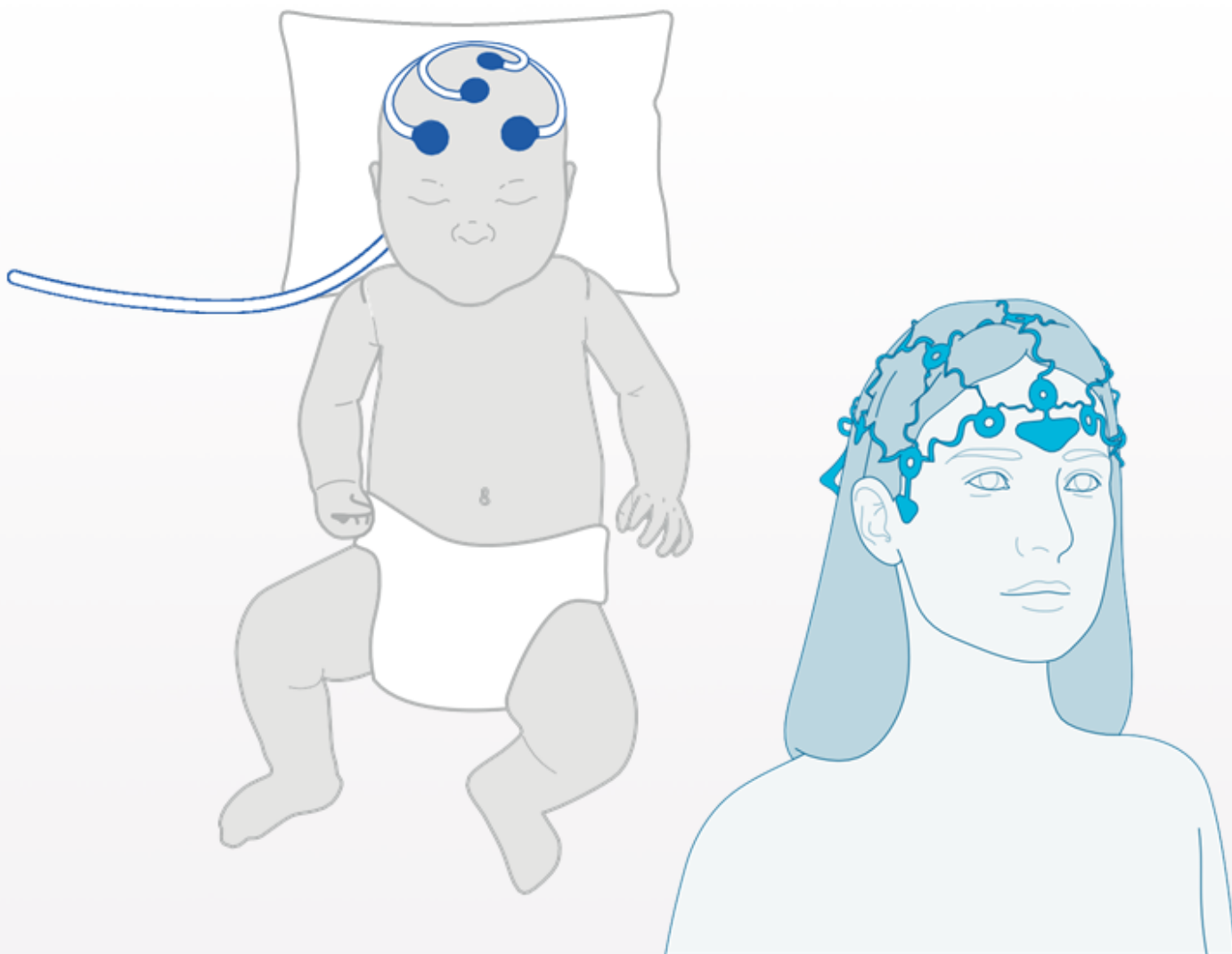




BioSerenity
Medical Devices Group



Wearable Products Line

**USER MANUAL / MANUEL UTILISATEUR /
MANUALE UTENTE / GEBRAUCHSANWEISUNG**



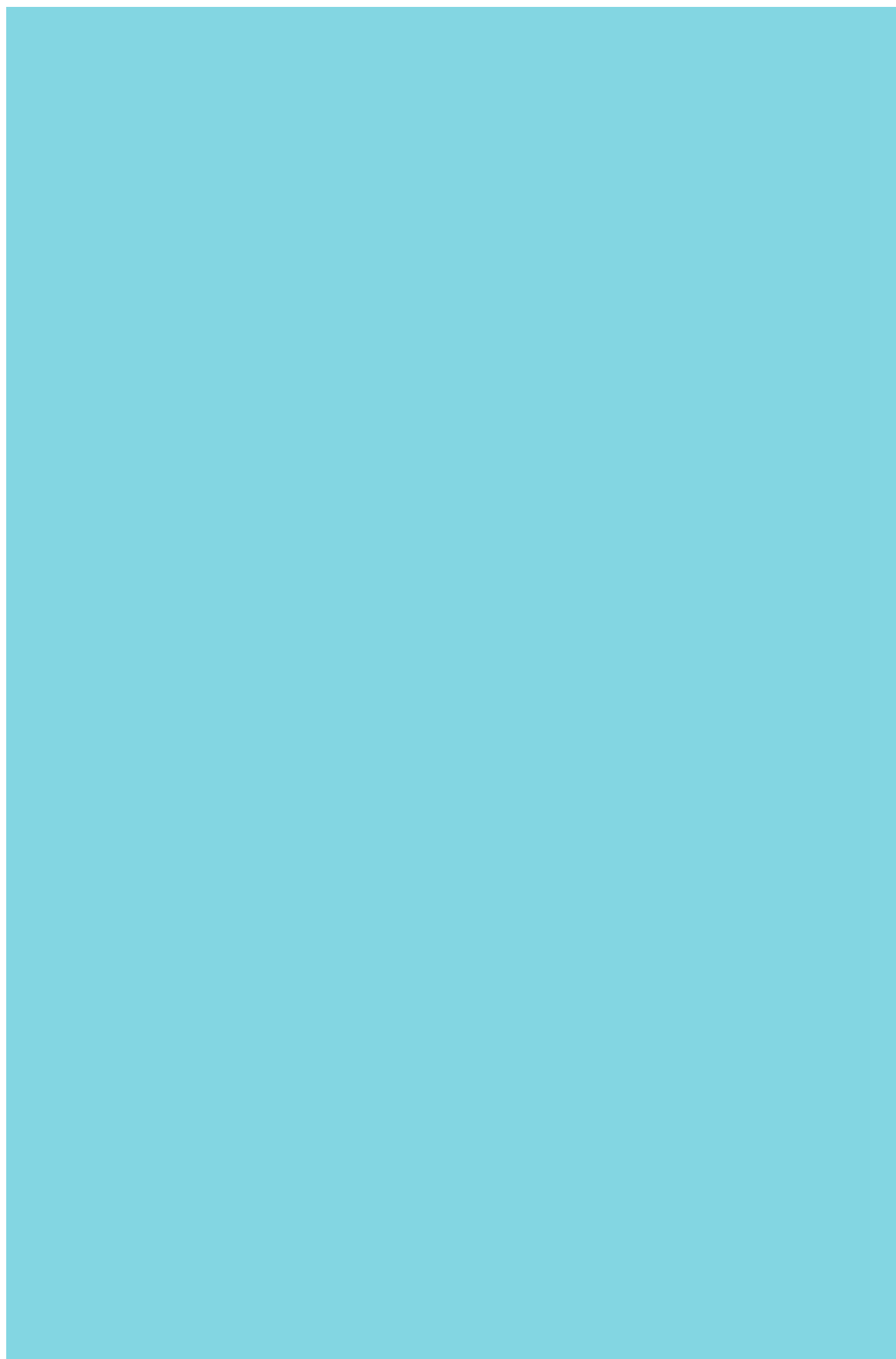


Table of Contents

1. FOREWORD	6
1.1. Intended Use	6
1.2. Indications for Use	6
1.3. Scope	6
1.4. Intended Benefits	6
1.5. Document History	7
1.6. Glossary	7
1.7. Abbreviations	7
1.8. Symbology	7
2. INTRODUCTION	8
2.1. Contraindications	8
2.2. Adverse Reaction (for IceCap Neonate models)	8
2.3. System Overview	8
2.3.1. IceCap 2 and IceCap 2 Small	10
2.3.2. IceCap Neonate	10
2.3.3. Neuronaute® Adapters	10
2.4. Compatible Devices	11
3. APPLYING THE ICECAPS	12
3.1. Checking the Device Before Application	12
3.1.1. Checking the Device	12
3.1.2. Checking the patient	12
3.1.3. Checking the Environment	13
3.1.4. Size Chart	13
3.2. Applying the IceCap 2	13
3.2.1. Required Equipment	14
3.2.2. Applying the IceCap 2	15
3.3. Applying the IceCap Neonate	18
3.3.1. Required Equipment	18
3.3.2. Applying the IceCap Neonate	19
4. SAFETY INFORMATION	23
4.1. Operating Conditions	23
4.2. Safety Information	23
4.3. Information on Residual Risks	24
5. REGULATORY INFORMATION	26
5.1. System Life Cycle	26
5.1.1. Product Lifetime	26
5.1.2. Recycling the IceCap 2 Parts	26
5.2. Product Symbology	27

5.2.1. Manufacturer Information 28

5.3. Medical Device Classification 28

5.4. Contact 28

5.4.1. Contact Information 28

5.4.2. Internet 28

5.4.3. Instructions for Use 28

5.4.4. Materiovigilance 28

1. FOREWORD

The **Wearable Products Line (WPL)** is a range of medical devices.

1.1. Intended Use

The **IceCaps** are medical devices used as EEG electrodes. They are used by Healthcare Professionals on a patient in case of neurological disorders with a short-term or long-term EEG record (up to 72 hours).

IceCap 2 shall be placed on patients weighing at least 10 kg (22.05 lbs) and having a head circumference above 43 cm (16.93 inches).

IceCap Neonate shall be placed on the head of babies, newborns and premature babies.

1.2. Indications for Use

Products of the **WPL** are intended to be used by a healthcare professional on a patient.

1.3. Scope

The purpose of this manual is to explain the features of the **WPL** to the user.

The **WPL** is composed of the following elements:

- IceCap 2
- IceCap 2 Small
- IceCap Neonate

The **IceCap Neonate** range is composed of a device that exists in three different sizes:

- IceCap Neonate (XS)
- IceCap Neonate (S)
- IceCap Neonate (M)

In this document, the term **IceCap Neonate** includes all products from the range.

1.4. Intended Benefits

The benefits of the device are:

- Collection of high quality EEG signals.
- Better use for healthcare professionals:
 - Electrodes are preplaced at the right position, in accordance with the international 10-20 system.
 - Reduction of the setup time on a patient.

1.5. Document History

The following table shows the document changes history since its creation.

Version	Date	Description
A	February 23 2023	Initial creation
H	March 18 2025	Updates and modifications

1.6. Glossary

Lead

An electrode used in an electroencephalogram (EEG) which contributes to a graphic representation of electrical brain activity.

1.7. Abbreviations

Abbreviation	Term
EEG	ElectroEncephaloGram
EMC	ElectroMagnetic Compatibility
ICE	Instant Care EEG
WEEE	Waste Electrical and Electronic Equipment
WPL	Wearable Products Line

1.8. Symbology



Note

Gives additional information for optimal use of the product.



Warning

Draws attention to important information and / or action: damage to the equipment is possible.

2. INTRODUCTION

2.1. Contraindications

Do not use the system in any of the following cases:

- Sensory processing disorder having an effect on skin sensitivity.
- Behavioral problems making the patient excessively agitated or aggressive.
- Mental disorder that is incompatible with using the device.
- Open wound in an area either covered or surrounded by the device.
- Use of the data gathered by the device nor any of its components to establish a brain death diagnosis.
- Allergy to one of the components of the device: silver, silver chloride, silicone, acrylic, polyethylene terephthalate (PET), polyethylene terephthalate glycol (PETG), polyether polyurethane, oxirane, (phenoxymethyl), acrylic oligomer, isobornyl acrylate esters, 2,2-dimethoxy-2-phenylacetophenone, benzophenone, talc, any synthetic material.
- The **IceCap 2** and **IceCap Neonate** are not to be used for electrical stimulation.

2.2. Adverse Reaction (for IceCap Neonate models)

Due to the nature of newly born infant skin, there may be some adverse reaction at the electrode sites. Thus, it is recommended that the skin at or around the electrode contact sites be monitored for any signs of skin reaction.

2.3. System Overview

The system is composed of the pieces of the equipment listed below.



Warning

The use of any unit not recommended in this document could have an unwanted effect on the system.



Note

Figures from this document may vary slightly from the actual device depending on the version used.

IceCap 2

It enables up to 72 hours of recording.

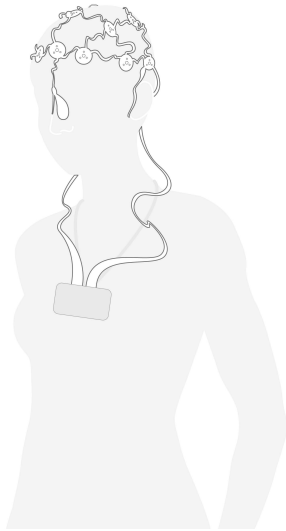
It consists of:

- An IceCap 2
OR
An IceCap 2 small
- Consumables (not provided)

It is used along with:

- An IceAdapter
OR
A Touchproof Adapter
- A DB25 cable

For more information, refer to [Section 3.2, “Applying the IceCap 2”](#).



IceCap Neonate

The **IceCap Neonate** enables up to 72 hours of recording.

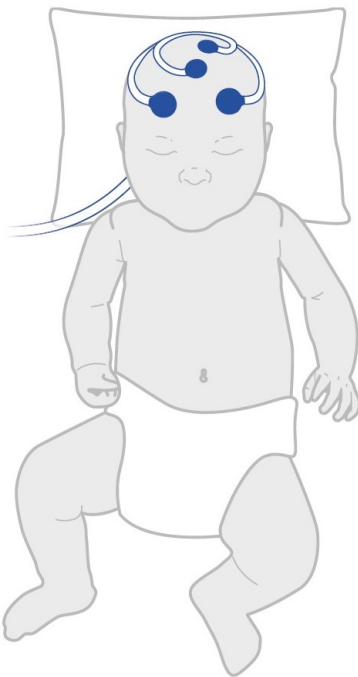
It consists of:

- An IceCap Neonate
- Consumables (not provided)

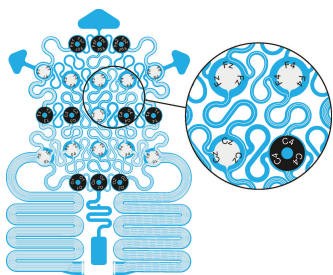
It is used along with:

- An IceAdapter
OR
- A Touchproof Adapter
- A DB25 cable

For more information, refer to [Section 3.3, “Applying the IceCap Neonate”](#).

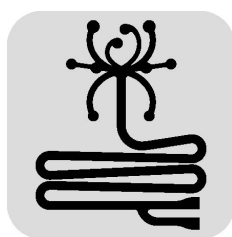


2.3.1. IceCap 2 and IceCap 2 Small

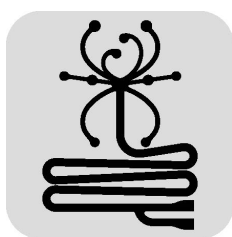


The **IceCap 2** is a single use cap which connects to a compatible EEG acquisition system using an IceAdapter or a Touchproof Adapter (refer to [Section 3.2.2, “Applying the IceCap 2”](#)).

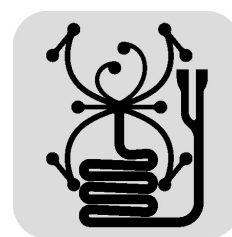
2.3.2. IceCap Neonate



XS



S



M

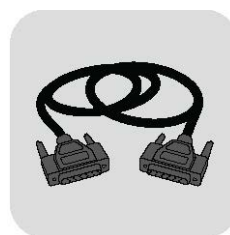
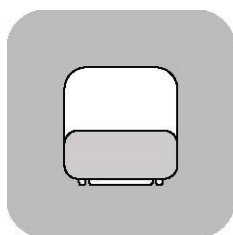
The **IceCap Neonate** is a single use cap which connects to a compatible system using an IceAdapter or a Touchproof Adapter (refer to [Section 3.3.2, “Applying the IceCap Neonate”](#)).

In this document, the term **IceCap Neonate** includes all products from the range.

2.3.3. Neuronaute® Adapters

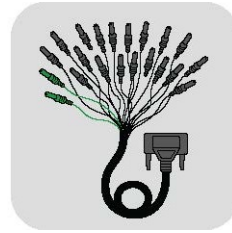
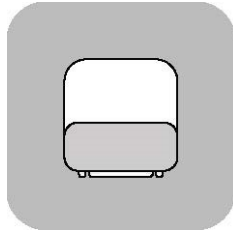
The Adapters are accessories that enable connecting a cap to a compatible EEG acquisition device using a specific cable.

IceAdapter



The IceAdapter connects to a compatible device using a DB25 cable.

Touchproof Adapter



The Touchproof Adapter connects to a compatible EEG acquisition device using a DB25 into 21 touchproof connectors cable.

2.4. Compatible Devices

The **WPL** is intended to be used with:

- **The Neuronaute system**

For more information regarding the **Neuronaute®** system, refer to Bioserenity documentation.

- Micromed recorder equipped with appropriate female DB25 connector using **IceAdapter**.
- Recorders equipped with female touchproof connector DIN 42802 using **TouchProof Adapter**.

3. APPLYING THE ICECAPS

3.1. Checking the Device Before Application

3.1.1. Checking the Device

Before using the system, check the device:

- Check that there is no damage on any part of the system.
- Check that the system is not damp, wet or dirty.



Warning

The IceCaps are a single use devices. They shall not be washed.



Warning

Never use a damaged or degraded device. In case of damaged or degraded device, contact the support.



Warning

Avoid tightly folding the tracks or connector during application.

3.1.2. Checking the patient

Before using the system, verify the patient condition and make sure that the patient has no contraindications.

The application shall be done on still patients (example: once the patient is asleep).



Warning

If the system is painful to wear, remove the device and contact a healthcare professional.



Warning

If skin redness occurs, remove the device and contact a healthcare professional.

3.1.3. Checking the Environment

Before using the system, note that the user should:

- Keep away from fire or any heat source that may cause damage to the device.
- Keep the device away from any source of water while recording.
- Remove the device in case of excessive sweating.
- Do not smoke near to the device.



Warning

Make sure that the environment is dry and there is no risk of the system getting wet while recording. In the event of excessive sweating, it is recommended to remove the system.

3.1.4. Size Chart

The **IceCaps** exist in different sizes. Before using the device, make sure to determine the correct size using the size chart below.

To measure the head perimeter of the patient, place a tape measure on the protuberance located in the back of the head and on the forehead.

If the patient is between two sizes, choose the inferior one.

	Minimum head perimeter [cm/(inch)]	Maximum head perimeter [cm/(inch)]
IceCap Neonate (XS)	23 (9.06)	31 (12.21)
IceCap Neonate (S)	30 (11.82)	38 (14.97)
IceCap Neonate (M)	37 (14.57)	51 (20.08)
IceCap 2 Small	43 (16.93)	53 (20.87)
IceCap 2	53 (20.87)	60 (23.63)

3.2. Applying the IceCap 2

The IceCap 2 records:

- 19 EEG channels (Fp1, Fp2, F7, F3, Fz, F4, F8, C3, Cz, C4, P3, Pz, P4, T3, T4, T5, T6, O1, O2)
- The Oz electrode is used for ground connection.
- The FpZ electrode is used as a reference for EEG calculation.

Warning

The IceCap 2 is a single use device.

The IceCap 2 cleaning and re-usability has not been validated and could impact the patient safety and the performances of the device.

Warning

The position of electrodes (IceCap 2 and IceCap 2 Small) can shift during the wear duration. Please ensure that the device is properly donned and positioned for the duration of use. External protection such as soft bandages or wraps should be used to maintain the positioning of the device for the duration of use. Failure to do so can result in signal capture deterioration.

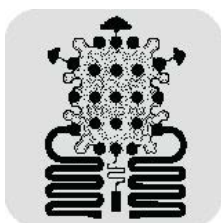
3.2.1. Required Equipment

Before applying the **IceCap 2**, make sure that the following components are available.

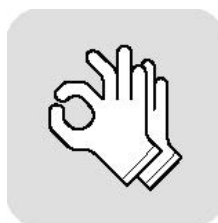
Warning

The conductive paste must be designed for EEG electrodes.

