

# Gebrauchsanleitung



## TTCool-pad

TARGET TEMPERATURE

Version 2.0 2020-05-20 DE

Kühlmatte für die stationäre und mobile Anwendung zur  
medizinischen Temperaturregelung

Ein Produkt der



*we care energy*

Everynear GmbH

[www.everynear.eu](http://www.everynear.eu)

Friedrichstr. 56, 2500 Baden, Austria

Raum für Notizen:

## Inhaltsverzeichnis

1.	Indikationen und Anwendungsgebiete .....	4
2.	Kontraindikationen.....	4
3.	Nebenwirkungen.....	5
4.	Anwendung .....	5
5.	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen .....	11
6.	Haftung .....	14
7.	Verwendete Symbole .....	16
8.	Produktbezeichnung .....	17
9.	Systemüberblick.....	17
10.	Abmessungen und Kühlkapazität.....	19
11.	Verwendete Materialien .....	20
12.	Lebensdauer und Lagerung .....	20
13.	Aufbereitung des TTCool-pads.....	21
14.	Temperaturindikator .....	21
15.	Mobiler Einsatz.....	23
16.	Herstellerangaben .....	24

## 1. Indikationen und Anwendungsgebiete

Das Oberflächenkühlsystem TTCool-pad ist ein nicht aktives, hautverträgliches, nichtinvasives Oberflächenkühlsystem zur Temperaturreduktion des Körpers oder Regionen des Körpers.

TTCool-pad dient der Absenkung der Körpertemperatur zum Erreichen einer gewünschten Zieltemperatur des gesamten Körpers (target temperature Management), Fieberreduktion, Erreichung der Normothermie oder der therapeutischen Hypothermie wenn diese Therapie medizinisch angezeigt ist.

Anwendung bei Fieber, nach Herzstillstand und erfolgreicher Wiederbelebung, Myokardinfarkt, Schlaganfall, Sepsis und Schädel-Hirn-Trauma.

TTCool-pad dient auch zur lokalen Behandlung von Schwellungen nach Verletzungen bei intakter Hautoberfläche. Schmerzlinderung, Kühlung bei Luxationen, Gewebsverletzungen und wann immer lokale oder Gesamtkühlung medizinisch erwünscht ist.

Bei Patienten mit weniger als 35kg Körpergewicht darf TTCool-pad nicht zur therapeutischen Hypothermiebehandlung oder Reduktion der Körpertemperatur unterhalb des Bereichs der Normothermie eingesetzt werden.

## 2. Kontraindikationen

Sofern das Krankheitsbild des Patienten eine Herstellung der Normothermie, eine gesamtheitliche oder lokale Reduktion der Körper- oder Gewebetemperatur oder eine therapeutische Hypothermie empfiehlt sind keine Kontraindikationen bekannt.

Keine Anwendung darf in Bereichen offener Hautverletzungen, Wunden, Verbrennungen sonstigen Hauterkrankungen und Dekubitus erfolgen.

### 3. Nebenwirkungen

Oberflächenkühlung führt in den Bereichen der Anwendung zur temporären reversiblen Rötung der Hautoberfläche welche im Regelfall wenige Minuten nach Beendigung der Behandlung verschwindet. Dauerhafte Hautschädigungen wurden nicht beobachtet.

Vereinzelt traten bei Patienten mit schlechter Hautperfusion Erfrierungen 1. und 2 Grades welche ohne Narbenbildung abheilten auf.

Unvorhergesehene Nebenwirkungen, Fehlfunktionen und Qualitätsmängel sind dem Hersteller an die im Punkt Kontakt angeführten Kontaktdaten umgehend zu melden.

