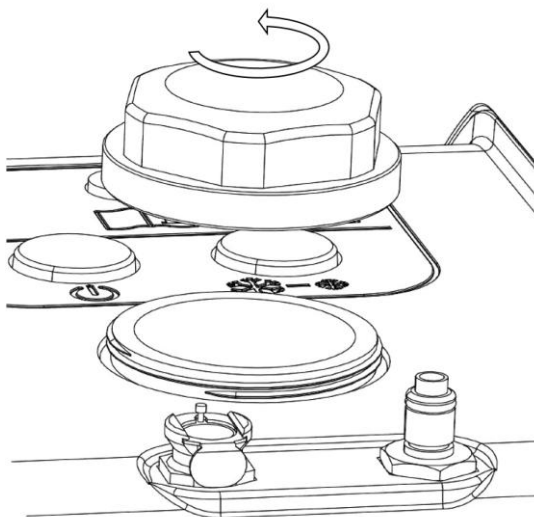
- Cuando se ha desplazado una distancia considerable o si se ha inclinado más de 30°.
- Si se traslada directamente de un lugar frío a uno más cálido (para evitar condensación en el interior de la unidad).

## PARTE 4: FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA

### Llenado del SmallCool con refrigerante PC

Desatornille la tapa del depósito y llénelo con aproximadamente 0,7 l de refrigerante PC antes de poner en marcha la unidad.

Llene el depósito hasta que vea líquido por encima de la parte más baja de la malla del filtro. El compresor y la bomba no se pondrán en marcha hasta que haya un nivel suficiente de refrigerante PC en el depósito. El refrigerante PC está clasificado como «no peligroso» para el medio ambiente y la salud. Si se derrama líquido refrigerante PC en el suelo, tenga cuidado de no resbalarse y límpielo con agua.



#### PRECAUCIÓN

El refrigerante PC siempre se suministra en la concentración correcta. No diluya ni utilice ningún otro refrigerante que no sea refrigerante para PC para llenar el depósito del SmallCool.



#### PRECAUCIÓN

Evite que rebose.

**PRECAUCIÓN**

Para evitar derrames de refrigerante, compruebe que la llave de vaciado esté cerrada antes de llenar el sistema con refrigerante.

**PRECAUCIÓN**

Antes de utilizar el sistema, se debe leer atentamente este manual para garantizar un uso seguro y eficiente.

## **PARTE 5: TRATAMIENTO**

### **Introducción**

El sistema PolarCap ofrece una forma fácil y eficaz de gestionar el enfriamiento. Inspeccione la integridad de la piel del paciente antes de tratarlo con el sistema PolarCap.

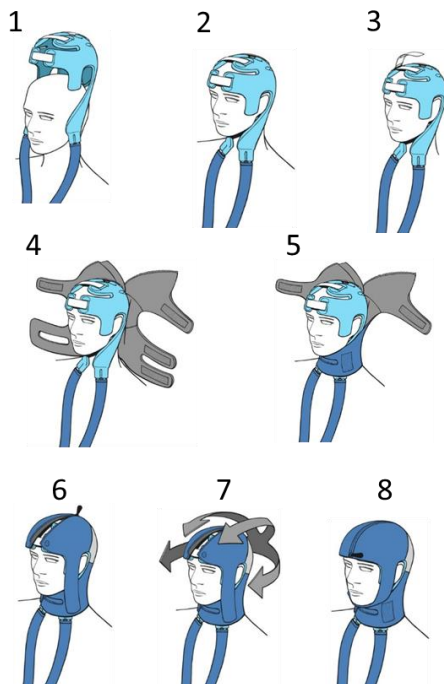
Para asegurarse de que el refrigerante fluye adecuadamente a través del PolarCap HeadCap, compruebe que ambos manguitos estén conectados de forma correcta y que no estén doblados.