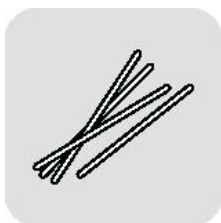
Conductive paste and other creams must be used under the operating conditions provided by the manufacturer.



IceCap 2



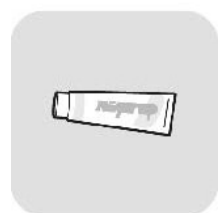
Gloves



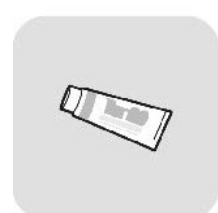
Swabs



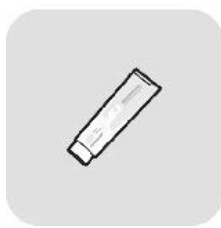
Compatible system



Skin preparation gel
(mandatory if recording
duration > 12h)



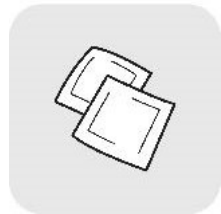
Conductive paste



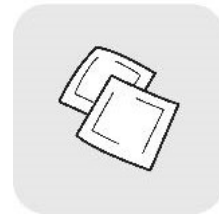
Adhesive cream



Cups x2



Medical tape and hair net



Pads

3.2.2. Applying the IceCap 2

Preparing the Application

Before applying the **IceCap 2**, make sure that all the components described previously are available and that the patient has no contraindications.

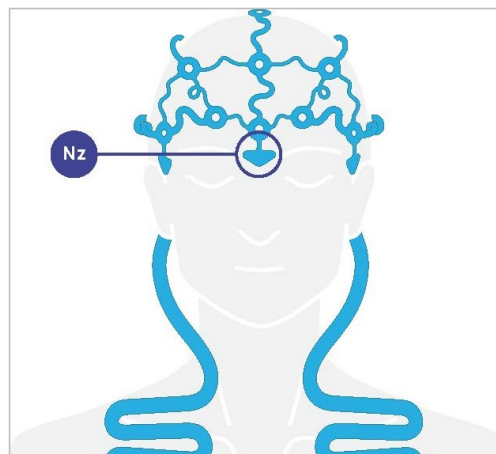
To prepare the application:

- Put some skin preparation gel in a cup.
- Put some conductive paste in a cup.
- Put the gloves on.

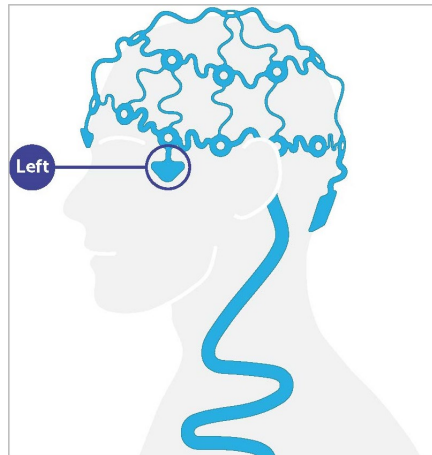
Applying the IceCap 2

To apply the **IceCap 2**:

1. Stretch the IceCap 2 and put it on the head of the patient:
 - Peel the protective film off from the **Front Nz** strip and fix it to the forehead (between the eyebrows), using the Cz electrode as a visual reference for the midline central location of the head.



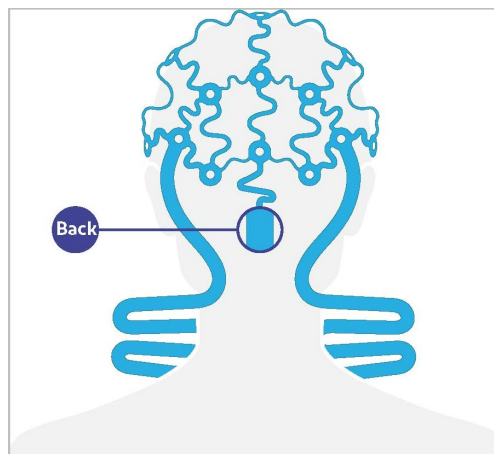
- Peel the protective film off from the **Left** and **Right** strips and fix them to the temples.



2. Peel the protective film off from the **Back** strip and fix it to the back of the neck, below the hair line.

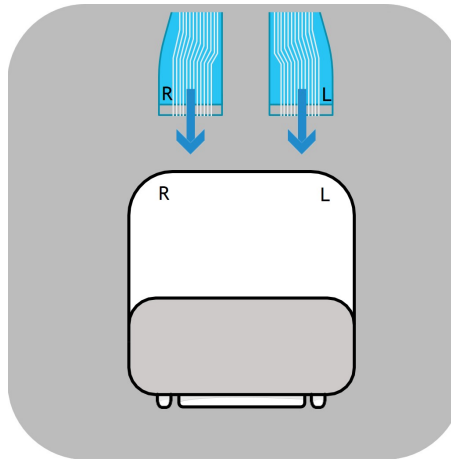
**Warning**

Fix the connectors using medical tape or a hair net to avoid any risk of strangulation

**Warning**

Make sure that the conductive side is in contact with patient's skin. Labels shall be on the outer side.

3. Check the electrodes positioning.
4. Using the wooden stick, remove the hair under each electrode and apply some skin preparation gel to the scalp.
5. Using the swabs, apply some conductive paste under each electrode.
6. Plug the **IceCap 2** to the IceAdapter or Touchproof Adapter.

**Warning**

Make sure that the L and R marks from the flat cable correspond to the figure above.

**Note**

Other compatible devices are listed in [Section 2.4, “Compatible Devices”](#).

7. Plug the IceAdapter or Touchproof Adapter to a compatible device.
8. Using a compatible EEG acquisition device, check the impedance. If the values are too high, remove the hair under the corresponding electrodes and softly push the electrodes against the scalp.
9. If additional fixation for electrode is needed, apply some adhesive cream on each pad square and place each pad square on top of electrode to help fixing the electrode on the skin.
10. Place each pad square on an electrode, with the adhesive cream in contact with the electrode. Softly push the pad to spread the cream.
11. Check the impedance as described in step 8.

3.3. Applying the IceCap Neonate

The **IceCap Neonate** is composed of:

- 11 EEG channels (size M)
or
9 EEG channels (size XS, S)
- 1 ground connection
- 1 reference electrode for EEG calculation.

Warning



The **IceCap Neonate is a single use device**

The **IceCap Neonate cleaning and re-usability has not been validated and could impact the patient safety and the performances of the device.**

Warning



The position of electrodes (IceCap Neonate**) can shift during the wear duration. Please ensure that the device is properly donned and positioned for the duration of use. External protection such as soft bandages or wraps should be used to maintain the positioning of the device for the duration of use. Failure to do so can result in signal capture deterioration.**

Warning



The patient must be under supervision during the record.

3.3.1. Required Equipment

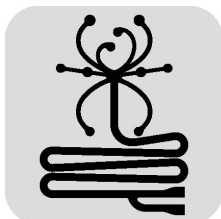
Before applying the **IceCap Neonate**, make sure that the following components are available.

Warning

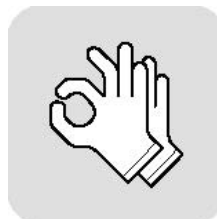


The conductive paste must be designed for EEG electrodes.

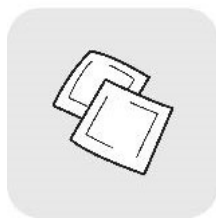
Conductive paste and other creams must be used under the operating conditions provided by the manufacturer.



IceCap Neonate



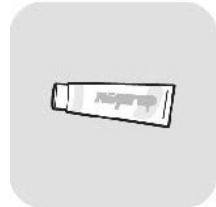
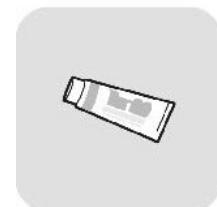
Gloves



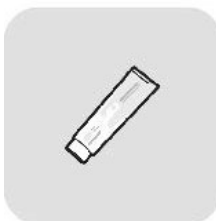
Medical tape and hair net



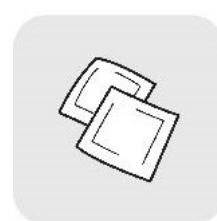
Compatible system

Skin preparation gel
(mandatory if recording
duration > 12h)

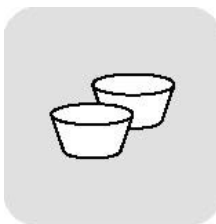
Conductive paste



Adhesive cream



Pads



Cups x2



Swabs

3.3.2. Applying the IceCap Neonate

Preparing the Application

Before applying the **IceCap Neonate**, make sure that all the components described previously are available and that the patient has no contraindications.

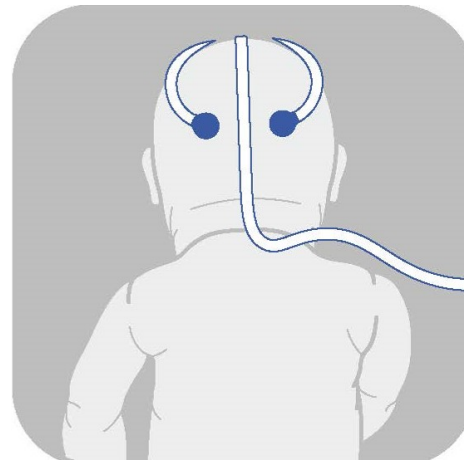
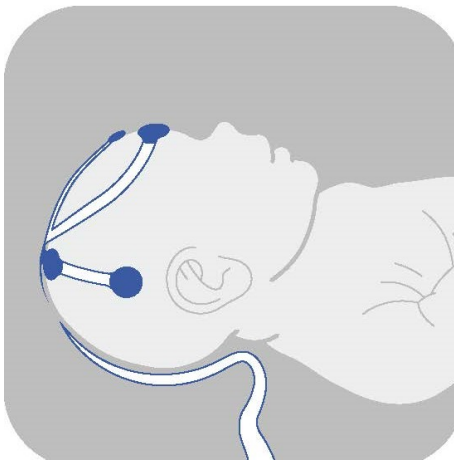
To prepare the application:

- Cut 13 pads squares;
- Put some skin preparation gel in a cup.
- Put some conductive paste in a cup.
- Put the gloves on.

Applying the IceCap Neonate

To apply the **IceCap Neonate**:

1. Place the electrode Cz on the corresponding electrode position on baby's head. Check the positioning of other electrodes to make sure the IceCap Neonate is placed correctly.



Warning
Do not apply excessive pressure on the electrodes.



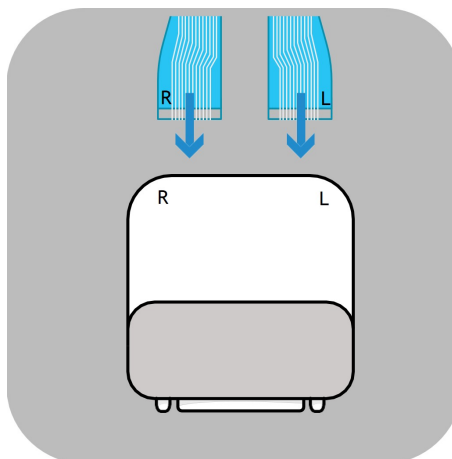
Warning
Make sure that the conductive side is in contact with patient's skin. Labels shall be on the outer side.

2. Apply skin preparation gel to the scalp under the Cz electrode.
3. Using your fingers, apply some conductive paste under the Cz electrode.
4. Apply skin preparation gel and conductive paste under the other electrodes.
5. If additional fixation for electrode is needed, apply some adhesive cream on each pad square and place each pad square on top of electrode to help fixing the electrode on the skin.

**Note**

It is possible to use some medical tape and/or a hair net to maintain the electrodes.

6. Plug the **IceCap Neonate** to the IceAdapter or Touchproof Adapter.

**Warning**

Fix the connectors using medical tape or a hair net to avoid any risk of strangulation

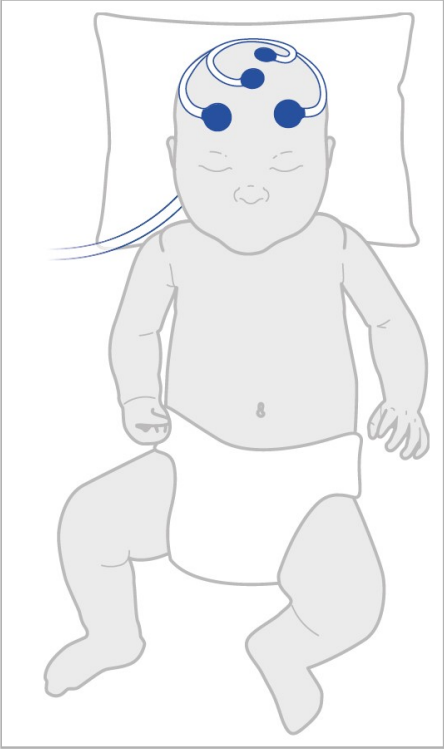
**Warning**

Make sure that the L and R marks from the flat cable correspond to the figure above.

**Note**

Other compatible devices are listed in [Section 2.4, “Compatible Devices”](#).

7. Plug the IceAdapter or Touchproof Adapter to a compatible device.
8. Using a compatible device, check the impedance. If the values are too high, remove the hair under the corresponding electrodes and softly push the electrodes against the scalp.



4. SAFETY INFORMATION

4.1. Operating Conditions

The devices are designed to be used in a controlled medical environment (hospital, doctor's practice, private hospital), in a research environment, or at home.

The following environmental conditions must be met in order to use the product safely:

Characteristics	Environmental conditions
Usage temperature	Between +5 °C and +40 °C
Storage temperature	Between +5 °C and +50 °C
Transportation temperature	Between -25 °C and +70 °C
Relative humidity	Between 5% and 95%
Atmospheric pressure	Between 700 hPa and 1060 hPa

4.2. Safety Information



Warning

The IceCaps are electrical devices containing type BF applied parts in contact with the patient in accordance with the standard 60601-1.



Warning

Electromedical devices require special precautions regarding EMC (Electromagnetic Compatibility) and must be installed and operated in accordance with the EMC information provided in the sections below.



Warning

The use of accessories, transducers and cables other than those specified (transducers and cables sold by the manufacturer of the **IceCaps) such as replacement parts for internal components, may cause an increase of emissions or a reduction of immunity of the device.**



Warning

The **IceCaps are intended to be used on still patients.**

**Warning**

Do not use the system simultaneously with any other medical device that has not been validated along with (external defibrillator).

**Warning**

Do not use a damaged or degraded device (packaging damaged, product damaged, corrosion).

**Warning**

Do not modify the device.

**Warning**

Electrodes, conductive parts and associated connectors for applied parts, including the neutral electrode, must not be in contact with other conductive parts, including ground.

4.3. Information on Residual Risks

**Warning**

Do not use the device on a patient with wounds.

**Warning**

It is recommended to use the device away from any extreme source of heat and cigarettes.

**Warning**

Use the system indoor in a quiet environment.

**Warning**

The device will be damaged by water.

**Warning**

To avoid contamination risk of the patient, the healthcare professional shall ensure that the device is clean before using it on a patient.

**Warning**

Do not use the device in case of allergy to one of the components.

**Warning**

Use on healthy skin only.

5. REGULATORY INFORMATION

5.1. System Life Cycle

5.1.1. Product Lifetime

The components of the system lifetime is estimated in the following list:

Component	Number of uses	Shelf life
IceAdapter	200	-
Touchproof Adapter	200	-
IceCap 2	1	2 years
IceCap Neonate	1	2 years

Once the lifetime duration of the product is reached, contact the support.

5.1.2. Recycling the IceCap 2 Parts

Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE) and Directive 2006/66/EC of the European Parliament and Council of 6 September 2006 on batteries and accumulators and waste batteries and accumulators and repealing Directive 91/157/EEC governing the recycling of batteries, electrical wire and electronic components.

The electrical wires and other electronic components cannot be discarded along with household waste.

The IceCaps should be discarded and disposed of in an appropriate container.

**Note**

Return the device to the manufacturer for recycling.

5.2. Product Symbology

Symbol	Description
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Single use
	Use by date
	Serial number
	Catalogue reference
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Lower and upper limit of temperature
	Keep dry
	Upper and lower limit of humidity
	The product must be eliminated in a suitable salvage and recycling structure
	Type BF applied part
	Operating instructions
	Quantity of product
	Size of the product
	Medical device
IP20	IP rating
	Atmospheric pressure limitation
	Refer to instruction manual



Do not expose the device to magnetic resonance environments



Recyclable parts



The device is collected separately

5.2.1. Manufacturer Information



BioSerenity Medical Devices Group
6/8, rue Jean Antoine de Baïf,
75013 Paris - FRANCE



The **IceCap 2**, **IceCap 2 Small** and **IceCap Neonate** are CE marked medical devices, according to regulation (UE) 2017/745.

5.3. Medical Device Classification

EU

The **IceCaps** are class I medical devices.

US and Canada

The **IceCaps** are class II medical devices.

5.4. Contact

5.4.1. Contact Information

To contact the support services, use the following email address: support.neuro@bioserenity.com

5.4.2. Internet

The information provided is available and updated on the website: <https://www.bioserenity.com/>

5.4.3. Instructions for Use

The paper version of the instructions for use is available upon request at no additional cost under 7 calendar days. To receive the instructions for use, contact the support.

5.4.4. Materiovigilance

Every serious incident related to the device must be notified to the manufacturer and to the competent authority from the user's State.

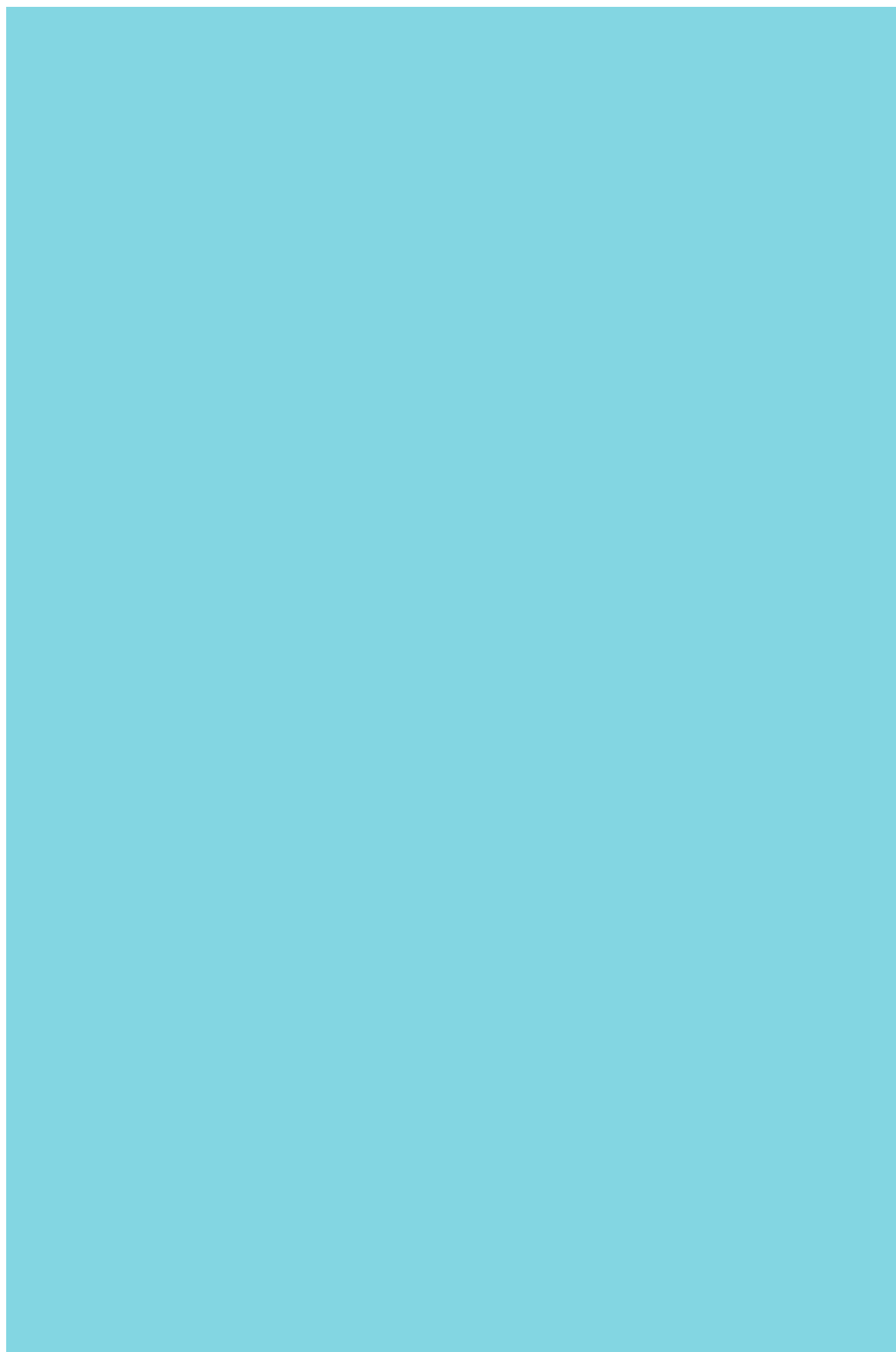


Table des matières

1. PRÉAMBULE	32
1.1. Usage prévu	32
1.2. Indications et conditions d'utilisation	32
1.3. Objectifs médicaux	32
1.4. Bénéfices cliniques	32
1.5. Historique du document	33
1.6. Glossaire	33
1.7. Abréviations	33
1.8. Symbologie	33
2. INTRODUCTION	34
2.1. Contre-indications	34
2.2. Effets indésirables (pour modèle IceCap Neonate)	34
2.3. Présentation du système	34
2.3.1. IceCap 2 et IceCap 2 Small	36
2.3.2. IceCap Neonate	36
2.3.3. Neuronaute® Adapters	36
2.4. Dispositifs compatibles	37
3. INSTALLER LES ICECAPS	38
3.1. Contrôler le dispositif avant installation	38
3.1.1. Contrôler le dispositif	38
3.1.2. Vérifier la condition du patient	38
3.1.3. Vérifier l'environnement	39
3.1.4. Grille des tailles	39
3.2. Installer l'IceCap 2	39
3.2.1. Composants de l'IceCap 2	40
3.2.2. Installer l'IceCap 2	41
3.3. Installer l'IceCap Neonate	44
3.3.1. Composants de l'IceCap Neonate	44
3.3.2. Installer l'IceCap Neonate	45
4. CONSIGNES DE SÉCURITÉ	49
4.1. Conditions de fonctionnement	49
4.2. Informations de sécurité	49
4.3. Informations sur les risques résiduels	50
5. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES	52
5.1. Cycle de vie du système	52
5.1.1. Durée de vie des composants du dispositif	52
5.1.2. Recyclage des composants du dispositif	52
5.2. Symbologie du produit	53

5.2.1. Informations du fabricant 54

5.3. Classe du dispositif 54

5.4. Contact 54

5.4.1. Coordonnées 54

5.4.2. Internet 54

5.4.3. Instructions d'utilisation 54

5.4.4. Matéiovigilance 54

1. PRÉAMBULE

La **Wearable Products Line (WPL)** est une gamme de dispositifs médicaux.