### 4. Anwendung

Zur Anwendung werden je nach Anwendungsbereich und gewünschter Zieltemperatur ein oder mehrere TT-Cool-pad Auflagen mit der Klebeschicht auf den zu kühlenden Körperbereich des Patienten aufgeklebt.

zur **lokalen Kühlung** wird ein TTCool-pad auf den zu kühlenden Körperbereich, wenn dies aus Gründen von Hautverletzung, Operationswunden o.ä. nicht möglich ist, nahe dem zu kühlenden Bereich aufgebracht.

Zur **Fiebersenkung, Zieltemperaturmanagement (target temperature Management oder für Zwecke der therapeutischen Hypothermie)** können die Auflagen unspezifisch auf den Patienten aufgebracht werden. Dabei sind der Gesichtsbereich, Genitalbereich und der Bereich weiblicher Brustwarzen sowie Hände und Füße von der Beklebung auszunehmen.

Zur Herstellung einer Körpertemperatur von 33°C werden im Durchschnitt 2 Einzelpads (= 1 Verpackungseinheit) je 10 kg Körpergewicht benötigt.

**Die Anzahl der tatsächlich benötigten Pads hängt von der gewünschten Zieltemperatur, dem Körpergewicht und vom spezifischen Energiehaushalt des Patienten ab. Bei großflächiger, nicht nur lokaler Kühlung ist in jedem Fall sicherzustellen, dass die Temperatur des Körpers mit geeigneten, die Kerntemperatur zuverlässig erfassenden Messinstrumentarium überwacht wird.**

### **Anwendungsablauf:**

- 1) Die tiefgekühlten Pads werden dem Kühlbehälter entnommen und auf geeignete Kühltemperatur durch Drucktest überprüft. Alle Kühlelemente müssen hart sein.
- 2) Überverpackung (Hartschale) an den markierten Stellen aufreißen und das Pad entnehmen.

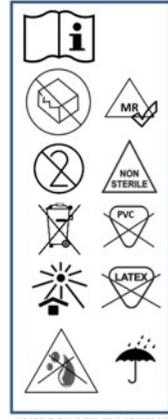
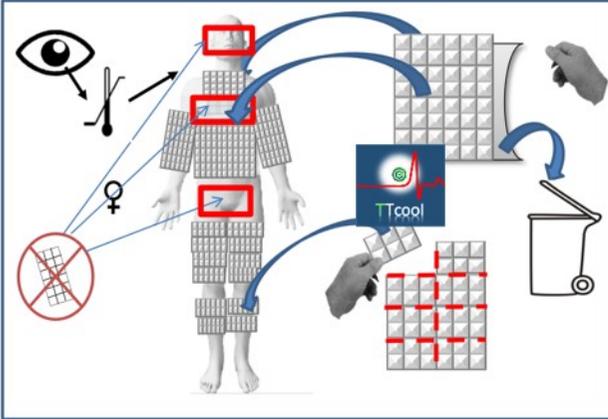


Jede Verpackungseinheit enthält eine Kurzanleitung.

Muster



UMDNS: AT/CA01/M0011345-00  
everynear GmbH,  
Friedrichstr. 56, 2500 Baden, Austria  
www.everynear.eu, office@everynear.eu  
Tel: +43 2252 931802



XXXX - XX    XXXX - XX    LOT XXXXXXX    45°C    CE



3) Abdeckfolie abziehen und TTcool-pad je nach Indikation lokal oder großflächig auf den Körper mit der Klebeschicht anbringen. Dabei muss das PAD zur Vermeidung von Kondensationswasser auf der Klebeschicht unmittelbar nach dem Abziehen der Abdeckfolie auf den Körper aufgeklebt werden.

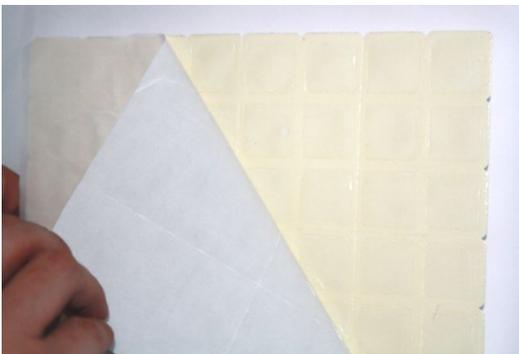


Abbildung : Entfernen der Abdeckfolie

4) Das Pad kann nach Bedarf zur Nutzung kleiner Oberflächenbereiche durch einfaches Reißen an den vorgesehenen Perforationsstellen geteilt werden.