Los posibles efectos secundarios están relacionados principalmente con posibles molestias, congelación leve en las orejas, irritación cutánea, escalofríos leves, aumento de la presión arterial y contaminación cruzada del PolarCap HeadCap, lo que conlleva un riesgo de infección.

### **Colocación del PolarCap HeadCap**

Coloque el PolarCap HeadCap únicamente sobre piel sana y limpia. Elimine cualquier crema o loción de la piel del paciente antes de la aplicación. El PolarCap HeadCap se puede quitar y volver a colocar según sea necesario. La superficie del PolarCap HeadCap debe estar en contacto con la piel para lograr una eficiencia óptima en la transferencia de energía. Inspeccione la piel del paciente debajo del PolarCap HeadCap después del tratamiento.

El PolarCap HeadCap se entrega precargado, por lo que no es necesario llenarlo ni purgarlo antes o después del tratamiento. Está diseñado sin ninguna conexión adhesiva entre la silicona y la piel del paciente y se puede levantar fácilmente durante el tratamiento si el operario necesita acceder a la parte del cuerpo cubierta.



## Enfriamiento con el sistema PolarCap

El enfriamiento con el sistema PolarCap se inicia colocando el PolarCap HeadCap, un gorro de silicona, a temperatura ambiente, es decir, no es necesario enfriar el gorro previamente. Por encima se coloca una tapa aislante de neopreno. El enfriamiento comienza durante un tiempo recomendado de entre 30 y 120 minutos.

### ATENCIÓN

Informe al paciente de que el tratamiento de enfriamiento puede interrumpirse o suspenderse en cualquier momento si así lo desea. Tenga en cuenta que esto podría afectar a la terapia de enfriamiento.



### PRECAUCIÓN

Una colocación incorrecta del PolarCap HeadCap podría dar lugar a un tratamiento insuficiente.



**PRECAUCIÓN**

No coloque el PolarCap HeadCap sobre piel que presente signos de ulceración, quemaduras, urticaria o erupciones cutáneas. Evite el contacto con las orejas.



**PRECAUCIÓN**

No doble las mangueras del PolarCap HeadCap.



**PRECAUCIÓN**

Los objetos afilados pueden perforar el PolarCap HeadCap y provocar una fuga. Si se encuentra dañado, sustituya el PolarCap HeadCap.



**PRECAUCIÓN**

El PolarCap HeadCap está diseñado para un solo uso.



**PRECAUCIÓN**

El PolarCap HeadCap tiene una vida útil de dos años.

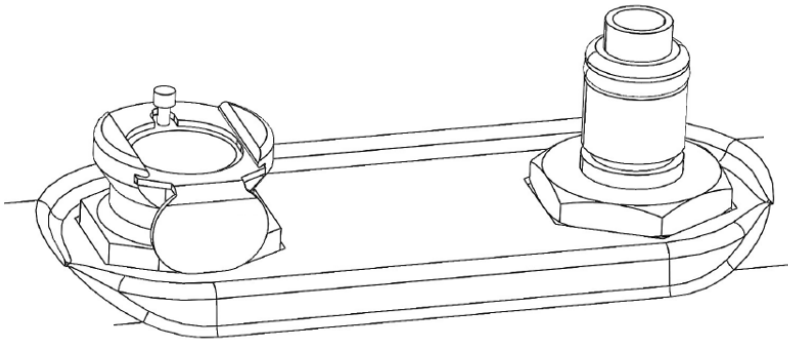


**PRECAUCIÓN**

Antes de utilizar el sistema, se debe leer atentamente este manual para garantizar un uso seguro y eficiente.

## Conexión y desconexión del PolarCap HeadCap

El PolarCap HeadCap se deberá conectar a los conectores situados en la parte superior del SmallCool..