1.1. Usage prévu

Les **IceCaps** sont des dispositifs médicaux qui s'utilisent comme des électrodes EEG. Ils sont employés par des professionnels de santé sur un patient en cas de troubles neurologiques, pour un enregistrement EEG de courte ou longue durée (jusqu'à 72 heures).

L'**IceCap 2** est destiné aux patients pesants au moins 10 kg (22.05 lbs) et dont le tour de tête est supérieur à 43cm (16.93 inches).

L'**IceCap Neonate** est destiné aux bébés, nouveaux-nés et prématurés.

1.2. Indications et conditions d'utilisation

Les produits de la gamme **WPL** sont destinés à être utilisés par un professionnel de santé sur un patient.

1.3. Objectifs médicaux

Ce manuel vise à présenter les fonctions principales de la **WPL** à l'utilisateur.

La gamme **WPL** se compose des éléments suivants :

- IceCap 2
- IceCap 2 Small
- IceCap Neonate

La gamme **IceCap Neonate** se compose d'un dispositif existant en trois tailles différentes :

- IceCap Neonate (XS)
- IceCap Neonate (S)
- IceCap Neonate (M)

Dans ce document, le terme **IceCap Neonate** fait référence à l'ensemble des dispositifs de la gamme.

1.4. Bénéfices cliniques

Les bénéfices cliniques du dispositif sont :

- La collecte de signaux EEG de qualité.
- Une utilisation plus simple pour les professionnels de santé :
 - Les électrodes sont pré-disposées dans la bonne position, conformément au système international 10-20.
 - Le temps d'installation sur le patient est réduit.

1.5. Historique du document

Le tableau ci-dessous présente les modifications apportées au document depuis sa création.

Version	Date	Description
A	23 février 2023	Création initiale
H	18 mars 2025	Mise à jour et modifications

1.6. Glossaire

Dérivation L'électroencéphalogramme à dérivations est une représentation de l'activité cérébrale.

1.7. Abréviations

Abréviation	Terme
EEG	ElectroEncéphaloGramme
CEM	Compatibilité ElectroMagnétique
ICE	Instant Care EEG
WEEE	Waste Electrical and Electronic Equipment
WPL	Wearable Products Line

1.8. Symbologie



Remarque

Fournit des informations complémentaires pour une utilisation optimale du dispositif.



Attention

Attire l'attention sur un élément important ou une action pouvant endommager l'équipement.

2. INTRODUCTION

2.1. Contre-indications

Ne pas utiliser le dispositif dans les cas suivants :

- Troubles sensoriels rendant le patient insensible à la douleur sur la peau.
- Problèmes comportementaux rendant le patient extrêmement agité ou agressif.
- Troubles mentaux incompatibles avec l'utilisation du dispositif.
- Plaie ouverte dans une zone couverte ou enveloppée par le dispositif.
- Utilisation des données collectées par le dispositif ou l'un de ses composants pour établir un diagnostic de mort encéphalique.
- Allergie à l'un des composants : argent , chlorure d'argent, silicone, acrylique, polytéréphtalate d'éthylène (PET), polyéthylène téréphtalate glycol (PETG), polyéther polyuréthane, oxirane, (phénoxyméthyl), oligomère acrylique, esters d'acrylate d'isobornyle, 2,2-diméthoxy-2-phénylacétophénone, benzophénone, talc ou tout matériau synthétique.
- Les **IceCap 2** et les **IceCap Neonate** ne doivent pas être utilisés pour de la stimulation électrique.

2.2. Effets indésirables (pour modèle IceCap Neonate)

En raison de la nature de la peau du nouveau-né, des effets indésirables peuvent survenir. Il est donc recommandé de surveiller la zone autour et sous l'électrode afin de détecter toute réaction cutanée.

2.3. Présentation du système

Le système se compose des équipements listés ci-dessous. Certains de ces dispositifs peuvent ne pas être disponibles à la distribution dans votre pays. Contacter votre fournisseur local pour plus d'informations.



Attention

L'utilisation de tout équipement non recommandé dans ce document peut avoir un effet indésirable sur le système.



Remarque

Les visuels présentés dans ce document peuvent légèrement différer selon la version du dispositif utilisé.

IceCap 2

L'**IceCap 2** permet jusqu'à 72 heures d'enregistrement.

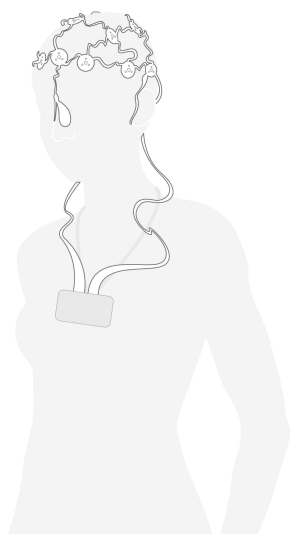
Il se compose de :

- Un IceCap 2
OU
Un IceCap 2 small
- Des consommables (non fournis)

L'**IceCap 2** s'utilise avec :

- Un IceAdapter
OU
Un Touchproof Adapter
- Un câble DB25

Pour plus d'informations, se référer à [Section 3.2.](#)
[« Installer l'IceCap 2 »](#).



IceCap Neonate

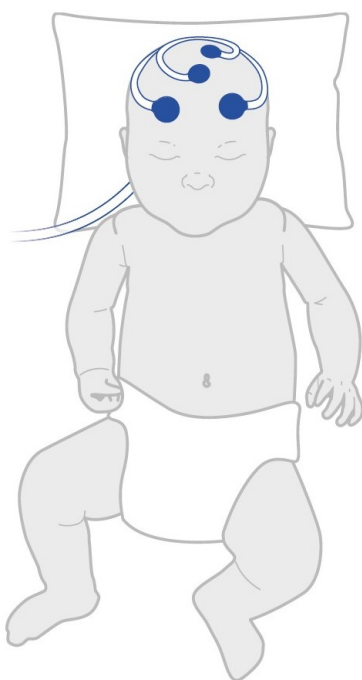
L'**IceCap Neonate** permet jusqu'à 72 heures d'enregistrement. Il se compose de :

- Un IceCap Neonate
- Des consommables (non fournis)

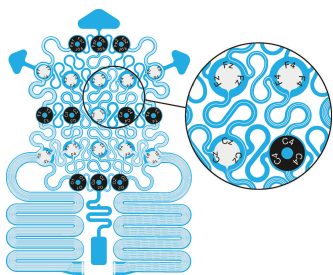
L'**IceCap Neonate** s'utilise avec :

- Un IceAdapter
OU
- Un Touchproof Adapter
- Un câble DB25

Pour plus d'informations, se référer à [Section 3.3.](#)
[« Installer l'IceCap Neonate »](#).

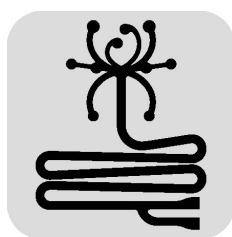


2.3.1. IceCap 2 et IceCap 2 Small

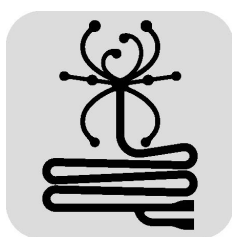


L'**IceCap 2** est un bonnet à usage unique qui se connecte à un système compatible à l'aide d'un IceAdapter ou d'un Touchproof Adapter (voir [Section 3.2.2, « Installer l'IceCap 2 »](#)).

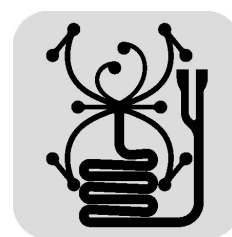
2.3.2. IceCap Neonate



XS



S



M

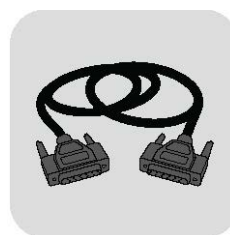
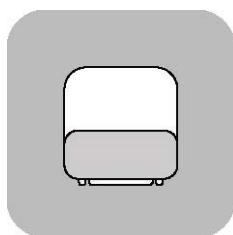
L'**IceCap Neonate** est un bonnet à usage unique qui se connecte à un système compatible à l'aide d'un IceAdapter ou d'un Touchproof Adapter (voir [Section 3.3.2, « Installer l'IceCap Neonate »](#)).

Dans ce document, le terme **IceCap Neonate** inclut tous les produits de la gamme.

2.3.3. Neuronaute® Adapters

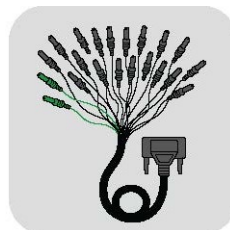
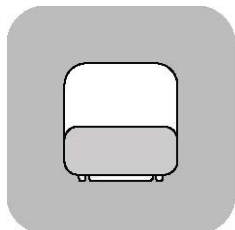
Les adaptateurs sont des accessoires permettant la connexion des IceCaps à un dispositif d'acquisition EEG compatible à l'aide d'un câble spécifique.

IceAdapter



L'IceAdapter se connecte à un dispositif compatible à l'aide d'un câble DB25.

Touchproof Adapter



Le Touchproof Adapter se connecte à un dispositif compatible à l'aide d'un câble DB25 relié à une sortie de 21 connecteurs de type Touchproof.

2.4. Dispositifs compatibles

La **WPL** est destinée à être utilisée avec :

- **Le dispositif Neuronaute**

Pour plus d'informations concernant le dispositif **Neuronaute®**, se référer à la documentation fournie par Bioserenity.

- Un enregistreur Micromed équipé d'un connecteur DB25 femelle adapté avec l'**IceAdapter**.
- Les enregistreurs équipés d'un connecteur femelle touchproof DIN 42802 avec le **TouchProof Adapter**.

3. INSTALLER LES ICECAPS

3.1. Contrôler le dispositif avant installation

3.1.1. Contrôler le dispositif

Avant d'utiliser le dispositif vérifier que :

- Le dispositif n'est pas endommagé.
- Le dispositif n'est pas humide, mouillé ou sale.

**Attention**

L'IceCap 2 est à usage unique et n'est pas lavable.

**Attention**

Ne jamais utiliser un dispositif endommagé. Le cas échéant, contacter le support.

**Attention**

Éviter de trop plier les pistes ou le connecteur durant l'installation.

3.1.2. Vérifier la condition du patient

Avant d'utiliser le dispositif, vérifier la condition du patient et s'assurer que le patient ne présente pas de contre-indications.

L'installation doit se faire sur un patient calme (exemple : pendant son sommeil).

**Attention**

Si le port du dispositif semble douloureux, enlever le dispositif et contacter un professionnel de santé.

**Attention**

Si des rougeurs apparaissent sur la peau, enlever le dispositif et contacter un professionnel de santé.

3.1.3. Vérifier l'environnement

Avant d'utiliser le dispositif, noter qu'il est recommandé de :

- Se tenir éloigné du feu et de fortes sources de chaleur qui pourraient endommager le dispositif.
- Se tenir éloigné de fortes sources d'humidité pendant l'enregistrement.
- Enlever le dispositif en cas de sudation excessive.
- Ne pas fumer à proximité du dispositif.



Attention

Utiliser dans un environnement sec sans risque que le dispositif soit mouillé au cours de l'enregistrement. En cas de sudation excessive, il est recommandé de retirer le dispositif.

3.1.4. Grille des tailles

Les **IceCaps** existent en plusieurs tailles différentes. Avant d'utiliser le dispositif, s'assurer d'utiliser la bonne taille à l'aide de la grille des tailles ci-dessous.

Le tableau ci-dessous permet de déterminer la taille du bonnet en mesurant le tour de tête du patient. Pour mesurer le tour de tête, placer un ruban à mesurer depuis la protubérance située à l'arrière du crâne, puis mesurer le tour de tête.

Si le patient est entre deux tailles, choisir la taille inférieure.

	Tour de tête minimum [cm/(pouce)]	Tour de tête maximum [cm/(pouce)]
IceCap Neonate (XS)	23 (9.06)	31 (12.21)
IceCap Neonate (S)	30 (11.82)	38 (14.97)
IceCap Neonate (M)	37 (14.57)	51 (20.08)
IceCap 2 Small	43 (16.93)	53 (20.87)
IceCap 2	53 (20.87)	60 (23.63)

3.2. Installer l'IceCap 2

Le bonnet à usage unique IceCap enregistre :

- 19 canaux EEG (Fp1, Fp2, F7, F3, Fz, F4, F8, C3, Cz, C4, P3, Pz, P4, T3, T4, T5, T6, O1, O2)
- L'électrode Oz est utilisée pour la mise à la terre
- L'électrode FpZ est utilisée comme référence pour le calcul de l'EEG.

Attention

L'IceCap 2 est à usage unique.

Le nettoyage et la réutilisation de l'IceCap 2 n'ont pas été validés et pourraient impacter la sécurité du patient et les performances du dispositif.

Attention

Le positionnement des électrodes (IceCap 2 et IceCap 2 Small) peut dériver lors de l'utilisation. Veuillez-vous assurer que l'équipement est correctement ajusté et positionné pendant toute la durée de son utilisation. Des protections extérieures comme des bandages souples ou des bandes de fixations devraient être utilisées pendant toute la durée de l'utilisation de l'équipement. À défaut, la qualité de l'acquisition du signal pourrait en être altérée.

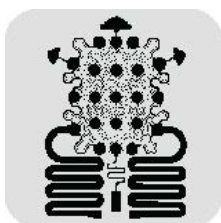
3.2.1. Composants de l'IceCap 2

Avant d'installer l'IceCap 2, vérifier que les éléments suivants sont disponibles.

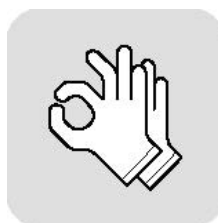
Attention

La pâte conductrice doit être conçue pour les électrodes EEG.

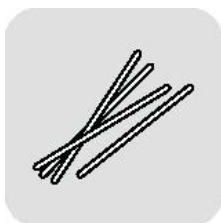
Les pâtes conductrices et autres crèmes doivent être utilisées selon les conditions prévues par le fabricant.



IceCap 2



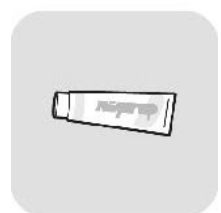
Gants



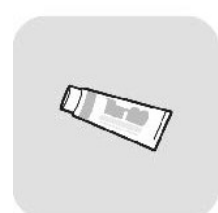
Écouvillons



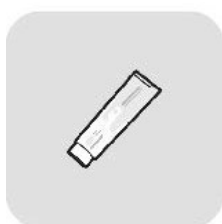
Système compatible



Gel de contact (obligatoire pour enregistrement > 12h)



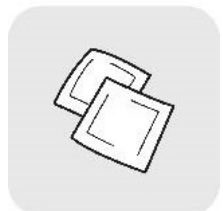
Pâte conductrice



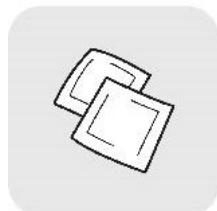
Crème adhésive



Coupelles x2



Adhésif médical et filet à cheveux



Compresse

3.2.2. Installer l'IceCap 2

Préparer l'installation

Avant d'installer l'**IceCap 2**, s'assurer que les composants décrits précédemment sont disponibles et que le patient ne présente pas de contre-indications.

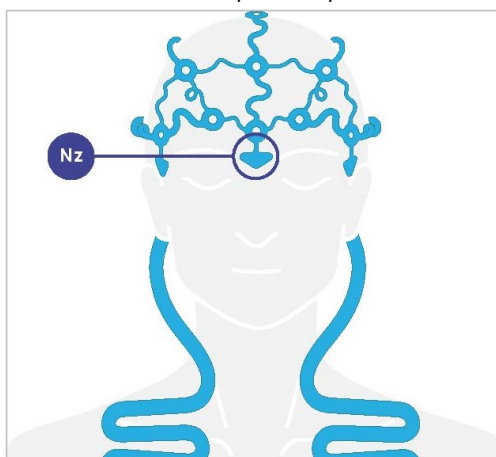
Pour préparer l'installation :

- Déposer du gel de contact dans une coupelle ;
- Déposer de la pâte conductrice dans une coupelle ;
- Mettre les gants.

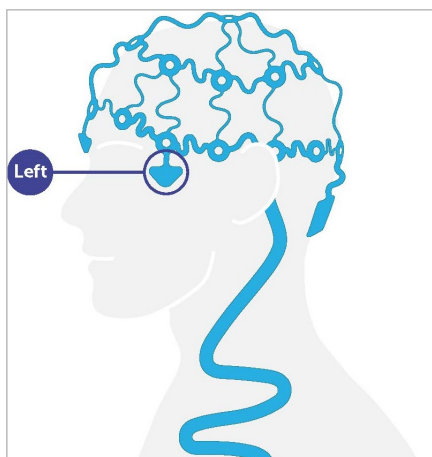
Installer l'IceCap 2

Pour installer l'**IceCap 2** :

1. Tirer sur les points de fixation de l'**IceCap 2** pour l'étirer et placer le bonnet sur la tête du patient :
 - Retirer le film de protection de la languette **Front Nz** et fixer la languette entre les sourcils, en utilisant l'électrode Cz comme référence pour le point central du front.



- Retirer le film de protection des languettes **Left** et **Right** et fixer les languettes sur les tempes.

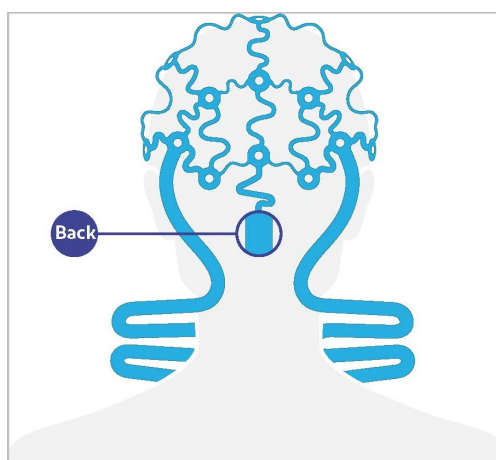


2. Retirer le film de protection de la languette **Back** et fixer la languette à l'arrière du crâne, sur le cou du patient.



