

Gebrauchsanleitung

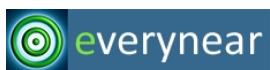


Coolsurf-ORTHO

Version 1.3 2026-08-15 DE

Kühlmatte für den orthopädischen Bereich

Ein Produkt der



excellence in medical cooling

Everynear GmbH

www.everynear.eu

Friedrichstr. 56, 2500 Baden, Austria

Inhaltsverzeichnis

1. Indikationen.....	2
2. Kontraindikationen.....	3
3. Nebenwirkungen.....	3
4. Aufbereitung der Coolsurf-ORTHO Auflagen.....	3
5. Anwendung.....	4
6. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	5
7. Haftung.....	6
8. Verwendete Symbole.....	7
9. Produktbezeichnung.....	8
10. Registrierungsnummer EUDAMED.....	8
11. Systemüberblick.....	8
12. Abmessungen und Kühlkapazität.....	10
13. Verwendete Materialien.....	11
14. Lebensdauer und Lagerung.....	11
15. Mobiler Einsatz.....	11
16. Herstellerangaben.....	12

1. Indikationen

Das Oberflächenkühlsystem Coolsurf-ORTHO ist ein hautverträgliches, nicht aktives, nichtinvasives Oberflächenkühlsystem zur Temperaturreduktion einzelner Bereiche des Körpers speziell für den Bereich der Orthopädie.

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

Anmerkung: Für den Einsatz im Notfallmedizinischen Bereich zur therapeutischen Hypothermiebehandlung oder Reduktion der Körpertemperatur unterhalb des Bereichs der Normothermie sollte nicht Coolsurf-ORTHO sondern vorzugsweise TTcool-pad eingesetzt werden welches über Thermoindikatoren zu Temperaturüberwachung des Pads verfügt.

2. Kontraindikationen

Keine Anwendung darf in Bereichen offener Hautverletzungen, Wunden, Verbrennungen sonstiger Hauterkrankungen, sofern für diese keine Kühlanwendung indiziert ist und Dekubitus erfolgen.

3. Nebenwirkungen

Im Gegensatz zu klassischen Cool-pads kann Coolsurf-ORTHO bei sachgerechter Aufbereitung auch für längere Verweildauer direkt auf die Haut aufgebracht werden.

Oberflächenkühlung mit Coolsurf-ORTHO führt in den Bereichen der Anwendung zu temporären, reversiblen Rötungen der Hautoberfläche, welche im Regelfall wenige Minuten nach Beendigung der Behandlung verschwindet. Dauerhafte Hautschädigungen wurden nicht beobachtet.

Vereinzelte traten bei großflächig gekühlten 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. Aufbereitung der Coolsurf-ORTHO Auflagen

Vor der Anwendung sind Coolsurf-ORTHO Auflagen aus der Karton-Transportschachtel zu entnehmen und in der verschlossenen Kunststoffhülle so lange in einem für die Aufbereitung geeigneten Tiefkühlgerät einzufrieren bis alle Kühlaufgaben durchgehend gefroren sind und eine Temperatur von minus 18°C bis minus 8°C besitzen. Je nach Anzahl der gleichzeitig eingebrachten Pads und der Kühlleistung des Gefriergerätes dauert dies ca. 24 Stunden gegebenenfalls auch länger.

Geeignete Kühlgeräte verfügen über einen zuverlässigen Thermostat, der eine Temperatur im oben angeführten Temperaturbereich aufrecht hält.

Super-Gefriertasten oder andere technische Vorrichtungen an Gefrierschränken die die Temperatur im Innenraum des Gefrierschranks auf unter -18°C bringen dürfen für die Aufbereitung von Coolsurf-ORTHO **nicht** aktiviert werden!

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

5. Anwendung

Die tiefgekühlten Auflagen werden dem Kühlbehälter (Gefrierschrank o.ä.) entnommen und auf geeignete Kühltemperatur durch Drucktest überprüft. Alle Kühlelemente sollten hart (gefroren) sein.