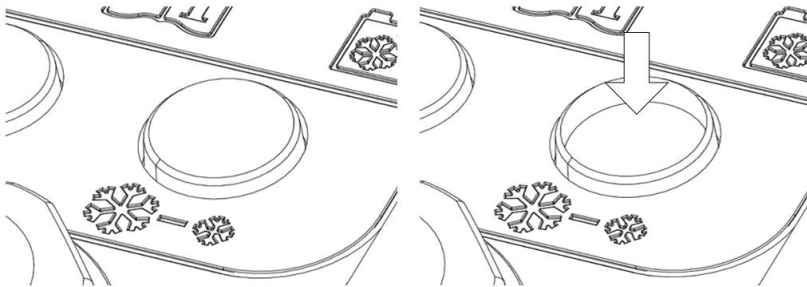


### PRECAUCIÓN

Si el PolarCap HeadCap no está bien conectado, el rendimiento del sistema puede verse reducido.

## Modos de funcionamiento

El SmallCool ofrece dos modos de funcionamiento diferentes.



### 1. Modo de tratamiento :

Botón selector de modo en posición linternas/libre: destinado a la reducción de la temperatura en pacientes adultos cuando esté clínicamente indicado.

### 2. Modo de confort :

Botón selector de modo pulsado: enfriamiento cómodo.

## Inicio del modo de tratamiento

Asegúrese de que los lados de ventilación estén sin obstrucciones y de que el PolarCap HeadCap esté conectado.

Encienda el interruptor principal situado en la parte posterior de la unidad, encienda el sistema en la parte superior y by “seleccione el modo de tratamiento soltando el botón selector de modo (—■—). Durante el periodo de enfriamiento, la luz indicadora parpadeará en verde. Cuando el sistema haya alcanzado la temperatura deseada, la luz indicadora se iluminará en verde de forma fija.

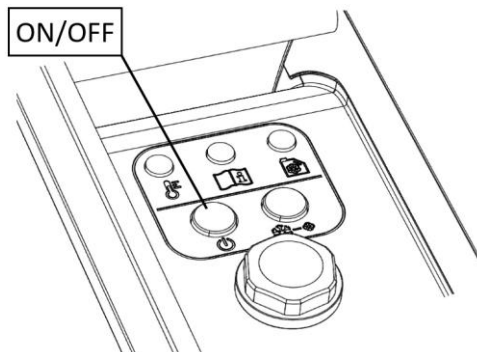
## Iniciar el modo de confort

Asegúrese de que los lados de ventilación estén sin obstrucciones y de que el PolarCap HeadCap esté conectado.

Encienda el interruptor de alimentación principal situado en la parte posterior de la unidad, encienda el sistema en la parte superior y seleccione el modo de confort pulsando el botón selector de modo (—■—). Durante el periodo de enfriamiento, la luz indicadora parpadeará en verde. Cuando el sistema haya alcanzado la temperatura deseada, la luz indicadora se iluminará en verde de forma fija.

## Interrupción del tratamiento

Para interrumpir el tratamiento, pulse el botón ON/OFF (encendido/apagado).



## Después del tratamiento

Después de alcanzar el objetivo general del tratamiento o al finalizar un procedimiento,

1. Pulse el botón ON/OFF y apague el interruptor de alimentación principal situado en la parte posterior de la unidad.
2. Retire lenta y cuidadosamente el PolarCap HeadCap de la piel del paciente, evitando hacerlo de forma brusca.
3. Desconecte el PolarCap HeadCap del SmallCool.

## PARTE 6: DETECCIÓN Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

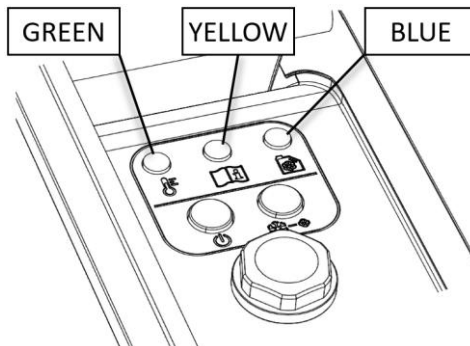
### Notificaciones

El SmallCool está equipado con un sistema de supervisión independiente que controla de forma continuada el rendimiento del sistema. Si se produce un problema, SmallCool genera una notificación.