Abbildung: Abreißen kleiner Einheiten



Abbildung: maximale Teilung einer Pad Einheit

Körperoberflächen an stark gekrümmten Körperoberflächen können durch Abtrennen einzelner Teile und auch Einreißen der Pads an den dafür vorgesehenen Linien (Perforation)



Abbildung: Anbringen von Einzelteilen in stark gekrümmten Bereichen



Abbildung: Anbringen von Einzelteilen in stark gekrümmten Bereichen



Abbildung: Anbringen von Einzelteilen im Armbereich.

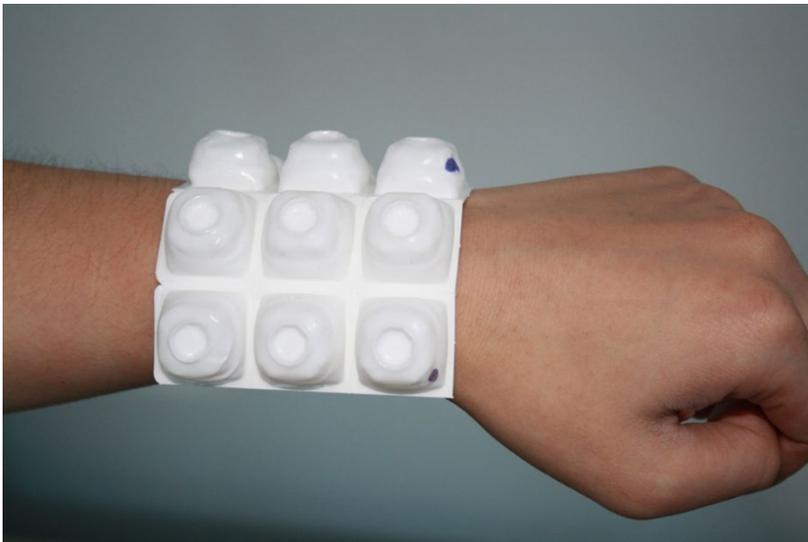


Abbildung: Anbringung von Einzelteilen im Bereich des Handgelenks

5) Ist die Zieltemperatur erreicht muss das Pad umgehend entfernt werden. Bei Großflächiger schneller Kühlung ist ein Nachlaufen der Kühlung auch nach dem Entfernen der Pads möglich, daher kann eine frühere Entfernung der Kühlpads erforderlich sein.

6) Ist die Zieltemperatur noch nicht erreicht aber die Kühlleistung der Matte aufgebraucht (alle Temperaturindikatoren rot) ist das TTCool-pad zu entfernen und bei weiterem Kühlbedarf ein weiteres aufzubringen.

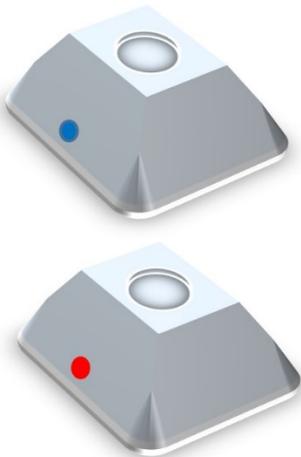


Abbildung Temperaturindikatoren  
oben: Kühlkapazität verfügbar - blau  
unten: Kühlkapazität aufgebraucht - rot

## 5. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Der Anwender ist für die korrekte Nutzung von TTCool-pad verantwortlich. Die Bedienungsanleitung sowie die folgenden Warnhinweise sind zu beachten.