Die Kunststoffhülle wird durch einfaches Aufreißen der Verpackung geöffnet.

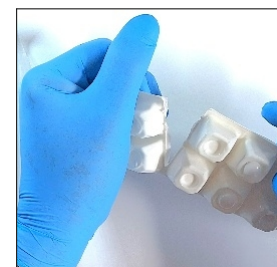
Nach dem Entfernen der Schutzschicht wird die Coolsurf-ORTHO Auflage auf den zu kühlenden Körperbereich, wenn dies aus Gründen von Hautverletzung, Operationswunden o.ä. nicht möglich ist, nahe dem zu kühlendem Bereich aufgebracht.



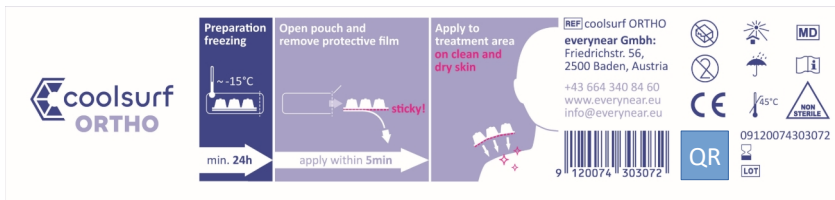
Alternativ kann Coolsurf-ORTHO auch auf einen Verband aufgebracht werden, wobei jedoch die Klebewirkung und die Kühlwirkung je nach Dicke und Material des Verbandes verringert sein kann. Zur weiteren Anpassung können die Auflagen auch an den Perforationen, nochmals geteilt werden. Die Perforationen sind an den Einkerbungen am Rand erkennbar.



Gesichtsbereich, Genitalbereich und der Bereich weiblicher Brustwarzen sind von der Beklebung auszunehmen.



Jede Verpackungseinheit enthält eine Kurzanleitung = Label. Über den aufgedruckten QR Code kann diese Benutzungsanleitung aufgerufen werden.



Die Coolsurf-ORTHO Auflagen sollten zur Vermeidung von Kondensationswasser auf der Klebeschicht möglichst unmittelbar nach dem Abziehen der Abdeckfolie auf den Körper oder den Verband aufgeklebt werden.

6. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Der Anwender ist für die korrekte Nutzung von Coolsurf-ORTHO verantwortlich. Die Benutzungsanleitung sowie die folgenden Warnhinweise sind zu beachten.

- a) Coolsurf-ORTHO ist nicht für großflächige Kühlungen von über ca. 30 x 30 cm vorgesehen. Kühlungen mit größeren Flächen sind nur mit TTcool-pad und nur unter Aufsicht von qualifiziertem medizinischem Personal durchzuführen, da dadurch eine Beeinflussung der Gesamtkörpertemperatur erfolgen kann.
- b) Kühlungen bei Patienten mit geringem Körpergewicht und Kindern unter 30 kg sind nur mit sehr kleinflächigen Kühlaufgaben von maximal 10 x 5 cm durchzuführen.
- c) Vor der Anwendung von Coolsurf-ORTHO ist der Hautzustand des Patienten zu überprüfen. Die Anwendung in Bereichen verletzter Haut, offenen Wunden, Hauterkrankungen und Verbrennungen, Dekubitus oder ähnlichem ist nicht erlaubt.
- d) 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.

- e) Coolsurf-ORTHO darf nicht im Genitalbereich und im Bereich der Brustwarzen (Papilla Mammarum) angebracht werden.
- f) Coolsurf-ORTHO 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. Eine Wiederaufbereitung (Kühlung) und damit Mehrfachanwendung am selben Patienten ist technisch möglich, die Einhaltung entsprechender Hygienevorschriften liegt in der Verantwortung des Nutzers.
- g) Nach dem kompletten Auftauen der Kühlaufgaben sind diese ehestmöglich vom Patienten zu entfernen.
- h) 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.
- i) Um ein Austreten der Kühlflüssigkeit und damit die Reduktion der Leistungsfähigkeit der Coolsurf-ORTHO Auflage 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.