Una notificación se indica mediante señales visibles. La señal de notificación permanece activa mientras se mantenga la condición de notificación.

### Indicador luminoso

Durante una notificación, las luces indicadoras mostrarán una luz fija o intermitente.



### Notificaciones: luz amarilla

Aunque hay múltiples notificaciones amarillas en el sistema PolarCap, hay tres notificaciones principales que pondrán el dispositivo en modo de parada hasta que se subsane la situación.

1. El monitor evalúa de forma independiente el flujo de refrigerante y el sistema desactiva el tratamiento si el caudal es demasiado bajo. Se emite una notificación.
2. El monitor evalúa de forma independiente la temperatura del refrigerante y el sistema desactiva el tratamiento si la temperatura es demasiado baja. Se emite una notificación.
3. El monitor evalúa de forma independiente el nivel de refrigerante y el sistema desactiva el tratamiento si el nivel de refrigerante es demasiado bajo. Se emite una notificación.

### Notificaciones: luz verde

La luz verde es la luz indicadora de la temperatura.

1. Luz verde intermitente: el sistema PolarCap está funcionando para alcanzar la temperatura objetivo.
2. Luz verde fija: el sistema PolarCap ha alcanzado la temperatura objetivo.

### Notificaciones: luz azul

La luz azul es la luz indicadora del nivel de refrigerante PC.

1. La luz azul parpadeante indica que el nivel de refrigerante PC es bajo y se recomienda al operario que rellene el sistema PolarCap con refrigerante PC. Consulte PARTE 4: FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA.



#### **ADVERTENCIA**

El mal funcionamiento o el cambio en el rendimiento del dispositivo pueden generar un tratamiento incompleto.

## Programa de detección y resolución de problemas de SmallCool

Comportamiento de SmallCool	Acción
- Indicación de luz amarilla	1. Compruebe si el PolarCap HeadCap está conectado de forma correcta.

<ul style="list-style-type: none"> <li>- SmallCool está en marcha</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Asegúrese de que las mangueras del PolarCap HeadCap no tengan dobleces ni estén enredados.</li> <li>3. Póngase en contacto con su distribuidor PolarCool</li> </ol>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Indicador de luz azul</li> <li>- SmallCool está en marcha</li> </ul>	<p>Acción recomendada</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Llene el depósito con refrigerante PC hasta el nivel recomendado <sup>1</sup></li> <li>2. Póngase en contacto con su distribuidor PolarCool</li> </ol>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Indicación de luz amarilla</li> <li>- Indicador de luz azul</li> <li>- SmallCool NO está en marcha</li> </ul>	<p>Acción necesaria</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Llene el depósito con refrigerante PC hasta el nivel recomendado <sup>1</sup></li> <li>2. Póngase en contacto con su distribuidor PolarCool</li> </ol>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- SIN indicación luminosa</li> <li>- SmallCool NO está en marcha</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegúrese de que el cable de alimentación principal esté insertado de forma correcta.</li> <li>2. Compruebe que el interruptor principal de alimentación esté en la posición «I» (encendido).</li> <li>3. Reemplace los fusibles según la PARTE 7: CAMBIO DE FUSIBLES <sup>1</sup></li> <li>4. Póngase en contacto con su distribuidor PolarCool</li> </ol>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Otros</li> </ul>	<p>Póngase en contacto con su distribuidor PolarCool</p>
<p><sup>1</sup> Antes de realizar esta acción, asegúrese de que el interruptor de alimentación principal de SmallCool esté en la posición «O» (apagado). La luz indicadora verde no forma parte de la detección y resolución de problemas.</p>	

Para informar sobre operaciones o eventos inesperados, póngase en contacto con su distribuidor PolarCool. Consulte la última página.

## Comunicaciones

Tenga en cuenta que cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad nacional del país en el que resida el usuario o el paciente.

## PARTE 7: MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

### Limpieza de SmallCool

Asegúrese de que la alimentación esté desconectada y desenchufe la unidad.