Attention

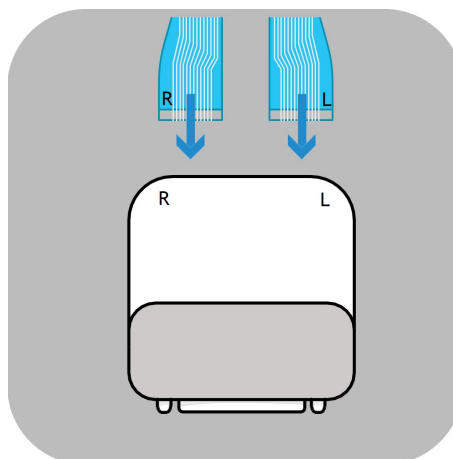
Fixer la languette en utilisant de l'adhésif médical ou utiliser un filet à cheveux pour éviter tout risque de strangulation.



Attention

Veiller à ce que les points de fixation soient bien en contact avec la peau du patient. Les étiquettes doivent être face visible.

3. Vérifier le placement des électrodes.
4. À l'aide d'un bâtonnet en bois, écarter les cheveux sous chaque électrode et appliquer du gel de contact sur le crâne.
5. Appliquer de la pâte conductrice sous chaque électrode.
6. Brancher les connecteurs de l'**IceCap 2** à l'IceAdapter ou au Touchproof Adapter.

**Attention**

S'assurer que les marqueurs L et R des câbles correspondent à l'illustration ci-dessus.

**Remarque**

Les systèmes compatibles avec l'IceCap 2 sont listés dans la [Section 2.4, « Dispositifs compatibles »](#).

7. Connecter l'IceAdapter ou le Touchproof Adapter à un dispositif compatible.
8. À l'aide d'un dispositif d'acquisition EEG compatible, contrôler l'impédance. Si les valeurs sont trop élevées, écarter les cheveux sous les électrodes impactées et appuyer doucement sur chaque électrode pour permettre un bon contact avec le cuir chevelu.
9. Si des fixations supplémentaires sont nécessaires pour les électrodes, appliquer de la crème adhésive sur chaque compresse carrée, puis les placer au-dessus de l'électrode afin d'améliorer son maintien sur la peau.
10. Placer chaque compresse sur une électrode de façon à ce que la crème adhésive soit en contact avec l'électrode. Appuyer doucement pour étaler la crème.
11. Contrôler l'impédance comme décrit étape 8.

3.3. Installer l'IceCap Neonate

Le bonnet à usage unique **IceCap Neonate** enregistre :

- 11 canaux EEG (taille M)
ou
9 canaux EEG (taille XS, S)
- L'électrode FpZ est utilisée pour la mise à la terre
- L'électrode Oz est utilisée comme référence pour le calcul de l'EEG.

Attention



L'IceCap Neonate est à usage unique.

Le nettoyage et la réutilisation de l'IceCap Neonate n'ont pas été validés et pourraient impacter la sécurité du patient et les performances du dispositif.

Attention



Le positionnement des électrodes (IceCap Neonate) peut dériver lors de l'utilisation. Veuillez-vous assurer que l'équipement est correctement ajusté et positionné pendant toute la durée de son utilisation. Des protections extérieures comme des bandages souples ou des bandes de fixations devraient être utilisées pendant toute la durée de l'utilisation de l'équipement. À défaut, la qualité de l'acquisition du signal pourrait en être altérée.

Attention



Le patient doit être sous surveillance durant enregistrement.

3.3.1. Composants de l'IceCap Neonate

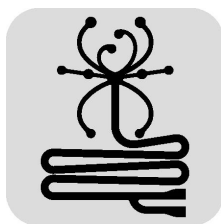
Avant d'installer l'**IceCap Neonate**, vérifier que les éléments suivants sont disponibles.

Attention

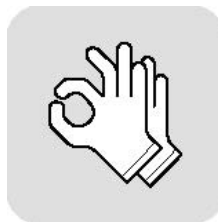


La pâte conductrice doit être conçue pour les électrodes EEG.

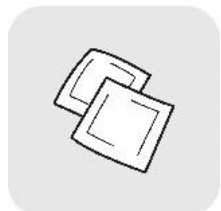
Les pâtes conductrices et autres crèmes doivent être utilisées selon les conditions prévues par le fabricant.



IceCap Neonate



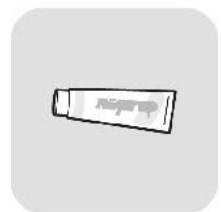
Gants



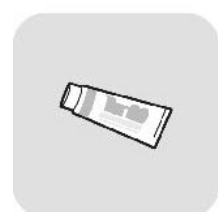
Adhésif médical et filet à cheveux



Système compatible



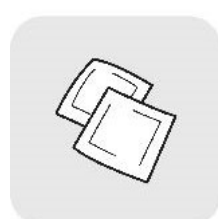
Gel de contact (obligatoire pour enregistrement > 12h)



Pâte conductrice



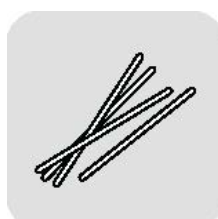
Crème adhésive



Compresse



Coupelles x2



Écouvillons

3.3.2. Installer l'IceCap Neonate

Préparer l'installation

Avant d'installer l'**IceCap Neonate**, s'assurer que les composants décrits précédemment sont disponibles et que le patient ne présente pas de contre-indications.

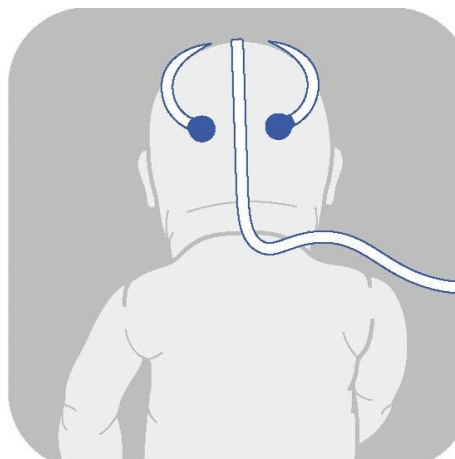
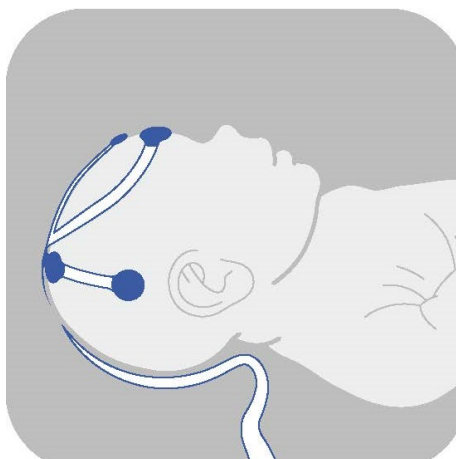
Pour préparer l'installation :

- Découper 13 carrés de compresse ;
- Déposer du gel de contact dans une coupelle ;
- Déposer de la pâte conductrice dans une coupelle ;
- Mettre les gants.

Installer l'IceCap Neonate

Pour installer l'IceCap Neonate :

1. Placer l'électrode Cz sur la position correspondante sur la tête du patient. Vérifier le placement des autres électrodes pour s'assurer que le bonnet est correctement placé.



Attention
Ne pas appliquer de pression excessive sur les électrodes.



Attention
Veiller à ce que les points de fixation soient bien en contact avec la peau du patient. Les étiquettes doivent être face visible.

2. Appliquer du gel de contact sur le crâne sous l'électrode Cz.
3. Appliquer de la pâte conductrice sous l'électrode Cz.
4. Appliquer du gel de contact et de la pâte conductrice sous chaque électrode.

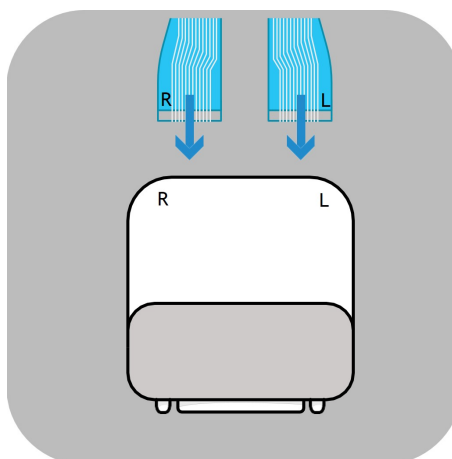
5. Si des fixations supplémentaires sont nécessaires pour les électrodes, appliquer de la crème adhésive sur chaque compresse carrée, puis les placer au-dessus de l'électrode afin d'améliorer son maintien sur la peau.



Remarque

Il est possible d'utiliser de l'adhésif médical ainsi qu'un filet à cheveux pour maintenir les électrodes.

6. Brancher les connecteurs de l'**IceCap Neonate** au IceAdapter ou au Touchproof Adapter.



Attention

Fixer la languette en utilisant de l'adhésif médical ou utiliser un filet à cheveux pour éviter tout risque de strangulation.



Attention

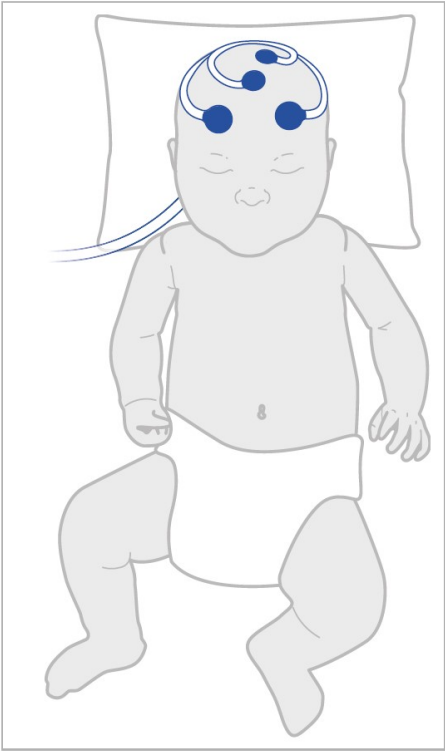
S'assurer que les marqueurs L et R des câbles correspondent à l'illustration ci-dessus.



Remarque

Les systèmes compatibles avec l'IceCap Neonate sont listés dans la [Section 2.4, « Dispositifs compatibles »](#).

7. Connecter l'IceAdapter ou le Touchproof Adapter à un dispositif compatible.
8. À l'aide d'un dispositif compatible, contrôler l'impédance. Si les valeurs sont trop élevées, écarter les cheveux sous les électrodes impactées et appuyer doucement sur chaque électrode pour permettre un bon contact avec le cuir chevelu.



4. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

4.1. Conditions de fonctionnement

Le dispositif est conçu pour être utilisé dans un environnement médical contrôlé (hôpital, cabinet médical, clinique), dans un environnement de recherche ou à domicile.

Les conditions environnementales suivantes doivent être respectées pour le stockage, le transport et l'utilisation du dispositif :

Caractéristique	Conditions environnementales
Température d'utilisation	Entre +5°C et +40°C
Température de stockage	Entre +5°C et +50°C
Température de transport	Entre -25°C et +70°C
Humidité relative	Entre 5% et 95%
Pression atmosphérique	Entre 700 hPa et 1060 hPa

4.2. Informations de sécurité



Attention

Le dispositif est un appareil électrique contenant des parties appliquées sur le patient de type BF en accord avec la norme EN 60601-1.



Attention

Les appareils électromédicaux nécessitent des précautions spéciales vis-à-vis de la CEM (Compatibilité ElectroMagnétique) et doivent être installés et mis en service selon les informations CEM fournies dans les paragraphes ci-dessous.



Attention

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et des câbles autres que ceux spécifiés (à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le fabricant des **IceCaps) comme pièces de remplacement des composants internes, peut provoquer une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du dispositif.**



Attention

Les **IceCaps sont conçus pour être utilisés sur un patient calme.**

**Attention**

Ne jamais utiliser le dispositif en même temps qu'un autre dispositif médical dont l'utilisation avec le dispositif n'a pas été validée (défibrillateur externe).

**Attention**

Ne jamais utiliser un dispositif qui aurait été modifié ou qui présenterait des traces de dégradation (emballage endommagé, produit endommagé ou corrosion).

**Attention**

Il est interdit de modifier le dispositif.

**Attention**

Il convient que les parties conductrices des électrodes et les connecteurs associés pour les parties appliquées, y compris l'électrode neutre, n'entrent pas en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre.

4.3. Informations sur les risques résiduels

**Attention**

Ne pas utiliser le dispositif sur une plaie ouverte ou mal protégée.

**Attention**

Il est recommandé d'utiliser le dispositif à l'écart de toute source de chaleur extrême et des cigarettes.

**Attention**

Utiliser le système en intérieur et dans un environnement calme.

**Attention**

Ne pas utiliser le dispositif s'il est mouillé.

**Attention**

Afin d'éviter le risque de contamination du patient, l'utilisateur doit s'assurer que l'appareil est propre avant utilisation.

**Attention**

Ne pas utiliser le dispositif en cas d'allergie à l'un des composants du système

**Attention**

Utiliser le dispositif sur une peau saine uniquement.

5. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

5.1. Cycle de vie du système

5.1.1. Durée de vie des composants du dispositif

La durée de vie des composants du système est estimée dans la liste ci-dessous :

Composant	Nombre d'utilisation	Durée de vie
IceAdapter	200	-
Touchproof Adapter	200	-
IceCap 2	1	2 ans
IceCap Neonate	1	2 ans

Une fois la durée de vie du produit atteinte, contacter le support.

5.1.2. Recyclage des composants du dispositif

La Directive 2012/19/UE du Parlement européen et du Conseil européen du 4 juillet 2012 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et la Directive 2006/ 66/CE du Parlement européen et du Conseil européen du 6 septembre 2006 relative aux batteries/piles et accumulateurs ainsi qu'aux déchets de batteries/piles et d'accumulateurs et abrogeant la directive 91/157/CEE sur le recyclage des batteries, des fils électriques et des composants électroniques s'appliquent.

Les fils électriques et autres composants électroniques ne peuvent pas être jetés avec les ordures ménagères.

Les **IceCaps** doivent être jetés et éliminés dans un conteneur approprié.



Remarque

Contactez votre fournisseur local pour connaître les procédures de retour des équipements usagés.

5.2. Symbologie du produit

Symbole	Description
	Fabricant
	Date de fabrication
	Usage unique
	Utiliser avant la date limite
	Numéro de série
	Référence du catalogue
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver à l'abri du soleil
	Limites inférieure et supérieure de température
	Garder au sec
	Limites inférieure et supérieure d'humidité
	Le produit doit être éliminé via un organisme de collecte et de recyclage habilité
	Partie appliquée de type BF
	Mode d'emploi
	Quantité de produit
	Taille du produit
	Dispositif médical
IP20	Indice de protection
	Limitations de pression atmosphérique
	Se référer au manuel d'utilisation



Ne pas exposer à un environnement de résonance magnétique



Pièces recyclables



Dispositif trié et recyclé séparément des autres déchets

5.2.1. Informations du fabricant



BioSerenity Medical Devices Group
6/8, rue Jean Antoine de Baïf,
75013 Paris - FRANCE



Les **IceCap 2**, **IceCap 2 Small** et **IceCap Neonate** sont des dispositifs médicaux qui ont reçu le marquage CE, conformément au règlement (UE) 2017/745.

5.3. Classe du dispositif

EU

Les **IceCaps** sont des dispositifs de classe I.

US and Canada

Les **IceCaps** sont des dispositifs de classe II.

5.4. Contact

5.4.1. Coordonnées

Pour contacter le support, utiliser l'adresse suivante : support.neuro@bioserenity.com

5.4.2. Internet

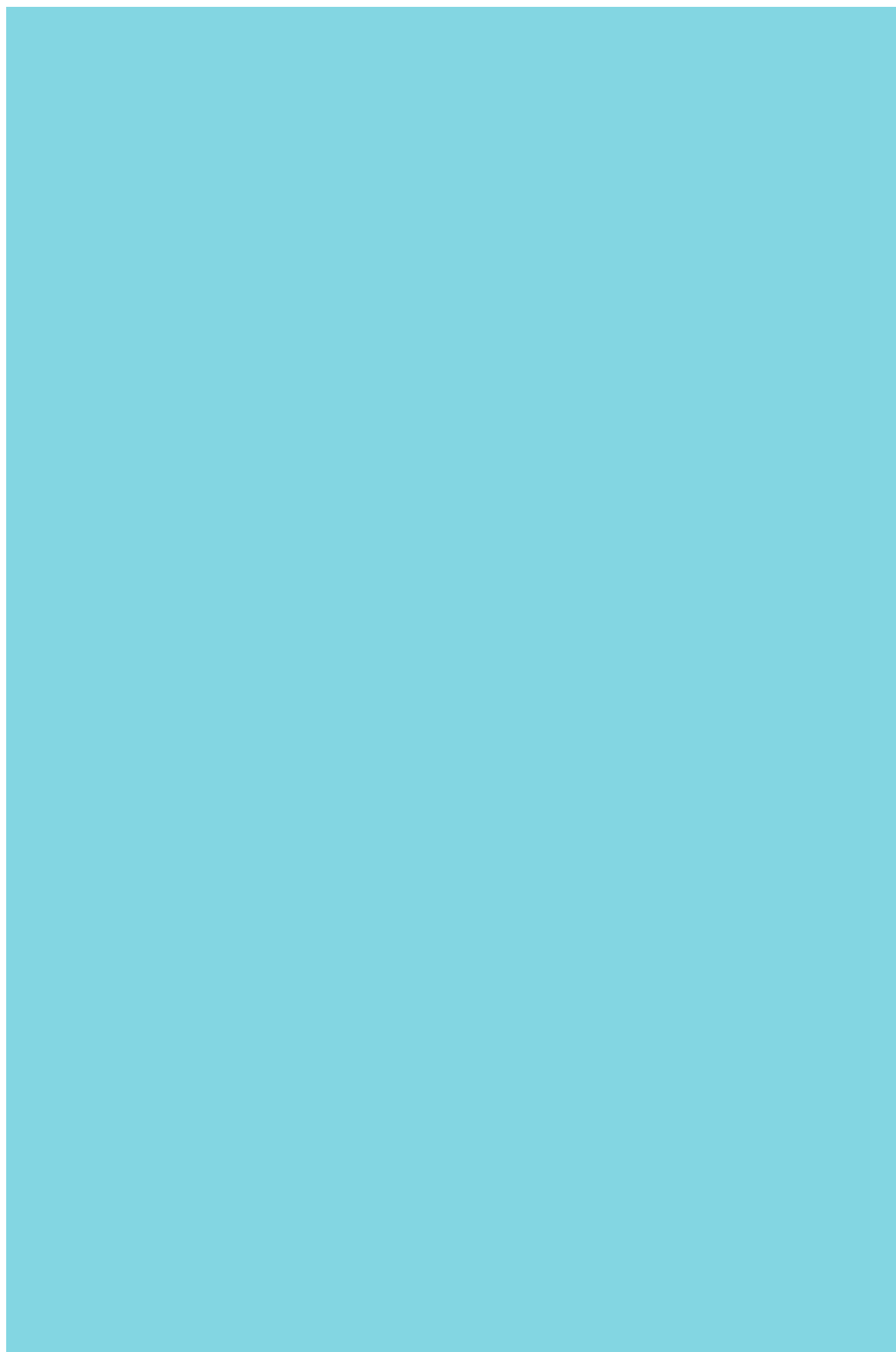
Toutes ces informations sont mises à disposition et mises à jour sur le site internet : <https://www.bioserenity.com/>

5.4.3. Instructions d'utilisation

La version papier des instructions d'utilisation est disponible sur demande sans frais supplémentaires sous 7 jours. Pour recevoir les instructions d'utilisation, contacter le support.