- a) TTCool-pad darf nur unter Aufsicht von qualifiziertem medizinischem Personal angewendet werden.
- b) Die Anzahl der verwendeten Kühlauflagen muss spezifisch auf die gewünschte Zieltemperatur und den Patienten abgestimmt werden. Körpergewicht, Metabolismus und Umgebungstemperatur beeinflussen die Geschwindigkeit der Kühlung.
- c) Eine Temperaturmessung mit einer für die jeweilige Anwendung geeigneten Methode ist bei Temperaturabsenkungsbehandlungen verpflichtend. Die Temperaturmessung kann, sofern sie nicht aus anderen medizinischen Gründen angezeigt ist bei kleinflächiger, lokaler Kühlung bei denen keine Risiko der Absenkung der gesamten Körpertemperatur besteht entfallen.
- d) Bei der großflächigen Anwendung von TTCool-pad für Zwecke der therapeutischen Hypothermie oder intensiver Normothermie ist die Messung mit einer, die Kerntemperatur des Patienten erfassenden, zuverlässigen Messmethode durchzuführen.
- e) Bei therapeutischer Hypothermie kann bei Bedarf in Verantwortung des qualifizierten medizinischen Personals eine medikamentöse Unterbindung des Muskelzitterns vorgenommen werden.
- f) Vor der Anwendung von TTCool-pad ist der Hautzustand des Patienten zu überprüfen. Die Anwendung in Bereichen verletzter Haut, offenen Wunden, Hauterkrankungen und Verbrennungen, Dekubitus oder ähnlichem ist nicht erlaubt.
- g) Bei Patienten die auf Grund einer Vorerkrankung, schlechter Gewebedurchblutung, Diabetes, Gefäßerkrankungen, Unterernährung, der Einnahme von Steroiden oder blutdrucksteigernden Medikamenten ein erhöhtes Risiko für druck- oder kältebedingte Hautschädigungen aufweisen, wird zur Vermeidung von

- Hautirritationen die Verwendung druckentlastender Unterlagen empfohlen.
- h) TTCool-pad darf nicht im Genitalbereich, im Bereich der Brustwarzen (Papilla mammae) und im Gesichtsfeld angebracht werden.
  - i) TTCool-pad ist ein nicht steriles Einmalprodukt. Nach der Anwendung ist es wegen des Risikos der Kontamination mit Bakterien oder Viren wie Verbandsmaterial zu behandeln und entsprechend den einschlägigen Vorschriften zu entsorgen.
  - j) Bei gleichzeitiger Anwendung von TTCool-pad mit anderen Kühlmethoden liegt die Verantwortung ausschließlich im Ermessensspielraum des Anwenders und nicht im Verantwortungsbereich der Everynear. Insbesondere bei der Nutzung kalter Infusionen ist die Nachhaltigkeit von Oberflächenkühlung im Gewebe zu berücksichtigen.
  - k) Die Anwendung bei schwangeren Patientinnen ist nicht zulässig. Ausgenommen davon ist die lokale Kühlung in peripheren Bereichen soweit durch die lokale Anwendung die Körpertemperatur der Patientin den Bereich der Normothermie nicht unterschreitet.
  - l) Durch die intensive Kühlung des Körpergewebes kann es bei schnellen Kühlmethoden wie dem TTCool-pad zu einem weiteren Absinken der Körperkerntemperatur auch nach dem Entfernen der Kühlaufgaben kommen. Daher wird bei großflächiger Kühlung für Zwecke der therapeutischen Hypothermie und einem raschen Temperaturabfall von über 3°C pro Stunde empfohlen, bereits rund 0,5°C vor dem Erreichen der Zieltemperatur die Kühlaufgaben umgehend vorsichtig von der Haut des Patienten zu entfernen.
  - m) Nach dem Auftauen der Kühlaufgaben sind diese ehestmöglich vom Patienten zu entfernen.