- Limpie las superficies externas con un paño humedecido con detergente a base de alcohol después de su uso.
- Elimine cualquier líquido refrigerante PC derramado con un paño humedecido con agua.

### Cambio del refrigerante PC

Rellene con refrigerante cuando sea necesario.



#### PRECAUCIÓN

Para evitar derrames de refrigerante, compruebe que la llave de vaciado esté cerrada antes de llenar el sistema con refrigerante.



#### PRECAUCIÓN

El refrigerante PC tiene una vida útil de tres años.



#### PRECAUCIÓN

Evite que rebose.



#### PRECAUCIÓN

El refrigerante PC siempre se suministra en la concentración correcta. No diluya ni utilice ningún otro refrigerante que no sea refrigerante PC para llenar el depósito del SmallCool.

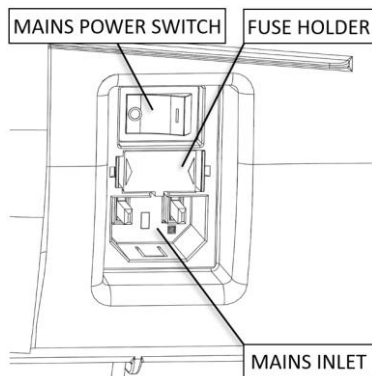
### Inspección del SmallCool

1. Compruebe si hay fugas y defectos
2. Compruebe si hay daños y grietas en la carcasa del SmallCool
3. Inspección visual del cable de alimentación principal
4. Estado general

### Cambio de fusibles

Apague el interruptor principal situado en la parte posterior de la unidad SmallCool. Desconecte el cable de alimentación principal de la toma de

corriente. Retire el portafusibles de la toma de corriente y sustituya los fusibles. Tipo de fusible, consulte la parte 8.



## Mantenimiento preventivo del SmallCool

Para garantizar un rendimiento óptimo, el refrigerante PC de la unidad SmallCool debe sustituirse al menos una vez al año. El refrigerante PC de repuesto está disponible exclusivamente a través de PolarCool AB o sus distribuidores autorizados.

Si la unidad SmallCool no se ha utilizado durante tres meses o más, se recomienda encender el dispositivo para comprobar su funcionamiento.

Para cualquier reparación que necesite el sistema PolarCap, PolarCool AB y sus distribuidores autorizados ofrecen asistencia técnica, diagnóstico de averías y servicios de reparación. Para obtener ayuda o concertar servicios, póngase en contacto con su representante de ventas.



### ADVERTENCIA

El sistema debe apagarse durante la puesta a punto y el mantenimiento.

Solo el representante de PolarCool o un distribuidor autorizado puede realizar el mantenimiento y la puesta a punto técnicos, ya que un manejo incorrecto puede poner en grave peligro al usuario (descarga eléctrica, riesgo de incendio).



### ADVERTENCIA

La modificación no autorizada del EM puede provocar la muerte o lesiones.

## PARTE 8: INFORMACIÓN TÉCNICA

N.º REF.	Artículo	Descripción	Clase, DMR UE
PC10-003	SmallCool	Unidad de refrigeración y control	Clase IIa
PC10-002	PolarCap HeadCap	PolarCap HeadCap	Clase I

### PolarCap HeadCap

**Material:**

Goma de silicona biocompatible

**Material peligroso:**

Ninguno

**Esterilización:**

No, el dispositivo no es estéril.



PolarCap HeadCap es de un solo uso

### SmallCool

La vida útil prevista del SmallCool es de cinco años.



Flotación corporal

Seguridad de la carcasa IP 21

Protegido contra el contacto con los dedos u objetos sólidos de más de 12,5 milímetros. Protegido de la condensación o de gotas de agua que caen verticalmente.

Funcionamiento continuo

El equipo no es adecuado para su uso en presencia de mezclas inflamables.