5.4.4. Matéiovigilance

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



Indice

1. PREMESSA	58
1.1. Destinazione d'uso	58
1.2. Indicazioni e condizioni d'uso	58
1.3. Obiettivi medici	58
1.4. Vantaggi clinici	58
1.5. Storico del documento	59
1.6. Glossario	59
1.7. Abbreviazioni	59
1.8. Simboli	59
2. INTRODUZIONE	60
2.1. Controindicazioni	60
2.2. Effetti indesiderati (per modello Icecap Neonate)	60
2.3. Presentazione del prodotto	60
2.3.1. IceCap 2 e IceCap 2 Small	62
2.3.2. IceCap Neonate	62
2.3.3. Neuronaute® Adapters	62
2.4. Dispositivi compatibili	63
3. INSTALLAZIONE DEGLI ICECAPS	64
3.1. Controllo del dispositivo prima dell'installazione	64
3.1.1. Controllo del dispositivo	64
3.1.2. Verificare le condizioni del paziente	64
3.1.3. Verifica dell'ambiente	65
3.1.4. Tabella delle taglie	65
3.2. Installazione dell'IceCap 2	65
3.2.1. Componenti dell'IceCap 2	66
3.2.2. Installazione dell'IceCap 2	67
3.3. Installazione dell'IceCap Neonate	70
3.3.1. Componenti dell'IceCap Neonate	70
3.3.2. Installazione dell'IceCap Neonate	71
4. ISTRUZIONI DI SICUREZZA	75
4.1. Condizioni di funzionamento	75
4.2. Informazioni di sicurezza	75
4.3. Informazioni sui rischi residui	76
5. INFORMAZIONI REGOLAMENTARI	78
5.1. Ciclo di vita del sistema	78
5.1.1. Durata di vita dei componenti del dispositivo	78
5.1.2. Riciclaggio dei componenti del dispositivo	78
5.2. Simboli del prodotto	79

5.2.1. Informazioni del fabbricante	80
5.3. Classe del dispositivo	80
5.4. Contatti	80
5.4.1. Informazioni di contatto	80
5.4.2. Internet	80
5.4.3. Istruzioni d'uso	80
5.4.4. Materiovigilanza	80

1. PREMESSA

La **Wearable Products Line (WPL)** è una gamma di dispositivi medicali.

1.1. Destinazione d'uso

Gli **IceCaps** sono dispositivi medici utilizzati come elettrodi EEG. Sono utilizzati dagli operatori sanitari su un paziente in caso di disturbi neurologici con una registrazione EEG a breve o lungo termine (fino a 72 ore).

Il dispositivo **IceCap 2** è destinato ai pazienti di peso maggiore o uguale a 10 kg (22.05 LBS) e con una circonferenza cranica superiore a 43 cm (16.93 pollici).

Il dispositivo **IceCap Neonate** è destinato a bambini piccoli, neonati e prematuri.

1.2. Indicazioni e condizioni d'uso

I prodotti della gamma **WPL** sono destinati all'uso su pazienti da parte di operatori sanitari.

1.3. Obiettivi medici

Il presente manuale ha lo scopo di presentare all'utente le principali funzioni di **WPL**.

La gamma **WPL** include i seguenti componenti:

- IceCap 2
- IceCap 2 Small
- IceCap Neonate

La gamma **IceCap Neonate** consta di un dispositivo disponibile in tre diverse taglie:

- IceCap Neonate (XS)
- IceCap Neonate (S)
- IceCap Neonate (M)

Nel presente documento, il termine **IceCap Neonate** fa riferimento all'insieme dei dispositivi della gamma.

1.4. Vantaggi clinici

I vantaggi clinici del dispositivo sono:

- Raccolta qualitativamente elevata dei segnali EEG.
- Utilizzo semplificato per gli operatori sanitari:
 - gli elettrodi sono predisposti nella posizione corretta, conformemente al sistema internazionale 10-20.
 - il tempo di installazione sul paziente è ridotto.

1.5. Storico del documento

La seguente tabella riporta le modifiche apportate al documento dalla sua creazione.

Versione	Data	Descrizione
A	23 febbraio 2023	Creazione iniziale
H	18 marzo 2025	Aggiornamento e modifiche

1.6. Glossario

Derivazione L'elettroencefalogramma a derivazioni è una rappresentazione dell'attività cerebrale.

1.7. Abbreviazioni

Abbreviazione	Termine
EEG	Elettroencefalogramma
CEM	Compatibilità elettromagnetica
ICE	Instant Care EEG
WEEE	Waste Electrical and Electronic Equipment
WPL	Wearable Products Line

1.8. Simboli



Nota

Fornisce informazioni integrative per un utilizzo ottimale del dispositivo.



Attenzione

Attira l'attenzione su un aspetto importante o un'azione che può danneggiare l'apparecchio.

2. INTRODUZIONE

2.1. Controindicazioni

Non utilizzare il dispositivo nei seguenti casi:

- Disturbi sensoriali che rendono il paziente insensibile al dolore cutaneo.
- Problemi comportamentali che rendono il paziente estremamente agitato o aggressivo.
- Disturbi mentali incompatibili con l'utilizzo del dispositivo.
- Ferita aperta in una zona coperta o avvolta dal dispositivo.
- Utilizzo dei dati raccolti dal dispositivo o da uno dei suoi componenti per stabilire una diagnosi di morte encefalica.
- Allergia a uno dei seguenti componenti: argento, cloruro d'argento, silicone, acrilico, polietilene tereftalato (PET), polietilene tereftalato modificato con glicole (PETG), poliuretano polietere, ossirano, (fenossimetile), oligomero acrilico, esteri di acrilato di isobornile, 2,2-dimetossi-2-fenilacetofenone, benzofenone, talco o qualsiasi altro materiale sintetico.
- I dispositivi **IceCap 2** e **IceCap Neonate** non devono essere utilizzati per la stimolazione elettrica.

2.2. Effetti indesiderati (per modello Icecap Neonate)

A causa della natura della pelle dei neonati, possono verificarsi effetti indesiderati. Si consiglia pertanto di monitorare l'area intorno e sotto l'elettrodo per verificare eventuali reazioni cutanee.

2.3. Presentazione del prodotto

Il sistema è costituito dalle apparecchiature elencate di seguito. Alcuni di questi dispositivi potrebbero non essere disponibili per la distribuzione nel paese dell'utente. Contattare il proprio fornitore locale per ulteriori informazioni.



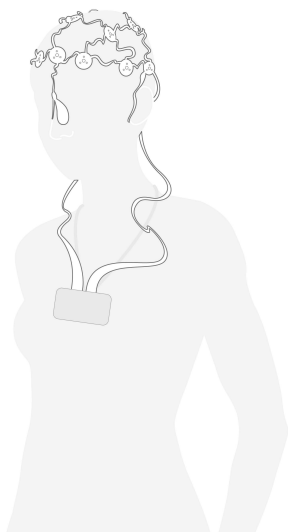
Attenzione

L'utilizzo di qualsiasi apparecchio non raccomandato nel presente documento può avere un effetto indesiderato sul sistema.



Nota

I grafici presentati in questo documento possono differire leggermente in base alla versione del dispositivo utilizzato.



IceCap 2

IceCap 2 consente fino a 72 ore di registrazione.

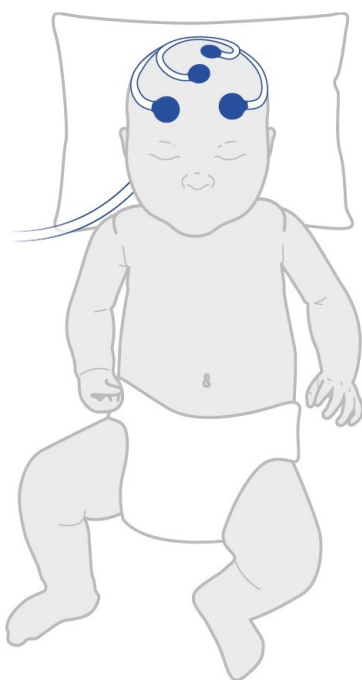
Il kit è composto da:

- Una cuffia IceCap 2
OPPURE
Una cuffia IceCap 2 small
- Materiali di consumo (non in dotazione)

IceCap 2 è utilizzata con:

- Un IceAdapter
OPPURE
Un Touchproof Adapter
- Un cavo DB25

Per ulteriori informazioni consultare [Section 3.2, « Installer l'IceCap 2 »](#).



IceCap Neonate

IceCap Neonate garantisce un'autonomia di registrazione della durata di 72 ore. Il kit è composto da:

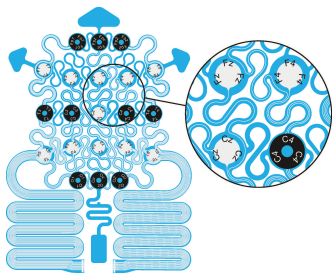
- Una cuffia IceCap Neonate
- Materiali di consumo (non in dotazione)

IceCap Neonate viene utilizzato con:

- Un IceAdapter
OPPURE
- Un Touchproof Adapter
- Un cavo DB25

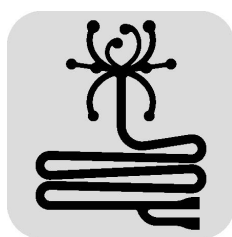
Per ulteriori informazioni consultare [Section 3.3, « Installer l'IceCap Neonate »](#).

2.3.1. IceCap 2 e IceCap 2 Small

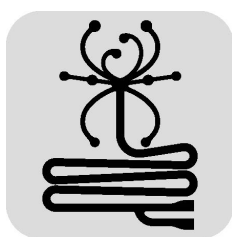


IceCap 2 è una cuffia monouso che si collega a un sistema compatibile con l'ausilio di un IceAdapter o di un Touchproof Adapter (vedi [Section 3.2.2, « Installer l'IceCap 2 »](#)).

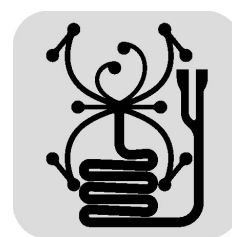
2.3.2. IceCap Neonate



XS



S



M

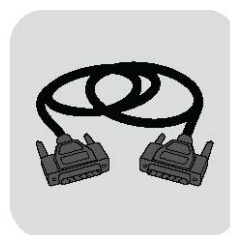
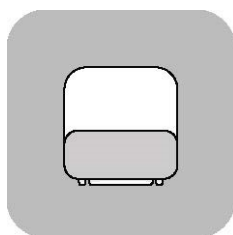
IceCap Neonate è una cuffia monouso che si collega a un sistema compatibile con l'ausilio di un IceAdapter o di un Touchproof Adapter (vedi [Section 3.3.2, « Installer l'IceCap Neonate »](#)).

Nel presente documento, il termine **IceCap Neonate** include tutti i prodotti della gamma.

2.3.3. Neuronaute® Adapters

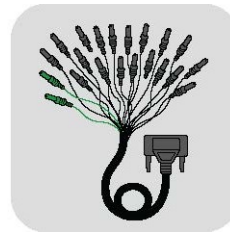
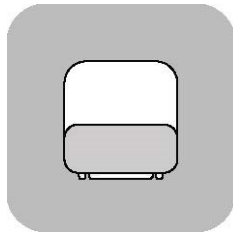
Gli adattatori sono accessori che permettono di collegare le cuffie IceCap a un dispositivo di acquisizione EEG compatibile con l'ausilio di un cavo specifico.

IceAdapter



IceAdapter si collega a un dispositivo compatibile tramite un cavo DB25.

Touchproof Adapter



Il dispositivo Touchproof Adapter si collega a un dispositivo compatibile tramite un cavo DB25 collegato a un'uscita di 21 connettori di tipo Touchproof.

2.4. Dispositivi compatibili

La **WPL** è destinata ad essere utilizzata con :

- **Il dispositivo Neuronaute**

Per maggiori informazioni sul dispositivo **Neuronaute®**, consultare la documentazione fornita da Bioserenity.

- Un registratore Micromed dotato di connettore DB25 femmina compatibile con il dispositivo **IceAdapter**.
- I registratori dotati di connettore femmina touchproof DIN 42802 con dispositivo **TouchProof Adapter**.

3. INSTALLAZIONE DEGLI ICECAPS

3.1. Controllo del dispositivo prima dell'installazione

3.1.1. Controllo del dispositivo

Prima di utilizzare il dispositivo verificare che:

- Il dispositivo non sia danneggiato.
- Il dispositivo non sia umido, bagnato o sporco.

**Attenzione**

L'IceCap 2 è un prodotto monouso e non è lavabile.

**Attenzione**

Non utilizzare mai un dispositivo danneggiato. Se necessario, contattare l'assistenza.

**Attenzione**

Evitare di piegare eccessivamente i circuiti o il connettore durante l'installazione.

3.1.2. Verificare le condizioni del paziente

Prima di utilizzare il dispositivo, controllare le condizioni del paziente e assicurarsi che il paziente non abbia controindicazioni.

L'installazione deve essere effettuata su un paziente calmo (ad esempio: veglia rilassata).

**Attenzione**

Se indossare il dispositivo causa dolore, rimuovere il dispositivo e contattare un operatore sanitario.

**Attenzione**

Se compaiono arrossamenti sulla pelle, rimuovere il dispositivo e contattare un operatore sanitario.

3.1.3. Verifica dell'ambiente

Prima di utilizzare il dispositivo, tenere presente che si raccomanda quanto segue:

- Tenersi lontani da fiamme o intense fonti di calore che potrebbero danneggiare il dispositivo.
- Tenersi lontani da forti fonti di umidità durante la registrazione.
- Rimuovere il dispositivo in caso di sudorazione eccessiva.
- Non fumare in prossimità del dispositivo.



Attenzione

Utilizzare in un ambiente asciutto senza rischio che il dispositivo si bagni nel corso della registrazione. In caso di sudorazione eccessiva, si raccomanda di rimuovere il dispositivo.

3.1.4. Tabella delle taglie

Le cuffie **IceCaps** esistono in taglie differenti. Prima di utilizzare il dispositivo, assicurarsi di utilizzare la taglia corretta e consultare la tabella delle taglie di seguito riportata.

La seguente tabella permette di determinare la taglia della cuffia misurando la circonferenza della testa del paziente. Per misurare la circonferenza cranica, posizionare un metro a nastro a partire dalla protuberanza situata dietro al cranio, quindi misurare la circonferenza della testa.

Se la misura del paziente è compresa tra due taglie, scegliere la taglia inferiore

	Circonferenza cranica minima [cm/(pollici)]	Circonferenza cranica massima [cm/(pollici)]
IceCap Neonate (XS)	23 (9.06)	31 (12.21)
IceCap Neonate (S)	30 (11.82)	38 (14.97)
IceCap Neonate (M)	37 (14.57)	51 (20.08)
IceCap 2 Small	43 (16.93)	53 (20.87)
IceCap 2	53 (20.87)	60 (23.63)

3.2. Installazione dell'IceCap 2

La cuffia monouso IceCap registra:

- 19 canali EEG (Fp1, Fp2, F7, F3, Fz, F4, F8, C3, Cz, C4, P3, Pz, P4, T3, T4, T5, T6, O1, O2)
- L'elettrodo Oz è utilizzato per la messa a terra
- L'elettrodo FpZ è utilizzato come riferimento per il calcolo dell'EEG.

Attenzione

L'IceCap 2 è un prodotto monouso.

La pulizia e il riutilizzo dell'IceCap 2 non sono consentiti e potrebbero avere ripercussioni sulla sicurezza del paziente e sulle prestazioni del dispositivo.

Attenzione

Il posizionamento degli elettrodi (**IceCap 2** e **IceCap 2 Small**) può spostarsi durante l'uso. Assicurarsi che l'apparecchiatura sia regolata e posizionata correttamente durante l'uso. Durante l'uso dell'apparecchiatura è necessario utilizzare protezioni esterne come bende o cinghie flessibili. In caso contrario, la qualità dell'acquisizione del segnale potrebbe essere compromessa.

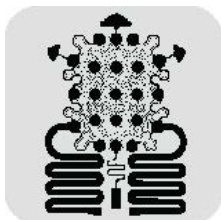
3.2.1. Componenti dell'IceCap 2

Prima di installare il dispositivo **IceCap 2**, verificare che siano disponibili i seguenti elementi.

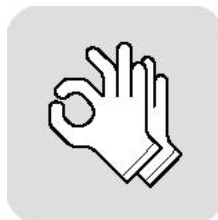
Attenzione

La pasta conduttiva deve essere compatibile con elettrodi EEG.

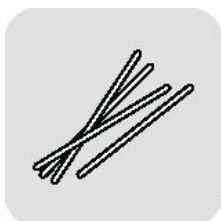
Le paste conduttive e le altre creme devono essere utilizzate secondo le istruzioni del produttore.



IceCap 2



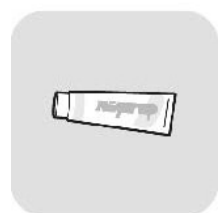
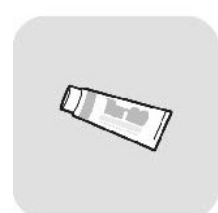
Guanti



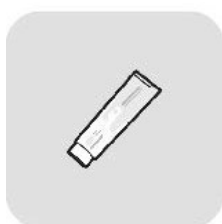
Tamponi



Sistema compatibile

Gel di contatto
(obbligatorio per
registrazione > 12 ore)

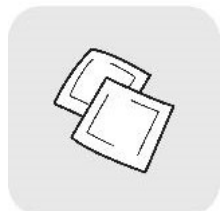
Pasta conduttiva



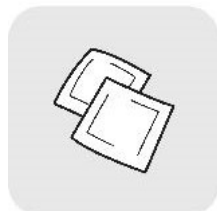
Crema adesiva



Coppette x2



Adesivo medicale e rete per capelli



Garza

3.2.2. Installazione dell'IceCap 2

Preparazione all'installazione

Prima di installare **IceCap 2**, assicurarsi che i componenti descritti in precedenza siano disponibili e che il paziente non presenti controindicazioni.

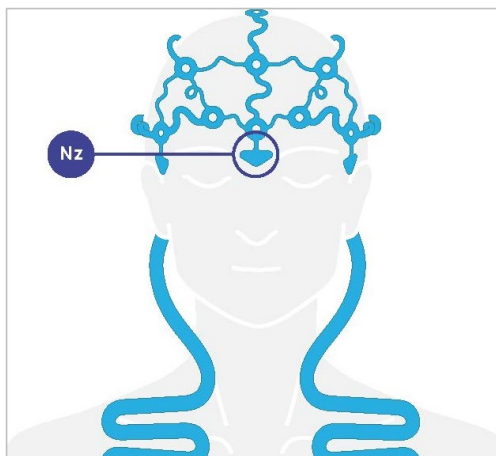
Per preparare l'installazione:

- Versare del gel di contatto in una coppetta;
- Versare della pasta conduttiva in una coppetta;
- Indossare i guanti.

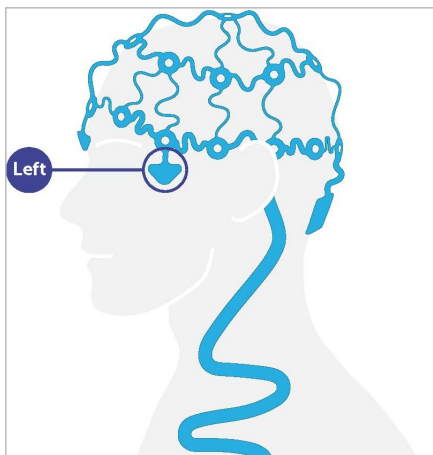
Installazione dell'IceCap 2

Per installare il dispositivo **IceCap 2**:

1. Tirare in corrispondenza dei punti di fissaggio del dispositivo **IceCap 2** per distenderlo e posizionare la cuffia sulla testa del paziente:
 - Rimuovere la pellicola protettiva dalla linguetta **Front Nz** e fissare la linguetta tra le sopracciglia, utilizzando l'elettrodo Cz come riferimento per il punto centrale della fronte.



- Rimuovere la pellicola protettiva dalle linguette **sinistra** e **destra** e fissare le linguette sulle tempie.

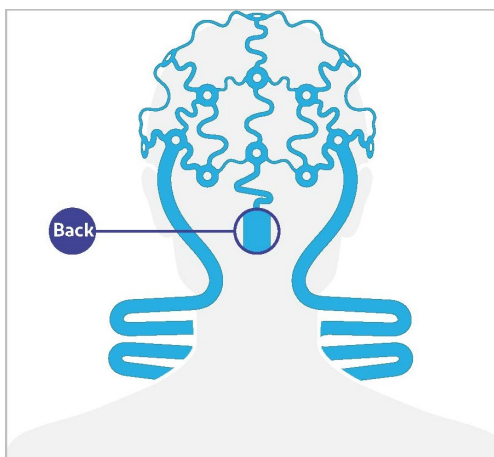


2. Rimuovere la pellicola protettiva dalla linguetta **posteriore** e fissare la linguetta dietro al cranio, sul collo del paziente.