- n) Hautbereiche an denen Kühlaufgaben angebracht werden sollen dürfen vor und während der Anwendung nicht mit Hautcremen, Salben, alkoholischen oder anderen antibakteriellen Flüssigkeiten oder Gels behandelt werden, da durch diese sowohl die Haftfähigkeit und damit die Wärmeleitung reduziert wird als auch das Risiko einer Hautschädigung durch chemische Reaktionen unter der Klebeschicht besteht.
- o) Um ein Austreten der Kühlflüssigkeit und damit die Reduktion der Leistungsfähigkeit des TTCool-pads zu vermeiden ist die Nutzung von Gegenständen die die Hülle der Kühlkörper beschädigen könnten zu vermeiden. Sollte es dennoch zu einer Beschädigung kommen besteht keinerlei Gefahr für Patienten oder Pflegepersonal da der Inhaltsstoff, reines Wasser ohne Zusätze nicht toxisch ist und auch keine verunreinigende Wirkung hat. Ebenfalls kann eine Defibrillationsstörende Wirkung durch einfaches Auftrocknen vermieden werden.

## 6. Haftung

Die Dokumentation jeder Behandlung liegt im Verantwortungsbereich des Anwenders. Entsprechend den einschlägigen Vorschriften zur Patientensicherheit ist er verpflichtet die ablauftypischen Parameter der Behandlung zu dokumentieren. Dazu zählen u.a. Anamnese, Medikation, angestrebte Zieltemperatur, Ausgangstemperatur und Temperaturverlauf. Ebenso sind die Anzahl und die Chargennummer der verwendeten Pads zu dokumentieren. Bei unzureichender Dokumentation durch den Endanwender erlischt jegliche Haftung für Everynear.

Die Haftung von Everynear für Produktleistung und Patientensicherheit gilt nur für jene Fälle in denen die Regeln der Gebrauchsanweisung eingehalten wurden, die Warnhinweise beachtet und die Vorsichtsmaßnahmen uneingeschränkt eingehalten wurden.

Keinerlei Haftung übernimmt Everynear auch in jenen Fällen in denen Modifikationen am Produkt vorgenommen wurden und eine nicht entsprechend der Gebrauchsanweisung erfolgte Vorbereitung des Produktes erfolgt ist. Ebenso wird keine Haftung für Schäden übernommen die auf Fehler bei der Lagerung, Überschreitung des Ablaufdatums, Mehrfachverwendung oder sonstiger unsachgemäßer, Anwendung zurückzuführen sind.

## 7. Verwendete Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten		MR tauglich
	keine offenen Verpackungen verwenden		nicht steril
	Einmalprodukt		Frei von PVC
	Chargennummer		Frei von Latex
	Verwendung bis spätestens		Trocken Lagern
	vor Sonnenlicht schützen		Kondensat vermeiden: sofort aufbringen
	Nicht mit dem Hausmüll entsorgen		Herstellungsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	CE-Kennzeichnung		maximale Lager- und Transporttemperatur

## 8. Produktbezeichnung

TTCool-pad Bestellnummer: TTCool-pad - 302

## 9. Systemüberblick

**TTCool-pad** ist ein dem Körper einfach anpassbares Oberflächenkühlsystem. Es verwendet zu einer Kühlaufgabe zusammengefasste Kühlelemente deren Inhalt durch Kühlung in einem Gefrierschrank in gefrorenem Zustand gebracht wird. Eine formstabile Hülle sichert dabei die Verfestigung der Kühlflüssigkeit Wasser in Verbindung mit der elastischen Hülle in spezieller Form. Um eine gute Wärmeübertragung zwischen Patienten und Medizinprodukt zu gewährleisten wird die Kühlaufgabe bei der Anwendung mit Hilfe eines medizinischen Klebefilms auf die intakte Haut des Patienten aufgebracht. Die in den Kühlelementen gespeicherte Energiesenke entzieht durch den Phasenübergang von fester zu flüssiger Form der Umgebung und damit dem Patienten Energie. Durch die spezielle international patentierte Form der einzelnen Kühlelemente wird Flüssigkeit die bei der Phasenumwandlung im inneren des Kühlkörpers entsteht von der dem Patienten zugewandten Kontaktfläche verdrängt. Eine isolierende Flüssigkeitsschicht zwischen Patienten und festem Energiespeicher wird dadurch vermieden und die hohe Kühlleistung wird während der gesamten Anwendungsdauer weitgehend konstant gehalten. Durch die patentierte Ausführung ist trotz hoher Kühlleistung und Wärmeübertragung keine die Wärmeleitfähigkeit verbessernde Beimengung erforderlich.