**Peso:**

17 kg (con el depósito vacío)

**Dimensiones (Al x An x Pr):**

493 x 318 x 374 (mm)

**Condiciones ambientales****Funcionamiento:**

Temperatura: de 15 a 30 °C

Rango de humedad: del 10 al 75 % de HR

Altitud: ≤3000 m

**Transporte:**

Temperatura: De 5 a 65 °C

Rango de humedad: del 10 al 90 % de HR  
(Sin condensación)

Altitud: ≤3000 m

**Entrada de red eléctrica**

100/230 VCA, 50/60 Hz, máx. 400 W

**Fusible:**

T 6,3 Ah 250 V

**Sistema de refrigeración:****Construcción:**

Unidad totalmente hermética

**Refrigerante:**

R449a, 120 g

**Sistema de refrigerante:****Refrigerante:**

Monopropilenglicol diluido

**Capacidad del depósito:**

0,7 litros

**Temperatura del refrigerante:**

Mantenido a 0 °C ±2 °C durante el modo de tratamiento.

Mantenido a 8 °C ±4 °C durante el modo de confort.

**Notificación de temperatura baja del refrigerante**

-4 °C

**Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas**

El sistema PolarCap está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema PolarCap debe asegurarse de que se utiliza en un entorno adecuado.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema PolarCap utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El sistema PolarCap es adecuado para su uso en entornos domésticos, es decir, establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
Distorsión armónica	IEC 61000-3-2	230 V, 50 Hz o 60 Hz
Cambios de tensión, fluctuaciones de tensión y parpadeo	IEC 61000-3-3	230 V, 50 Hz

## Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema PolarCap está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema PolarCap debe asegurarse de que se utiliza en un entorno adecuado.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto  ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 8 kV contacto  ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están recubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
Transitorio eléctrico rápido / Ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV Puerto de alimentación	± 2 kV Puerto de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial típico, un entorno hospitalario o la red pública de suministro eléctrico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	Línea a línea ± 0,5 kV, ± 1 kV  Línea a tierra N/A Clase II con doble aislamiento	Línea a línea ± 0,5 kV, ± 1 kV  Línea a tierra N/A Clase II con doble aislamiento	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial típico, un entorno hospitalario o la red pública de suministro eléctrico.
Caídas de tensión e interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°  0 % $U_T$ ; 1 ciclo y 70 % $U_T$ ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°  0 % $U_T$ ; 250/300 ciclos	% $U_T$ ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°  0 % $U_T$ ; 1 ciclo y 70 % $U_T$ ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°  0 % $U_T$ ; 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial típico, un entorno hospitalario o la red pública de suministro eléctrico.
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial típico, un entorno hospitalario o la red


			pública de suministro eléctrico.
--	--	--	----------------------------------

NOTA  $U_T$  es la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

### Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema PolarCap está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema PolarCap debe asegurarse de que se utiliza en un entorno adecuado.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
			Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del sistema PolarCap, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms  (6 Vrms dentro de las bandas ISM/ASR)  De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms  (6 Vrms dentro de las bandas ISM/ASR)  De 150 kHz a 80 MHz	<b>Distancia de separación recomendada</b>  $d = 1,2\sqrt{P}$

<p>RF radiada IEC 61000-4-3</p> <p>Equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz</p> <p>27 V/m De 380 a 390 MHz</p> <p>28 V/m De 430 a 470 MHz</p> <p>9 V/m De 704 a 787 MHz</p> <p>28 V/m De 800 a 960 MHz</p> <p>28 V/m De 1700 a 1990 MHz</p> <p>28 V/m De 2400 a 2570 MHz</p> <p>9 V/m De 5100 a 5800 MHz</p>	<p>10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz</p> <p>27 V/m De 380 a 390 MHz</p> <p>28 V/m De 430 a 470 MHz</p> <p>9 V/m De 704 a 787 MHz</p> <p>28 V/m De 800 a 960 MHz</p> <p>28 V/m De 1700 a 1990 MHz</p> <p>28 V/m De 2400 a 2570 MHz</p> <p>9 V/m De 5100 a 5800 MHz</p>	<p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> De 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> De 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>donde <math>P</math> es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del sitio.</p> <p><sup>a</sup> debe ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.</p> <p><sup>b</sup> Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo.</p> 
---	--	--	--

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

<sup>a</sup> Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos móviles (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, emisiones de radio AM y FM y de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar la realización de un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el sistema PolarCap excede el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente, se debe observar el sistema PolarCap para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema PolarCap.