Attenzione

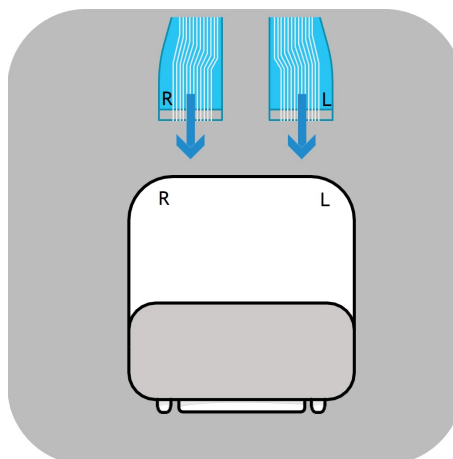
Fissare la linguetta utilizzando dell'adesivo ad uso medico oppure utilizzare una rete per capelli per evitare il rischio di strangolamento.



Attenzione

Verificare attentamente che i punti di fissaggio siano perfettamente a contatto con la pelle del paziente. Le etichette devono trovarsi sul lato visibile.

3. Verificare il posizionamento degli elettrodi.
4. Utilizzando un bastoncino di legno, spostare i capelli sotto ciascun elettrodo e applicare del gel di contatto sul cranio.
5. Applicare pasta conduttiva sotto ogni elettrodo.
6. Collegare i connettori del dispositivo **IceCap 2** all'IceAdapter o al Touchproof Adapter.

**Attenzione**

Assicurarsi che i marcatori L e R dei cavi corrispondano alla suddetta illustrazione.

**Nota**

I sistemi compatibili con l'IceCap 2 sono elencati nella [Section 2.4, « Dispositifs compatibles »](#).

7. Collegare l'IceAdapter o il Touchproof Adapter a un dispositivo compatibile.
8. Con l'ausilio di un dispositivo di acquisizione EEG compatibile, controllare l'impedenza. Se i valori sono troppo elevati, spostare i capelli sotto gli elettrodi interessati e premere delicatamente ogni elettrodo in modo che aderisca perfettamente al cuoio capelluto.
9. Se sono necessari ulteriori fissaggi per gli elettrodi, applicare una crema adesiva su ciascun quadrato di garza, quindi posizionarli sopra l'elettrodo per migliorarne la tenuta sulla pelle.
10. Posizionare ciascuna garza su un elettrodo in modo che la crema adesiva sia a contatto con l'elettrodo. Premere delicatamente per distribuire la crema.
11. Controllare l'impedenza come descritto al punto 8.

3.3. Installazione dell'IceCap Neonate

La cuffia monouso **IceCap Neonate** registra:

- 11 canali EEG (taglia M)
oppure
9 canali EEG (taglia XS, S)
- L'elettrodo FpZ viene utilizzato per la messa a terra
- L'elettrodo Oz viene utilizzato come riferimento per il calcolo dell'EEG.

Attenzione



Il dispositivo **IceCap Neonate è un dispositivo monouso.**

La pulizia e il riutilizzo di **IceCap Neonate non sono consentiti e potrebbero avere ripercussioni sulla sicurezza del paziente e sulle prestazioni del dispositivo.**

Attenzione



Il posizionamento degli elettrodi (IceCap Neonate**) può spostarsi durante l'uso. Assicurarsi che l'apparecchiatura sia regolata e posizionata correttamente durante l'uso. Durante l'uso dell'apparecchiatura è necessario utilizzare protezioni esterne come bende o cinghie flessibili. In caso contrario, la qualità dell'acquisizione del segnale potrebbe essere compromessa.**

Attenzione



Il paziente deve essere sotto sorveglianza durante la registrazione.

3.3.1. Componenti dell'IceCap Neonate

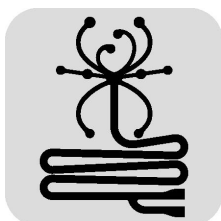
Prima di installare il dispositivo **IceCap Neonate**, verificare che siano disponibili i seguenti elementi.

Attenzione

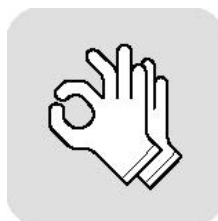


La pasta conduttiva deve essere compatibile con elettrodi EEG.

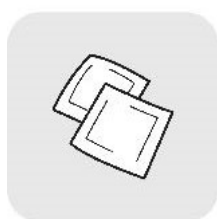
Le paste conduttive e le altre creme devono essere utilizzate secondo le istruzioni del produttore.



IceCap Neonate



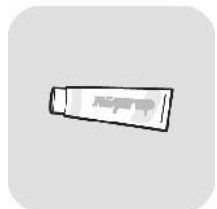
Guanti



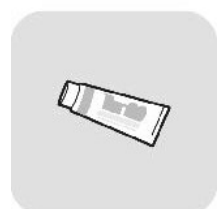
Adesivo medicale e rete per capelli



Sistema compatibile



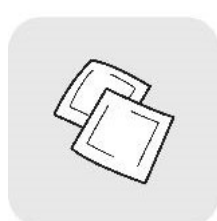
Gel di contatto
(obbligatorio per registrazione > 12 ore)



Pasta conduttiva



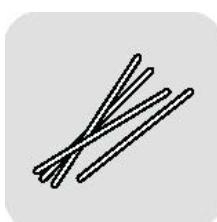
Crema adesiva



Garza



Coppette x2



Tamponi

3.3.2. Installazione dell'IceCap Neonate

Preparazione all'installazione

Prima di installare **IceCap Neonate**, assicurarsi che i componenti descritti in precedenza siano disponibili e che il paziente non presenti controindicazioni.

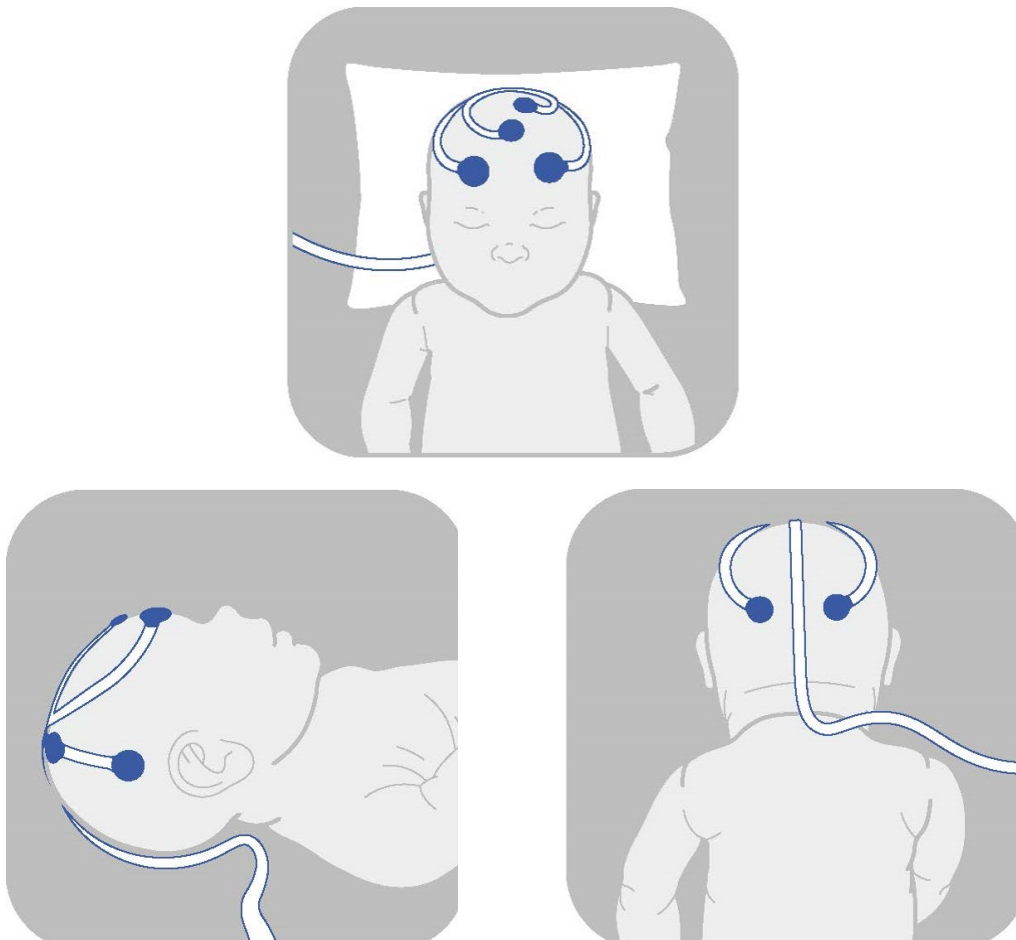
Per preparare l'installazione:

- Tagliare 13 quadrati da una garza;
- Versare del gel di contatto in una coppetta;
- Versare della pasta conduttiva in una coppetta;
- Indossare i guanti.

Installazione dell'IceCap Neonate

Per installare il dispositivo **IceCap Neonate**:

1. Collocare l'elettrodo Cz nella posizione corrispondente sulla testa del paziente. Verificare il posizionamento degli altri elettrodi per accertarsi che la cuffia sia posizionata correttamente.

**Attenzione**

Non applicare eccessiva pressione sugli elettrodi.

**Attenzione**

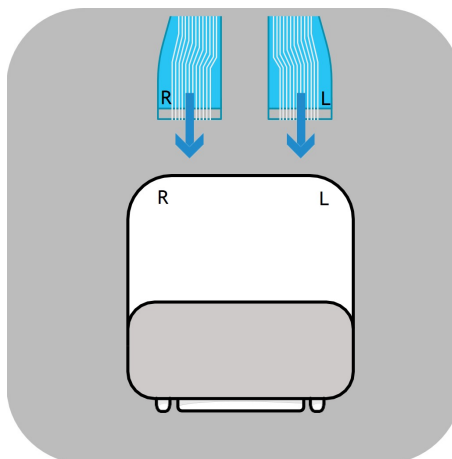
Verificare attentamente che i punti di fissaggio siano perfettamente a contatto con la pelle del paziente. Le etichette devono trovarsi sul lato visibile.

2. Applicare il gel di contatto sul cranio sotto l'elettrodo Cz.
3. Applicare pasta conduttiva sotto l'elettrodo Cz.
4. Applicare gel di contatto e pasta conduttiva sotto ogni elettrodo.
5. Se sono necessari ulteriori fissaggi per gli elettrodi, applicare una crema adesiva su ciascun quadrato di garza, quindi posizionarli sopra l'elettrodo per migliorarne la tenuta sulla pelle.

**Nota**

È possibile utilizzare adesivo medico e una rete per capelli per fissare gli elettrodi.

6. Collegare i connettori del dispositivo **IceCap Neonate** all'IceAdapter o al Touchproof Adapter.

**Attenzione**

Fissare la linguetta utilizzando dell'adesivo ad uso medico oppure utilizzare una rete per capelli per evitare il rischio di strangolamento.

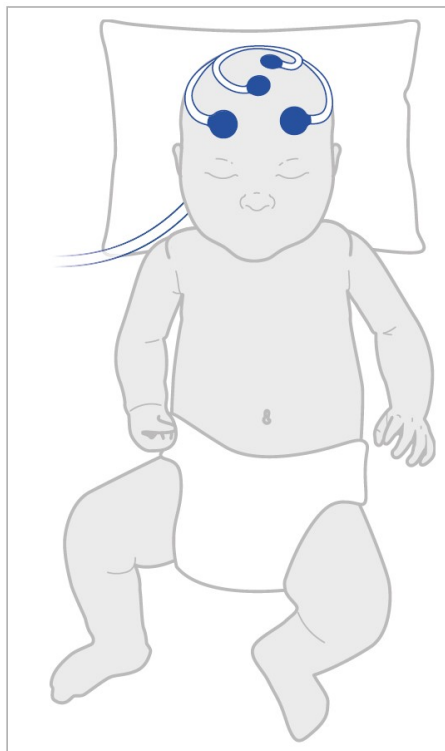
**Attenzione**

Assicurarsi che i marcatori L e R dei cavi corrispondano alla suddetta illustrazione.

**Nota**

I sistemi compatibili con l'IceCap Neonate sono elencati nella [Section 2.4.](#) « *Dispositifs compatibles* ».

7. Collegare l'IceAdapter o il Touchproof Adapter a un dispositivo compatibile.
8. Con l'ausilio di un dispositivo compatibile, controllare l'impedenza. Se i valori sono troppo elevati, spostare i capelli sotto gli elettrodi interessati e premere delicatamente ogni elettrodo in modo che aderisca perfettamente al cuoio capelluto.



4. ISTRUZIONI DI SICUREZZA

4.1. Condizioni di funzionamento

Per la conservazione, il trasporto e l'utilizzo del dispositivo è necessario rispettare le seguenti condizioni ambientali:

Caratteristica	Condizioni ambientali
Temperatura di utilizzo	Tra +5°C e +40°C
Temperatura di conservazione	Tra +5°C e +50°C
Temperatura di trasporto	Tra -25°C e +70°C
Umidità relativa	Tra 5% e 95%
Pressione atmosferica	Tra 700 hPa e 1060 hPa

4.2. Informazioni di sicurezza



Attenzione

Il dispositivo è un apparecchio elettrico contenente componenti applicati sul paziente di tipo BF in conformità alla norma EN 60601-1.



Attenzione

Gli apparecchi elettromedicali necessitano di precauzioni speciali riguardo alla Compatibilità Elettro-Magnetica (CEM) e devono essere installati e messi in servizio secondo le informazioni CEM riportate nei seguenti paragrafi.



Attenzione

L'utilizzo di accessori, di trasduttori e di cavi diversi da quelli specificati (ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti dal fabbricante degli **IceCaps) come pezzi di ricambio di componenti interni può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo.**



Attenzione

I dispositivi **IceCaps progettati per essere utilizzati su un paziente calmo.**

**Attenzione**

Non utilizzare mai il dispositivo contemporaneamente a un altro dispositivo medico il cui utilizzo insieme al dispositivo non sia stato autorizzato (defibrillatore esterno).

**Attenzione**

Non utilizzare mai un dispositivo che sia stato modificato o che presenti tracce di deterioramento (imballo danneggiato, prodotto danneggiato o tracce di corrosione).

**Attenzione**

È vietato modificare il dispositivo.

**Attenzione**

È opportuno che le parti conduttive degli elettrodi e i connettori associati per le parti applicate, ivi incluso l'elettrodo di riferimento, non entrino a contatto con altre parti conduttive, ivi inclusa la messa a terra.

4.3. Informazioni sui rischi residui

**Attenzione**

Non utilizzare il dispositivo su una ferita aperta o poco protetta.

**Attenzione**

Si raccomanda di utilizzare il dispositivo lontano da qualsiasi fonte di calore estremo e da sigarette.

**Attenzione**

Utilizzare il sistema in ambienti chiusi e in un ambiente tranquillo.

**Attenzione**

Non utilizzare il dispositivo se è bagnato.

**Attenzione**

Per evitare il rischio di contaminazione del paziente, l'utente deve assicurarsi che l'apparecchio sia pulito prima dell'uso.

**Attenzione**

Non utilizzare il dispositivo in caso di allergia a uno dei componenti del sistema

**Attenzione**

Utilizzare il dispositivo esclusivamente su una cute sana.

5. INFORMAZIONI REGOLAMENTARI

5.1. Ciclo di vita del sistema

5.1.1. Durata di vita dei componenti del dispositivo

La durata di vita dei componenti del sistema è stimata nell'elenco di seguito riportato:

Componente	Numero di utilizzi	Durata di vita
IceAdapter	200	-
Touchproof Adapter	200	-
IceCap 2	1	2 anni
IceCap Neonate	1	2 anni

Una volta raggiunta la durata di vita del prodotto, contattare dell'assistenza locale.

5.1.2. Riciclaggio dei componenti del dispositivo

Si applicano la Direttiva 2012/19/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e la Direttiva 2006/ 66/CE del Parlamento europeo e del Consiglio europeo del 6 settembre 2006 relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori e che abroga la direttiva 91/157/CEE sul riciclaggio delle batterie, dei fili elettrici e dei componenti elettronici.

I fili elettrici e gli altri componenti elettronici non possono essere gettati insieme ai rifiuti domestici.

I dispositivi **IceCaps** devono essere smaltiti ed eliminati in un contenitore appropriato.



Nota

Contattare il fornitore locale per conoscere le procedure di restituzione degli apparecchi usati.

5.2. Simboli del prodotto

Simbolo	Descrizione
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Non riutilizzare
	Utilizzare prima della data di scadenza
	Numero di serie
	Numero di catalogo
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Limiti di temperatura inferiore e superiore
	Tenere al riparo dall'umidità
	Limiti di umidità inferiore e superiore
	Il prodotto deve essere smaltito da un organismo di raccolta e di riciclaggio abilitato
	Parte applicata di tipo BF
	Istruzioni per l'uso
	Quantità di prodotto
	Dimensioni del prodotto
	Dispositivo medico
IP20	Indice di protezione
	Limiti di pressione atmosferica
	Consultare il manuale utente



Non sicuro in ambiente RM



Componenti riciclabili



Dispositivo oggetto di raccolta differenziata e riciclato separatamente dagli altri rifiuti

5.2.1. Informazioni del fabbricante



BioSerenity Medical Devices Group
6/8, rue Jean Antoine de Baïf,
75013 Paris - FRANCE



, **IceCap 2**, **IceCap 2 Small** e **IceCap Neonate** sono dispositivi medici che hanno ricevuto la marcatura CE in conformità al regolamento (UE) 2017/745.

5.3. Classe del dispositivo

EU

I dispositivi **IceCaps** sono dispositivi di classe I.

US e Canada

I dispositivi **IceCaps** sono dispositivi di classe II.

5.4. Contatti

5.4.1. Informazioni di contatto

Per contattare l'assistenza, scrivere all'indirizzo: support.neuro@bioserenity.com

5.4.2. Internet

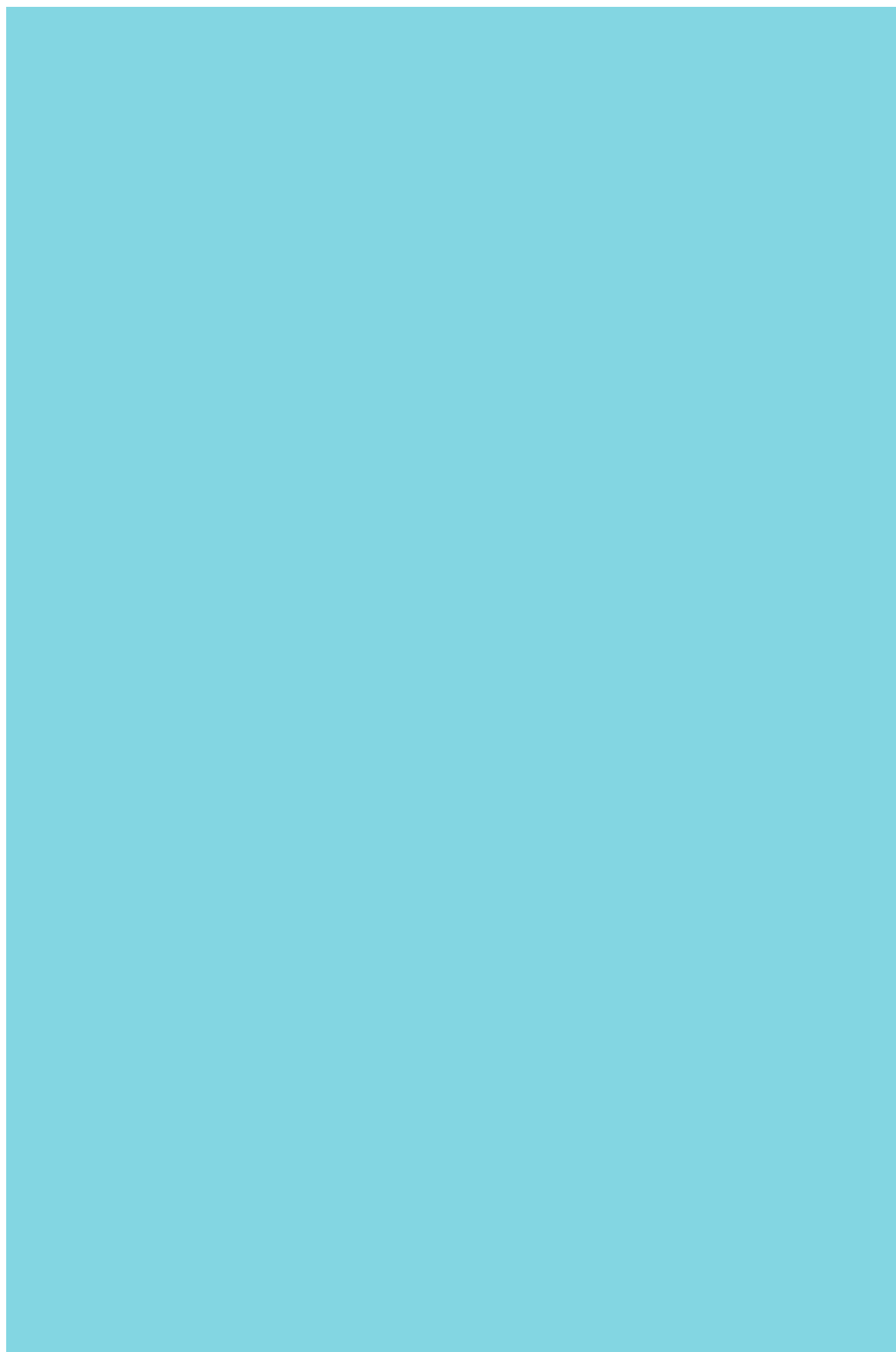
Tutte queste informazioni sono messe a disposizione e aggiornate sul sito internet: <https://www.bioserenity.com/>

5.4.3. Istruzioni d'uso

La versione cartacea delle istruzioni d'uso è disponibile su richiesta senza spese supplementari nell'arco di 7 giorni. Per ricevere le istruzioni d'uso, contattare l'assistenza.