Durch eine Hartschale wird die Formstabilität vor und während der Einfrierphase gewährleistet. Jedes einzelne Kühlelement ist gesondert abgekapselt und eingeschweißt dadurch kann die Kühlaufgabe an beliebiger Stelle getrennt werden. Durch die Trennung der einzelnen Kühlelemente ohne Verbindung mit einem Füllkanal wird eine Absenkung der Kühlflüssigkeit bei senkrechter Lagerung vermieden. Bei mechanischer Beschädigung eines Kühlelementes kann lediglich der toxisch und vollkommen unbedenkliche Inhalt eines einzelnen Elementes

austreten. Eine Verschmutzung des Patienten und Gefährdung der Defibrillationsfähigkeit bei Flüssigkeitsaustritt ist nicht gegeben.

Je nach Fläche der aufgebrachtten Kühlaufgabe kann diese zu Zwecken der Herstellung der Normothermie (36 - 37°C) oder zur Erreichung und Haltung der Kern-Körpertemperatur der therapeutischen Hypothermie (32 – 34°C) eingesetzt werden.

TTCool-pad ist ohne externe Energieversorgung anwendbar und kann daher sowohl im Rettungswesen als auch in der Klinik eingesetzt werden.

TTCool-pad ist durchlässig für Röntgenstrahlung, CT und kann da es keine metallischen Teile enthält auch im MRT eingesetzt werden. Die Kühlaufgabe kann ohne Beeinträchtigung der bildgebenden Diagnose während der Angiographie eingesetzt werden.

TTCool-pad ist ein Einmalprodukt und muss nach der Anwendung entsprechend den Entsorgungsvorschriften für bakteriell oder viral kontaminierte Einmalmaterialien (Verbandsmaterial u.ä.) entsorgt werden.

## 10. Abmessungen und Kühlkapazität

<b>Verpackungseinheit (VPE)</b>	Je 2 Pads
<b>Verpackungsgröße:</b>	160 x 220 x 30 mm
<b>Padgröße</b>	156 x 207 x 15 mm
<b>Kühlfläche je VPE</b>	207 x 312 x 15 mm = 0,064m <sup>2</sup>
<b>Therapiepackung</b>	10 VPE
<b>Kühlfläche</b>	0,64 m <sup>2</sup>
<b>Lagergröße inkl. Überkarton</b>	300 x 255 x 221 mm
<b>Anzahl der Kühlelemente je VPE</b>	96 Kühlelemente An Perforation trennbar in Einheiten von je 2 x 3 Kühlelementen
<b>Gewicht</b> Ohne Verpackung:	500 g je Verpackungseinheit 250 g je Pad 5000g je Therapieeinheit
<b>Maximale Kühlleistung bei Vorkühlung auf -9 °C</b>	Ca. 101 kJ je Pad Ca. 200 kJ je Verpackungseinheit Ca. 2000 kJ je Therapiepackung = 20 Pads
<b>Bestellbezeichnung</b>	TTCool – pad 302 TTCool – pad 320 (= 10 VPE TTcool-pad 302 in Überkarton)
<b>EAN</b>	9120074303027
<b>Barcode</b>	
<b>Medizinproduktklasse und CE Kennzeichnung</b>	Medizinproduktklasse I CE Kennzeichnung in Eigenverantwortung des Herstellers gemäß Richtlinie MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9 June 2010

\*Heating/cooling pads intended only to release stored thermal energy are not active devices because they do not act by conversion of energy. However, heating/cooling pads which act by chemical action (e.g. endothermic or

exothermic reaction) are active devices as they are converting chemical energy into heat energy and or vice versa.