<sup>b</sup> En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.

### Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el sistema PolarCap

El sistema PolarCap está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las interferencias de radiofrecuencia radiadas. El cliente o usuario del sistema PolarCap puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema PolarCap, tal y como se

recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor $W$	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor $m$		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 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

Para transmisores con una potencia de salida máxima no incluida en la lista anterior, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

**Nota 1:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

**Nota 2:** Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión sobre estructuras, objetos y personas.

El SmallCool mantiene la seguridad básica y el rendimiento operativo en los entornos electromagnéticos especificados, lo que supone un enfriamiento continuo con el dispositivo PolarCap dentro de la temperatura de refrigerante especificada.



#### ADVERTENCIA

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema PolarCap, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse un deterioro del rendimiento de este equipo.



#### ADVERTENCIA

Se debe evitar el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, se debe observar este equipo y otros equipos para verificar que funcionen con normalidad.

## PARTE 9: INFORMACIÓN ADICIONAL

### Evaluaciones clínicas

Se han realizado evaluaciones para valorar la eficacia y la seguridad del sistema.

### Garantía

PolarCool AB ofrece una garantía limitada de un año para el sistema. PolarCool AB garantiza que el sistema cumple con las especificaciones del fabricante y que no presenta defectos de fabricación en el momento de la entrega.

Esta garantía está supeditada al uso adecuado del sistema en la aplicación para la que fue diseñado. La garantía no se extenderá ni se aplicará a ningún daño o defecto que resulte del mal uso, abuso, negligencia, modificación, alteración, tensión inusual o almacenamiento y manipulación inadecuados del producto.

### Eliminación del dispositivo

#### SmallCool

La Directiva europea 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) tiene por objeto minimizar el impacto sobre el medio ambiente mediante la prevención de residuos. El dispositivo SmallCool lleva el símbolo RAEE y existe un procedimiento para permitir la recogida y el reciclaje de los residuos del equipo al final de su ciclo de vida.



#### PolarCap HeadCap



#### ADVERTENCIA

Elimine el PolarCap HeadCap de acuerdo con las normativas aplicables para residuos biológicamente peligrosos.

## Certificaciones

PolarCool AB cuenta con la certificación ISO 13485:2016.

El SmallCool cumple con los requisitos de los productos terapéuticos activos según la Clase IIa de productos sanitarios y el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.



2862

La marca de conformidad CE indica que SmallCool cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. También indica que el organismo notificado Intertek Medical Notified Body AB (n.º 2862) Dirección: Torshamnsgatan 43, 164 40 Kista, Suecia ha aprobado el Sistema de Gestión de Calidad de PolarCool AB.



El PolarCap HeadCap cumple con los requisitos de los productos terapéuticos activos según la Clase I de productos sanitarios y el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.

El sistema PolarCap cumple con los requisitos de:

- RAEE 2012/19/UE
- RoHS 2011/65/UE
- REACH 1907/2006
- Derechos de propiedad intelectual (DPI)

## PARTE 10: INFORMACIÓN DE CONTACTO

Fabricante legal:



**PolarCool AB**

Dirección para visitas:

Scheelevägen 2

Medicon Village

SE-223 81

Lund, SUECIA

Número de registro único (SRN): SE-MF-000002894

Correo electrónico: [info@polarcool.se](mailto:info@polarcool.se)

URL: [www.polarcap.com](http://www.polarcap.com)