5.4.4. Materiovigilanza

Qualsiasi incidente grave verificatosi con il dispositivo deve essere oggetto di una notifica al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente hanno sede.



Inhaltsverzeichnis

1. VORWORT	84
1.1. Bestimmungsgemäße Verwendung	84
1.2. Indikationen und Anwendungsbedingungen	84
1.3. Medizinische Zwecke	84
1.4. Klinischer Nutzen	84
1.5. Dokument-Historie	85
1.6. Glossar	85
1.7. Abkürzungen	85
1.8. Symbole	85
2. EINFÜHRUNG	86
2.1. Kontraindikationen	86
2.2. Nebenwirkungen (für Modell IceCap Neonate)	86
2.3. Übersicht über das System	86
2.3.1. IceCap 2 und IceCap 2 Small	88
2.3.2. IceCap Neonate	88
2.3.3. Neuronaute® Adapter	88
2.4. Kompatible Geräte	89
3. ANBRINGEN DER ICECAPS	90
3.1. Überprüfen Sie das Gerät, bevor Sie es anbringen	90
3.1.1. Überprüfung des Geräts	90
3.1.2. Überprüfen Sie den Zustand des Patienten	90
3.1.3. Überprüfen Sie die Umgebung	91
3.1.4. Größentabelle	91
3.2. Bringen Sie die IceCap 2 an	91
3.2.1. Komponenten der IceCap 2	92
3.2.2. Bringen Sie die IceCap 2 an	93
3.3. Bringen Sie die IceCap Neonate an	96
3.3.1. Komponenten der IceCap Neonate	96
3.3.2. Bringen Sie die IceCap Neonate an	97
4. SICHERHEITSHINWEISE	101
4.1. Betriebsbedingungen	101
4.2. Sicherheitsinformationen	101
4.3. Informationen zu Restrisiken	102
5. REGULATORISCHE INFORMATIONEN	104
5.1. Lebenszyklus des Systems	104
5.1.1. Lebensdauer der Gerätekompontenten	104
5.1.2. Recycling der Gerätekompontenten	104
5.2. Produktsymbole	105

5.2.1. Herstellerinformationen	106
5.3. Gerätekategorie	106
5.4. Kontakt	106
5.4.1. Kontaktdaten	106
5.4.2. Internet	106
5.4.3. Gebrauchsanweisung	106
5.4.4. Sicherheitsplan für den Einsatz medizintechnischer Geräte	107

1. VORWORT

Die **Wearable Products Line (WPL)** ist eine Reihe medizinischer Geräte.

1.1. Bestimmungsgemäße Verwendung

Die **IceCaps** sind medizinische Geräte, die als EEG-Elektroden verwendet werden. Sie werden von medizinischem Fachpersonal bei Patienten mit neurologischen Störungen mit Kurzzeit- oder Langzeit-EEG-Aufzeichnung (bis zu 72 Stunden) verwendet.

Die **IceCap 2** ist für Patienten mit einem Gewicht von mindestens 10 kg (22.05 lbs) und einem Kopfumfang von mehr als 43 cm (16.93 inches) bestimmt.

Die **IceCap Neonate** ist für Babys, Neugeborene und Frühgeborene bestimmt.

1.2. Indikationen und Anwendungsbedingungen

Die Produkte der Serie **WPL** sind für die Anwendung an einem Patienten durch medizinische Fachkräfte bestimmt.

1.3. Medizinische Zwecke

Dieses Handbuch soll dem Nutzer die wichtigsten Funktionen von **WPL**

Die Produktreihe **WPL** umfasst die folgenden Modelle:

- IceCap 2
- IceCap 2 Small
- IceCap Neonate

Die Produktreihe **IceCap Neonate** umfasst ein Modell, das in drei verschiedenen Größen erhältlich ist:

- IceCap Neonate (XS)
- IceCap Neonate (S)
- IceCap Neonate (M)

In diesem Dokument bezieht sich der Begriff **IceCap Neonate** auf alle Modelle der Produktreihe.

1.4. Klinischer Nutzen

Die klinischen Vorteile des Geräts sind:

- Sammlung hochwertiger EEG-Signale
- Einfachere Anwendung für medizinische Fachkräfte:
 - Die Elektroden sind gemäß dem internationalen 10-20-System bereits in der richtigen Anordnung positioniert.
 - Dadurch können sie schneller am Patienten angebracht werden.

1.5. Dokument-Historie

Die folgende Tabelle zeigt die Änderungen, die seit seiner Erstellung am Dokument vorgenommen wurden.

Version	Datum	Beschreibung
A	23. Februar 2023	Erste Erstellung
H	18. März 2025	Aktualisierungen und Änderungen

1.6. Glossar

Ableitung Das Elektroenzephalogramm mit Ableitungen ist eine Darstellung der Gehirnaktivität.

1.7. Abkürzungen

Abkürzung	Begriff
EEG	Elektroenzephalogramm
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
ICE	Instant Care EEG
WEEE	Waste Electrical and Electronic Equipment (Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall)
WPL	Wearable Products Line

1.8. Symbole



Hinweis

Bietet zusätzliche Informationen für eine optimale Nutzung des Geräts.



Achtung

Macht auf ein wichtiges Element oder eine Handlung aufmerksam, die die Geräte beschädigen könnte.

2. EINFÜHRUNG

2.1. Kontraindikationen

Benutzen Sie das Gerät nicht in den folgenden Fällen:

- bei Sensibilitätsstörungen, durch die der Patient keine Schmerzen auf der Haut wahrnimmt
- bei Verhaltensproblemen, die den Patienten extrem unruhig oder aggressiv machen
- bei psychischen Störungen, die mit der Verwendung des Geräts nicht vereinbar sind
- bei einer offenen Wunde in einem Bereich, der vom Gerät abgedeckt oder umhüllt ist.
- Verwendung der vom Gerät oder einer seiner Komponenten erfassten Daten zur Erstellung einer Hirntoddiagnose.
- bei einer Allergie gegen einen der Bestandteile: Silber , Silberchlorid, Silikon, Acryl, Polyethylenterephthalat (PET), Polyethylenterephthalatglycol (PETG), Polyetherpolyurethan, Oaxiran (Phenoxymethyl), Acryloligomer , Isobornylacrylatester, 2,2-Dimethoxy-2-phenylacetophenon, Benzophenon, Talk oder jegliches synthetisches Material
- Die **IceCap 2** und die **IceCap Neonate** dürfen nicht zur elektrischen Stimulation verwendet werden.

2.2. Nebenwirkungen (für Modell IceCap Neonate)

Aufgrund der Beschaffenheit der Haut von Neugeborenen kann es zu unerwünschten Nebenwirkungen kommen. Es wird daher empfohlen, den Bereich um und unter der Elektrode auf Hautreaktionen zu beobachten.

2.3. Übersicht über das System

Das System besteht aus den unten aufgelisteten Geräten. Einige dieser Geräte sind in Ihrem Land möglicherweise nicht im Handel erhältlich. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren lokalen Zulieferer.



Achtung

Die Verwendung von Geräten oder Zubehörteilen, die nicht in diesem Dokument empfohlen werden, kann unerwünschte Auswirkungen auf das System haben.



Hinweis

Die in diesem Dokument gezeigten Abbildungen können je nach verwendeter Version des verwendeten Geräts abweichen.

IceCap 2

Mit der IceCap **IceCap 2** können bis zu 72 Stunden aufgezeichnet werden.

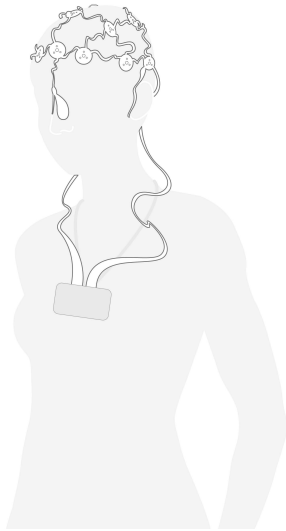
Sie umfasst:

- eine IceCap 2
ODER
eine IceCap 2 small
- Verbrauchsmaterialien (nicht im Lieferumfang enthalten)

Die **IceCap 2** wird verwendet mit:

- einem IceAdapter
ODER
einem Touchproof Adapter
- einem DB25-Kabel

Weitere Informationen finden Sie unter [Section 3.2. « Installer l'IceCap 2 »](#).



IceCap Neonate

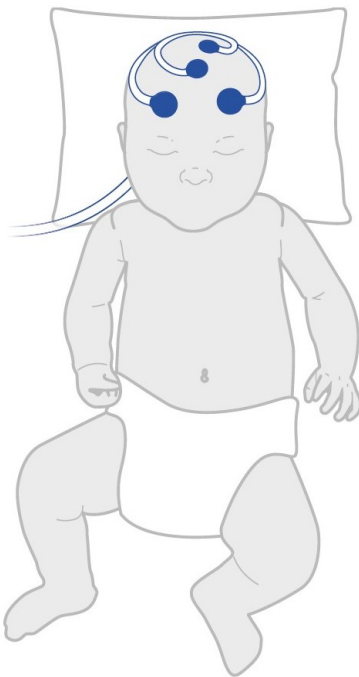
Mit der **IceCap Neonate** können bis zu 72 Stunden aufgezeichnet werden. Sie umfasst:

- eine IceCap Neonate
- Verbrauchsmaterialien (nicht im Lieferumfang enthalten)

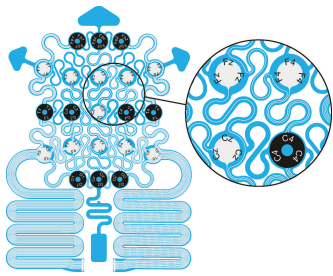
Die **IceCap Neonate** wird verwendet mit:

- einem IceAdapter
ODER
- einem Touchproof Adapter
- einem DB25-Kabel

Weitere Informationen finden Sie unter [Section 3.3. « Installer l'IceCap Neonate »](#).

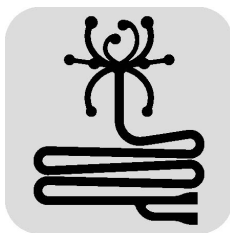


2.3.1. IceCap 2 und IceCap 2 Small

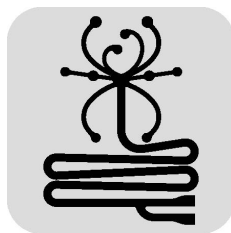


Die **IceCap 2** ist eine Einweghaube, die mithilfe eines IceAdapters oder eines Touchproof Adapters (siehe [Section 3.2.2, « Installer l'IceCap 2 »](#)) an ein kompatibles System angeschlossen wird.

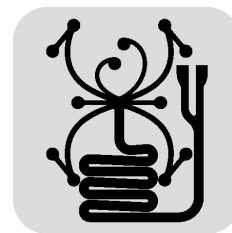
2.3.2. IceCap Neonate



XS



S



M

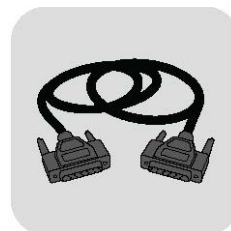
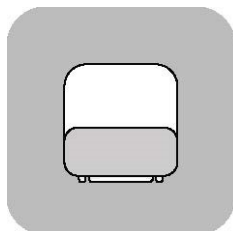
Die **IceCap Neonate** ist eine Einweghaube, die mithilfe eines IceAdapters oder eines Touchproof Adapters (siehe [Section 3.3.2, « Installer l'IceCap Neonate »](#)) an ein kompatibles System angeschlossen wird.

In diesem Dokument schließt der Begriff **IceCap Neonate** alle Produkte der Reihe ein.

2.3.3. Neuronaute® Adapter

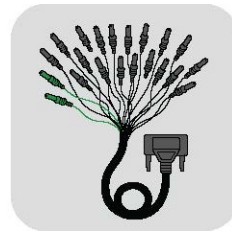
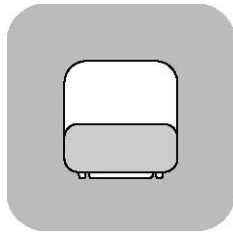
Adapter sind Zubehörteile, mit denen die IceCaps über ein spezielles Kabel an ein kompatibles EEG-Erfassungsgerät angeschlossen werden können.

IceAdapter



Der IceAdapter wird über ein DB25-Kabel mit einem kompatiblen Gerät verbunden.

Touchproof Adapter



Der Touchproof Adapter wird über ein DB25-Kabel, das an einen Ausgang mit 21 Touchproof-Anschlüssen angeschlossen ist, mit einem kompatiblen Gerät verbunden.

2.4. Kompatible Geräte

Die **WPL** ist bestimmt für die Verwendung mit:

- **Das Neuronaute-Gerät**

Weitere Informationen über das **Neuronaute®** Gerät finden Sie in der von Bioserenity bereitgestellten Dokumentation.

- Ein Aufnahmegerät von Micromed, das mit einem DB25-Buchsenanschluss für den **IceAdapter** ausgestattet ist.
- Aufnahmegeräte, die mit einem berührungsgeschützten Steckverbinder nach DIN 42802 ausgestattet sind, mit dem **TouchProof Adapter**.

3. ANBRINGEN DER ICECAPS

3.1. Überprüfen Sie das Gerät, bevor Sie es anbringen

3.1.1. Überprüfung des Geräts

Überprüfen Sie vor der Verwendung des Geräts, dass:

- das Gerät nicht beschädigt ist.
- das Gerät nicht feucht, nass oder schmutzig ist.



Achtung

Die IceCap 2 ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und nicht waschbar.



Achtung

Verwenden Sie niemals ein beschädigtes Gerät. Wenden Sie sich ggf. an den Support.



Achtung

Knicken Sie die Leiterbahnen oder den Steckverbinder während der Einrichtung nicht zu stark.

3.1.2. Überprüfen Sie den Zustand des Patienten

Bevor Sie das Gerät verwenden, überprüfen Sie den Zustand des Patienten und stellen Sie sicher, dass beim Patienten keine Kontraindikationen vorliegen.

Der Patient sollte sich beim Anbringen in einem ruhigen Zustand befinden (zum Beispiel, wenn er schläft).



Achtung

Wenn der Einsatz des Geräts augenscheinlich Schmerzen verursacht, entfernen Sie es und wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft.



Achtung

Wenn auf der Haut eine Rötung auftritt, entfernen Sie das Gerät und wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft.

3.1.3. Überprüfen Sie die Umgebung

Beachten Sie vor der Verwendung des Geräts die folgenden Punkte:

- Halten Sie sich von Feuer und starken Hitzequellen fern, die das Gerät beschädigen könnten.
- Halten Sie sich während der Aufzeichnung von Quellen mit hoher Feuchtigkeit fern.
- Entfernen Sie das Gerät bei übermäßigem Schwitzen.
- Rauchen Sie nicht in der Nähe des Geräts.



Achtung

Verwenden Sie das Gerät in einer trockenen Umgebung, ohne dass es während der Aufnahme nass werden kann. Bei übermäßigem Schwitzen empfiehlt es sich, das Gerät zu entfernen.

3.1.4. Größentabelle

Die **IceCaps** gibt es in verschiedenen Größen. Bevor Sie sie verwenden, stellen Sie sicher, dass Sie die richtige Größe verwenden, indem Sie die Größentabelle unten nutzen.

Anhand der folgenden Tabelle können Sie die Haubengröße bestimmen, indem Sie den Kopfumfang des Patienten messen. Um den Kopfumfang zu messen, legen Sie ein Maßband von der Erhebung am Hinterkopf an und messen Sie den Kopfumfang.

Wenn der Patient zwischen zwei Größen liegt, wählen Sie die kleinere Größe.

	Minimaler Kopfumfang [cm/(in)]	Maximaler Kopfumfang [cm/(in)]
IceCap Neonate (XS)	23 (9.06)	31 (12.21)
IceCap Neonate (S)	30 (11.82)	38 (14.97)
IceCap Neonate (M)	37 (14.57)	51 (20.08)
IceCap 2 Small	43 (16.93)	53 (20.87)
IceCap 2	53 (20.87)	60 (23.63)

3.2. Bringen Sie die IceCap 2 an

Die IceCap Einweghaube zeichnet Folgendes auf:

- 19 EEG-Kanäle (Fp1, Fp2, F7, F3, Fz, F4, F8, C3, Cz, C4, P3, Pz, P4, T3, T4, T5, T6, O1, O2)
- Die Oz-Elektrode wird für die Erdung verwendet.
- Die FpZ-Elektrode wird als Referenz für die Berechnung des EEGs verwendet.

Achtung

Die IceCap 2 ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die Reinigung und Wiederverwendung der IceCap 2 wurde nicht geprüft und könnte die Sicherheit des Patienten und die Leistung des Geräts beeinträchtigen.

Achtung

Bei der Verwendung kann die Positionierung der Elektroden (**IceCap 2** und **IceCap 2 Small**) abweichen. Achten Sie darauf, dass das Gerät während der gesamten Nutzungsdauer richtig eingestellt und positioniert ist. Während der gesamten Nutzungsdauer des Geräts sollten äußere Schutzschichten wie weiche Bandagen oder Fixierbänder verwendet werden. Andernfalls kann die Qualität der Signalerfassung beeinträchtigt werden.

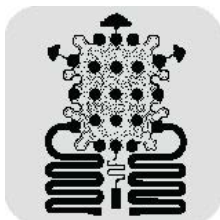
3.2.1. Komponenten der IceCap 2

Bevor Sie die **IceCap 2** anbringen, vergewissern Sie sich, dass Folgendes verfügbar ist.

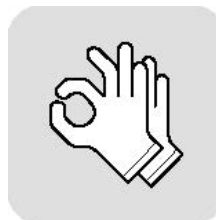
Achtung

Die leitfähige Paste muss für die EEG-Elektroden geeignet sein.

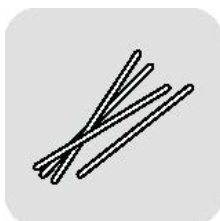
Leitfähige Pasten und andere Cremes sollten nur unter den vom Hersteller vorgegebenen Bedingungen verwendet werden.



IceCap 2



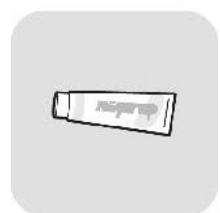
Handschuhe



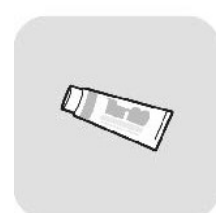
Abstrichtupfer



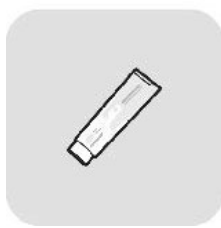
Kompatibles System



Kontaktgel (erforderlich
bei einer Aufzeichnung >
12 Stunden)



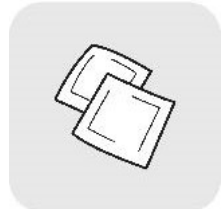
Leitfähige Paste



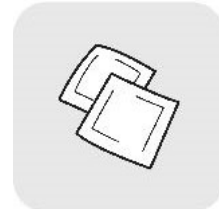
Haftcreme



2 Schalen



Fixierpflaster und Haarnetz



Kompressen

3.2.2. Bringen Sie die IceCap 2 an

Vorbereitung vor dem Anbringen

Bevor Sie die **IceCap 2** anbringen, vergewissern Sie sich, dass die zuvor beschriebenen Komponenten verfügbar sind und dass beim Patienten keine Kontraindikationen vorliegen.