## **11. Verwendete Materialien**

TTCool-pad wird in einer Hartschale geliefert die der Formstabilität und dem Transport vor und während der Einfrierphase dient. Die Hartschale ist als Blister ausgeführt und lässt sich für den Einsatz schnell öffnen.

Material der Hartschale:

Die Hülle der Kühlelemente und die Kühlaufgabe wird aus thermoplastischem Polyurethan (TPU) gebildet und ist Latex, PVC und Phthalsäureester frei. Die Klebeschicht zur Herstellung eines guten Kontaktes zum Patienten wird durch einen medizinisch zugelassenen Klebefilm gebildet. Der Klebefilm entspricht allen dermatologischen Anforderungen und ist auch bei Anwendung über mehrere Stunden gut hautverträglich.

Der Kühlkörper selbst wird durch reines Wasser ohne Beimengungen gebildet. Die hohe Kühlleistung und der gute Wärmeübergang werden durch die spezielle patentierte Form der Kühlkörper erreicht, die die Bildung eines wärmeisolierenden Wasserfilms zwischen Kühlkörper und Patient verhindert und dadurch eine kontinuierliche hohe Wärmeübertragung während der gesamten Kühlperiode gewährleistet.

Leistungsdaten: Die kleinste Verpackungseinheit des Produktes besteht aus 1 Pad. Mehrere Pads werden zu Sets zusammengefasst.

## **12. Lebensdauer und Lagerung**

Die Lagerung muss an einem trockenen, lichtgeschützten Ort dessen Temperatur 40°C nicht überschreitet erfolgen. Kurzfristige Überschreitungen der Lagertemperatur um bis zu 5°C haben keinen Einfluss auf die Qualität des Produktes können jedoch die Haltbarkeit verringern. Die Haltbarkeit beträgt bei richtiger

Lagerung mindesten 3 Jahre nach Auslieferungsdatum (siehe Ablaufdatum).

### **13. Aufbereitung des TTCool-pads**

Vor der Anwendung sind TTCool-pads so lange in einem für die Aufbereitung geeigneten Tiefkühlgerät einzufrieren bis alle Kühlaufgaben durchgehend gefroren sind und eine Temperatur von  $-10^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  besitzen.

Geeignete Kühlgeräte verfügen über einen zuverlässigen Thermostat der eine weitgehend konstante Temperatur von  $-10^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  im Kühlgerät aufrecht hält.

Die Änderung des Einstellungswertes am Kühlgerät darf nicht durch unbefugte Dritte ohne technische Hilfsmittel möglich sein

VORBEREITUNGSZEIT: ca. 48 Stunden Kühlung in geregelterm Kühlgerät. Bei gleichzeitigem Einbringen mehrerer Pads ist auf die Leistungsfähigkeit des Kühlgerätes zu achten. Die Vorbereitungszeit kann sich entsprechend verlängern.

Zur Aufbereitung sind die Pads aus der Karton-Überverpackung zu entnehmen. Ein Einfrieren in der Karton-Überverpackung ist möglich, jedoch sind dann längere Aufbereitungszeiten einzuplanen.

Die Kunststoffhülle ist erst unmittelbar zum Zeitpunkt der Anwendung zu entfernen!

### **14. Temperaturindikator**

Zur einfachen Orientierung über die ungefähre Temperatur der Kühlzellen ist die Kühlaufgabe mit mehreren Thermochrommarkierungen auf jeder einzelnen Kühlaufgabe versehen. Diese Markierungen verändern je nach Temperatur Ihre Farbe und dienen zur einfachen Orientierung während der

Kühlung ob die Kühlkapazität der einzelnen Kühlzellen bereits aufgebraucht ist.