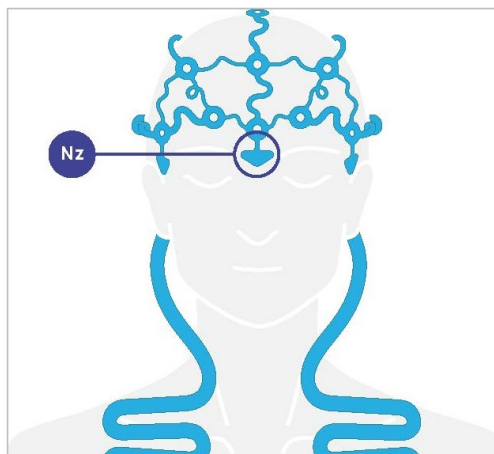
Vorbereitung vor dem Anbringen:

- Geben Sie etwas Kontaktgel in eine Schale.
- Geben Sie etwas leitfähige Paste in eine Schale.
- Ziehen Sie Handschuhe an.

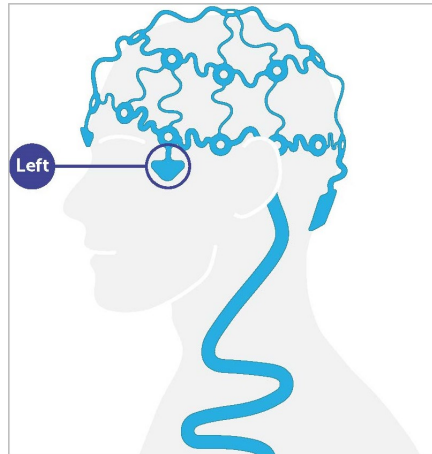
Bringen Sie die IceCap 2 an

So bringen Sie die **IceCap 2** an:

1. Ziehen Sie an den Befestigungspunkten der **IceCap 2**, um sie auseinanderzuziehen, und setzen Sie die Haube auf den Kopf des Patienten:
 - Ziehen Sie die Schutzfolie von der **Front Nz**-Lasche ab und bringen Sie die Lasche zwischen den Augenbrauen an. Orientieren Sie sich dabei an der Cz-Elektrode als Referenz für den Mittelpunkt der Stirn.



- Ziehen Sie die Schutzfolie von den **linken** und **rechten** Laschen und befestigen Sie die Laschen an den Schläfen.

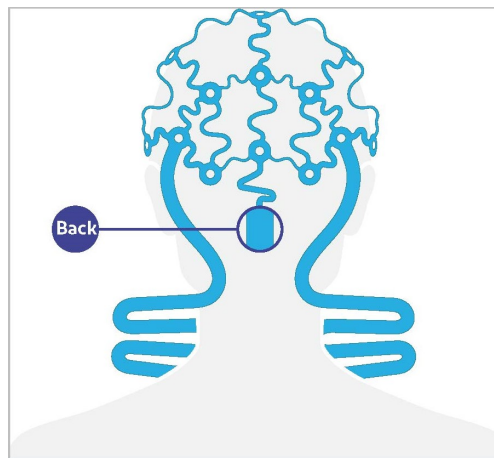


2. Ziehen Sie die Schutzfolie von der **hinteren** Lasche ab und befestigen Sie die Lasche an der Rückseite des Schädels am Hals des Patienten.



Achtung

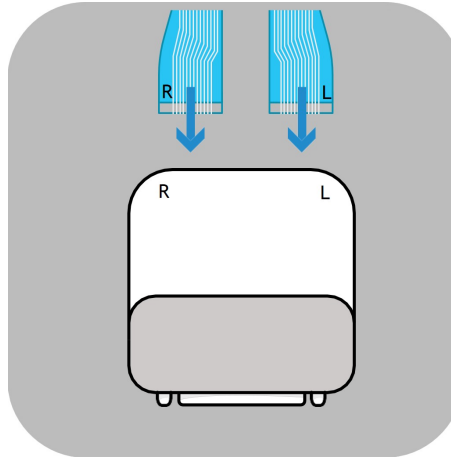
Fixieren Sie die Lasche unter Verwendung von medizinischem Klebstoff oder verwenden Sie ein Haarnetz, um eine mögliche Strangulation zu verhindern.



Achtung

Stellen Sie sicher, dass die Befestigungspunkte in gutem Kontakt mit der Haut des Patienten sind. Die Beschriftung muss mit der Vorderseite nach oben angebracht werden.

3. Überprüfen Sie die Positionierung der Elektroden.
4. Ziehen Sie die Haare unter jeder Elektrode mit einem Holzstäbchen auseinander und tragen Sie etwas Kontaktgel auf den Kopf auf.
5. Tragen Sie unter jeder Elektrode etwas leitfähige Paste auf.
6. Verbinden Sie die Anschlüsse der **IceCap 2** mit dem IceAdapter oder dem Touchproof Adapter.

**Achtung**

Stellen Sie sicher, dass die L- und R-Markierungen der Kabel der obigen Abbildung zu den passen.

**Hinweis**

Die mit dem IceCap 2 kompatiblen Systeme sind unter [Section 2.4, « Dispositifs compatibles »](#) aufgelistet.

7. Verbinden Sie den IceAdapter oder den Touchproof Adapter mit einem kompatiblen Gerät.
8. Überprüfen Sie mithilfe eines kompatiblen EEG-Erfassungsgeräts die Impedanz. Wenn die Werte zu hoch sind, ziehen Sie die Haare unter den betroffenen Elektroden beiseite und drücken Sie jede Elektrode sanft nach unten, damit sie gut mit der Kopfhaut in Kontakt kommen.
9. Wenn die Elektroden zusätzlich befestigt werden müssen, tragen Sie auf jede quadratische Komresse etwas Haftcreme auf und legen Sie sie dann über die Elektrode, damit sie besser auf der Haut haftet.
10. Legen Sie jede Komresse so auf eine Elektrode, dass die Haftcreme mit der Elektrode in Berührung kommt. Üben Sie sanften Druck aus, um die Creme zu verteilen.
11. Prüfen Sie die Impedanz wie in Schritt 8 beschrieben.

3.3. Bringen Sie die IceCap Neonate an

Die IceCap Einweghaube **IceCap Neonate** zeichnet Folgendes auf:

- 11 EEG-Kanäle (Größe M)
oder
9 EEG-Kanäle (Größe XS, S)
- Die FpZ-Elektrode wird zur Erdung verwendet.
- Die FpZ-Elektrode wird als Referenz für die Berechnung des EEGs verwendet.

Achtung



Die **IceCap Neonate** ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die Reinigung und Wiederverwendung der **IceCap Neonate** wurde nicht geprüft und könnte die Sicherheit des Patienten und die Leistung des Geräts beeinträchtigen.

Achtung



Bei der Verwendung kann die Positionierung der Elektroden (**IceCap Neonate**) abweichen. Achten Sie darauf, dass das Gerät während der gesamten Nutzungsdauer richtig eingestellt und positioniert ist. Während der gesamten Nutzungsdauer des Geräts sollten äußere Schutzschichten wie weiche Bandagen oder Fixierbänder verwendet werden. Andernfalls kann die Qualität der Signalerfassung beeinträchtigt werden.

Achtung



Der Patient muss während der Aufzeichnung überwacht werden.

3.3.1. Komponenten der IceCap Neonate

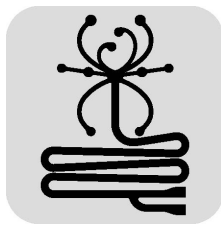
Bevor Sie die **IceCap Neonate** anbringen, vergewissern Sie sich, dass Folgendes verfügbar ist.

Achtung

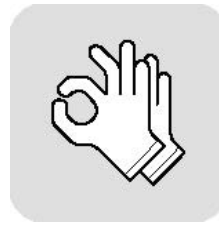


Die leitfähige Paste muss für die EEG-Elektroden geeignet sein.

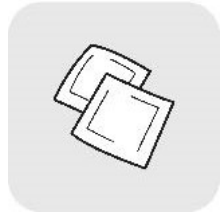
Leitfähige Pasten und andere Cremes sollten nur unter den vom Hersteller vorgegebenen Bedingungen verwendet werden.



IceCap Neonate



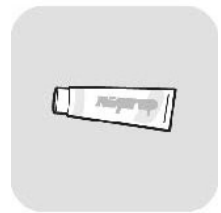
Handschuhe



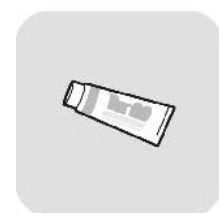
Fixierpflaster und Haarnetz



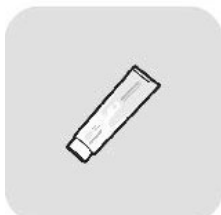
Kompatibles System



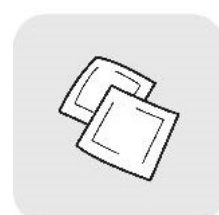
Kontaktgel (erforderlich bei einer Aufzeichnung > 12 Stunden)



Leitfähige Paste



Haftcreme



Kompressen



2 Schalen



Abstrichtupfer

3.3.2. Bringen Sie die IceCap Neonate an

Vorbereitung vor dem Anbringen

Bevor Sie die **IceCap Neonate** anbringen, vergewissern Sie sich, dass die zuvor beschriebenen Komponenten verfügbar sind und dass beim Patienten keine Kontraindikationen vorliegen.

Vorbereitung vor dem Anbringen:

- Schneiden Sie 13 Quadrate aus der Kompressen aus.
- Geben Sie etwas Kontaktgel in eine Schale.
- Geben Sie etwas leitfähige Paste in eine Schale.

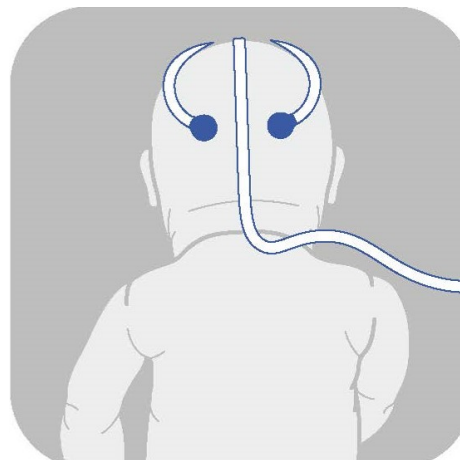
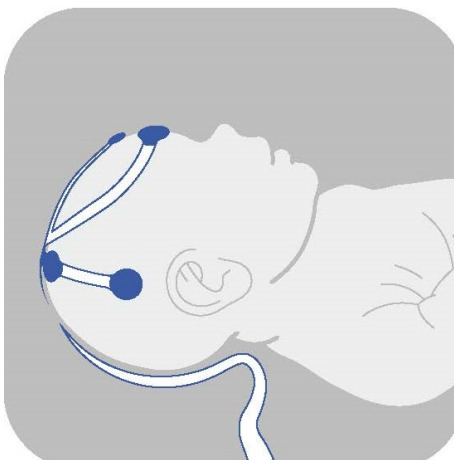
- Ziehen Sie Handschuhe an.

Bringen Sie die IceCap Neonate an

Sie muss an einem Neugeborenen angebracht werden, das auf dem Rücken liegt.

So bringen Sie die IceCap Neonate an:

1. Platzieren Sie die Cz-Elektrode an der entsprechenden Position am Kopf des Patienten. Überprüfen Sie die Positionierung der anderen Elektroden, um sicherzustellen, dass die Haube richtig sitzt.



Achtung
Üben Sie keinen übermäßigen Druck auf die Elektroden aus.



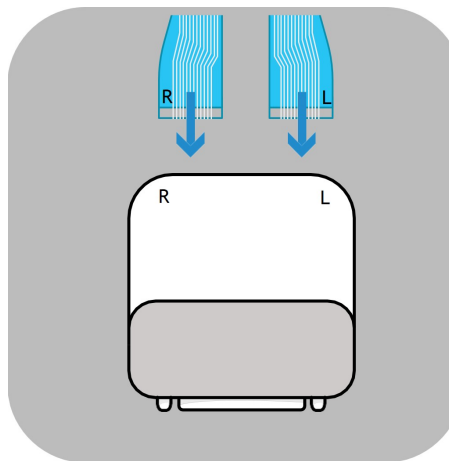
Achtung
Stellen Sie sicher, dass die Befestigungspunkte in gutem Kontakt mit der Haut des Patienten sind. Die Beschriftung muss mit der Vorderseite nach oben angebracht werden.

2. Tragen Sie etwas Kontaktgel auf den Kopf unterhalb der Cz-Elektrode auf.
3. Tragen Sie unter der Cz-Elektrode etwas leitfähige Paste auf.
4. Tragen Sie etwas Kontaktgel und leitfähige Paste unter jeder Elektrode auf.
5. Wenn die Elektroden zusätzlich befestigt werden müssen, tragen Sie auf jede quadratische Komresse etwas Haftcreme auf und legen Sie sie dann über die Elektrode, damit sie besser auf der Haut haftet.

**Hinweis**

Es ist möglich, medizinische Fixierpflaster sowie ein Haarnetz zu verwenden, um die Elektroden zu befestigen.

6. Verbinden Sie die Steckverbinder der **IceCap Neonate** mit dem IceAdapter oder dem Touchproof Adapter.

**Achtung**

Fixieren Sie die Lasche unter Verwendung von medizinischem Klebstoff oder verwenden Sie ein Haarnetz, um eine mögliche Strangulation zu verhindern.

**Achtung**

Stellen Sie sicher, dass die L- und R-Markierungen der Kabel der obigen Abbildung zu den passen.

**Hinweis**

Die mit dem IceCap Neonate kompatiblen Systeme sind unter [Section 2.4, « Dispositifs compatibles »](#) aufgelistet.

7. Verbinden Sie den IceAdapter oder den Touchproof Adapter mit einem kompatiblen Gerät.
8. Überprüfen Sie mithilfe eines kompatiblen Geräts die Impedanz. Wenn die Werte zu hoch sind, ziehen Sie die Haare unter den betroffenen Elektroden beiseite und drücken Sie jede Elektrode sanft nach unten, damit sie gut mit der Kopfhaut in Kontakt kommen.



4. SICHERHEITSHINWEISE

4.1. Betriebsbedingungen

Bei der Lagerung, dem Transport und der Verwendung des Geräts müssen die folgenden Umgebungsbedingungen eingehalten werden:

Merkmal	Umgebungsbedingungen
Nutzungstemperatur	Zwischen +5 °C und +40 °C
Lagerungstemperatur	Zwischen +5 °C und +50 °C
Transporttemperatur	Zwischen –25 °C und +70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	Zwischen 5 % und 95 %
Atmosphärischer Druck	Zwischen 700 hPa und 1060 hPa

4.2. Sicherheitsinformationen



Achtung

Das Gerät ist ein elektrisches Gerät, das am Patienten angebrachte Teile des Typs BF gemäß der Norm EN 60601-1 enthält.



Achtung

Elektromedizinische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit) und müssen gemäß den EMV-Informationen in den folgenden Abschnitten eingerichtet und in Betrieb genommen werden.



Achtung

Die Verwendung von anderen als den angegebenen Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln (mit Ausnahme von Wandlern und Kabeln, die vom Hersteller der **IceCaps** von) als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder verminderter Störfestigkeit des Geräts führen.



Achtung

Die **IceCaps** ist für die Verwendung an einem ruhigen Patienten konzipiert.

**Achtung**

Verwenden Sie das Gerät niemals zusammen mit einem anderen medizinischen Gerät, das nicht für die Verwendung mit dem Gerät freigegeben wurde (externer Defibrillator).

**Achtung**

Verwenden Sie niemals ein Gerät, das verändert wurde oder Spuren von Beschädigung aufweist (beschädigte Verpackung, beschädigtes Produkt oder Korrosion).

**Achtung**

Jegliche Veränderung des Geräts ist verboten.

**Achtung**

Die leitfähigen Teile der Elektroden und die zugehörigen Steckverbinder für die angebrachten Teile, einschließlich der Neutralelektrode, sollten nicht mit anderen leitfähigen Teilen, einschließlich der Erde, in Berührung kommen.

4.3. Informationen zu Restrisiken

**Achtung**

Verwenden Sie das Gerät nicht auf offenen oder unzureichend geschützten Wunden.

**Achtung**

Es wird empfohlen, das Gerät nicht in der Nähe von extremen Hitzequellen und Zigaretten zu verwenden.

**Achtung**

Verwenden Sie das System in Innenräumen und in einer ruhigen Umgebung.

**Achtung**

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es nass ist.

**Achtung**

Um das Risiko einer Kontamination des Patienten zu vermeiden, muss der Nutzer vor der Verwendung sicherstellen, dass das Gerät sauber ist.

**Achtung**

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie gegen einen der Bestandteile des Systems allergisch sind.

**Achtung**

Verwenden Sie das Gerät nur auf gesunder Haut.

5. REGULATORISCHE INFORMATIONEN

5.1. Lebenszyklus des Systems

5.1.1. Lebensdauer der Gerätekomponenten

Die Lebensdauer der Systemkomponenten wird in der folgenden Liste geschätzt:

Komponente	Anzahl der Verwendungen	Lebensdauer
IceAdapter	200	–
Touchproof Adapter	200	–
IceCap 2	1	2 Jahre
IceCap Neonate	1	2 Jahre

Sobald die Produktlebensdauer erreicht ist, wenden Sie sich an um Unterstützung zu erhalten.

5.1.2. Recycling der Gerätekomponenten

Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Europäischen Rates vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) und Richtlinie 2006/66/EG des Europäischen Parlaments und des Europäischen Rates vom 6. September 2006 über Batterien und Akkumulatoren sowie Altbatterien und Altakkumulatoren und zur Aufhebung der Richtlinie 91/157/EWG über das Recycling von Batterien, Elektrokabeln und elektronischen Bauteilen.

Elektrische Leitungen und andere elektronische Komponenten dürfen nicht über den Hausmüll entsorgt werden.

Die **IceCaps** sollten in einem geeigneten Behälter entsorgt werden.



Hinweis

Wenden Sie sich an Ihren lokalen Anbieter, um sich über die Rückgabeverfahren für gebrauchte Geräte zu informieren.

5.2. Produktsymbole

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Einmaliger Gebrauch
	Vor Ablauf des Verfallsdatums verwenden
	Seriennummer
	Katalogreferenz
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Vor Sonnenlicht schützen
	Unterer und oberer Temperaturgrenzwert
	Trocken lagern
	Unterer und oberer Luftfeuchtigkeitsgrenzwert
	Das Produkt muss über eine autorisierte Entsorgungs- und Recyclingstelle entsorgt werden.
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Gebrauchsanweisung
	Produktmenge
	Produktgröße
	Medizinisches Gerät
IP20	Schutzklasse
	Einschränkungen des Luftdrucks
	Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch



Nicht einer Umgebung mit magnetischer Resonanz aussetzen.



Wiederverwertbare Teile



Das Gerät wird getrennt von anderen Abfällen sortiert und recycelt.

5.2.1. Herstellerinformationen



BioSerenity Medical Devices Group
6/8, rue Jean Antoine de Baïf,
75013 Paris - FRANCE



die **IceCap 2**, **IceCap 2 Small** und **IceCap Neonate** sind Medizinprodukte, die gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 die CE-Kennzeichnung erhalten haben.

5.3. Geräteklasse

EU

IceCaps sind Medizinprodukte der Klasse I.

USA und Canada

IceCaps sind Medizinprodukte der Klasse II.

5.4. Kontakt

5.4.1. Kontaktdaten

Kontaktieren Sie den Support bitte über folgende E-Mail-Adresse: support.neuro@bioserenity.com

5.4.2. Internet

Alle diese Informationen sind auf der Website verfügbar und werden dort stetig aktualisiert: <https://www.bioserenity.com/>

5.4.3. Gebrauchsanweisung

Die Druckversion der Gebrauchsanweisung ist auf Anfrage ohne zusätzliche Kosten innerhalb von 7 Tagen erhältlich. Um eine Gebrauchsanweisung zu erhalten, wenden Sie sich bitte an den Support.

5.4.4. Sicherheitsplan für den Einsatz medizintechnischer Geräte

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder Patient ansässig ist.



BioSerenity
Medical Devices Group

BioSerenity Medical Device Group - SAS

SIREN 980 872 105 RCS Paris - N° TVA intracommunautaire FR 77 980872105

Siège social : BioSerenity Medical Devices Group - 6/8, rue Jean Antoine de Baïf 75013 Paris, FRANCE

IFU-00153 Rev. H