**ACHTUNG:** Die Temperaturindikatoren sind kein Indikator ob die Kühlauflagen ausreichend vorbereitet sind!

Farbe des Temperaturindikators:

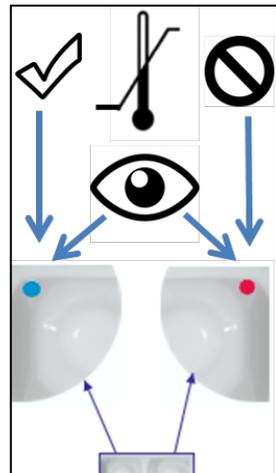
Dunkelblau = kalt

Rot = warm ungefähr Raumtemperatur (Inhalt der Kühlzelle aufgetaut)

Während der Behandlung wechseln die Temperaturindikatoren zu unterschiedlichem Zeitpunkt von dunkelblau zu rot. Der Temperaturanstieg in den einzelnen Kühlzellen und damit der Farbwechsel ist von der Wärmeabgabe der darunter liegenden Körperfläche und der Umgebungstemperatur abhängig. Gut durchblutete Bereiche können daher wesentlich früher in Ihrer Kapazität erschöpft sein als periphere Bereiche.

**ACHTUNG: Die Kühlaufgabe ist in jedem Fall bei Erreichen der Zieltemperatur zu entfernen!**

**Alle Indikatoren rot** bedeutet, dass die Kühlkapazität der Kühlaufgabe erschöpft ist und keine weitere Leistung aufgenommen wird. Sind alle Temperaturindikatoren rot und der Inhalt der Kühlzellen durchgehend flüssig (Drucktest) so ist die Kühlaufgabe zu entfernen. In jedem Fall ist die Kühlaufgabe auch davor zu entfernen wenn die Zieltemperatur erreicht ist.



**ACHTUNG: Die farblichen Temperaturindikatoren dienen lediglich einer unverbindlichen Orientierung über die Temperatur der Kühlaufgabe selbst. In keinem Fall darf aus der Farbe der Temperaturindikatoren die Patiententemperatur oder die**

**Temperaturontwicklung des Patienten abgeleitet werden. Die farbliche Temperaturindikation ist kein medizintechnisches Messinstrument und darf nicht für Messzwecke herangezogen werden.**

## **15. Mobiler Einsatz**

Aufrechterhaltung der Einsatzbereitschaft für den mobilen Einsatz: Vor der Anwendung muss TTCool-pad in geeigneten Tiefkühlgeräten aufbewahrt werden. Für den mobilen Einsatz vor allem im Rettungswesen können bereits vorbereitete Kühlaufgaben in geeigneten Transportbehältern mit guter Wärmeisolierung aufbewahrt werden. Je nach Ausführung dieser Transportsysteme ist die Einsatzbereitschaft bis zu 24 Stunden gegeben.

## 16. Herstellerangaben

### Everynear GmbH

**Tel:** +43 (0)664 340 84 60

**E-mail:** info@everynear.eu

**Web:** [www.everynear.eu](http://www.everynear.eu)

**Produktbezeichnung:** TTcool-pad - 302

**Bezugsquellen:** siehe Webseite

**Firmensitz** 

Friedrichstr. 56,  
2500 Baden,  
Österreich

### Impressum

UID: ATU65207723

Firmenbuch Nr.: 333734k

Firmenbuch Gericht: Landesgericht Wiener Neustadt

Kammerzugehörigkeiten:

Wirtschaftskammer, [www.wko.at](http://www.wko.at)

Fachgruppe: Medizintechnik, Mechatronik

Zugang zu berufsrechtlichen Vorschriften unter [ww.ris.bka.gv.at](http://ww.ris.bka.gv.at)