7. Haftung

Die Dokumentation jeder Behandlung liegt im Verantwortungsbereich des Anwenders.

Die Haftung der 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.

8. Verwendete Symbole

	Gebrauchs- anweisung beachten		MR tauglich
	keine offenen Verpackungen verwenden		nicht steril
	Einmalprodukt		Frei von PVC
	Chargen- nummer		Frei von Latex

	Verwendung bis spätestens		Trocken Lagern
	vor Sonnenlicht schützen		Kondensat vermeiden: sofort aufbringen
	Nicht mit dem Hausmüll entsorgen		Herstellungs- datum
	Bestellnummer		Hersteller
	CE- Kennzeichnung		maximale Lager- und Transport- temperatur

9. Produktbezeichnung

3072 Coolsurf-ORTHO (1 Therapieeinheit)

3089 Coolsurf-ORTHO 60 (60 Therapieeinheiten)

Die Lieferung erfolgt in einer Überverpackung zu jeweils 60
Verpackungseinheiten

10. Registrierungsnummer EUDAMED

Manufacturer: AT-MF-000050208, Everynear GmbH [Austria]

UDI-DI 09120074303072 bzw. UDI-DI 09120074303089 (Überverpackung)

11. Systemüberblick

Coolsurf-ORTHO ist ein dem Körper einfach anpassbares Oberflächenkühlsystem. Es verwendet zu einer Kühlauflage zusammengefasste Kühlelemente deren Inhalt durch Kühlung in einem Gefrierschrank in gefrorenem Zustand gebracht wird. Um eine gute Wärmeübertragung zwischen Patienten und Medizinprodukt zu gewährleisten, wird die Kühlauflage 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.

Jedes einzelne Kühlelement ist gesondert abgekapselt und eingeschweißt, dadurch kann die Kühlauflage an den entsprechenden Perforationen getrennt werden. Durch die Trennung der einzelnen Kühlelemente wird auch eine Absenkung der Kühlflüssigkeit bei senkrechter Lagerung vermieden. Bei mechanischer Beschädigung eines Kühlelementes kann lediglich der vollkommen unbedenkliche Inhalt eines einzelnen Elementes austreten. Eine Verschmutzung des Patienten und Gefährdung der Defibrillationsfähigkeit bei Flüssigkeitsaustritt ist nicht gegeben.

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

12. Abmessungen und Kühlkapazität

Verpackungseinheit (VPE)	Je 1 Pad in der Verpackung geteilt
Verpackungsgröße:	ca. 55 x 220 x 15 mm
Padgröße	ca. 50 x 207 x 15 mm
Kühlfläche je VPE	100 cm ²
Liefereinheit in Überkarton	60 VPE
Verpackungsgröße in Überkarton	300 x 255 x 221 mm
Anzahl der Kühlelemente je VPE	18 Kühlelemente an Perforation trennbar
Gewicht	100 g je VPE, 6.200g je Liefereinheit (inkl. Verpackung)

Maximale Kühlleistung bei Vorkühlung auf -9 °C Ca. 101 kJ je Therapieeinheit

Produktbezeichnung VPE 3072 Coolsurf-ORTHO
Bestellbezeichnung Liefereinheit 3089 Coolsurf-ORTHO 60 (60 VPE Coolsurf-ORTHO in Überkarton)

EAN Verpackungseinheit



EAN Liefereinheit (60VPE)



Medizinproduktklasse und CE-Kennzeichnung

Medizinproduktklasse I
CE-Kennzeichnung in Eigenverantwortung des Herstellers gemäß Richtlinie MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9 June 2010*
Manufacturer: AT-MF-000050208,
Everynear GmbH [Austria]
UDI-DI 09120074303072 bzw. UDI-DI 09120074303089 (Überverpackung)

13. Verwendete Materialien

Die Hülle der Kühlelemente und die Kühlauflege wird aus 4-lagigem thermoplastischem Polyurethan (TPU) gebildet und ist frei von Latex, PVC und Phthalsäure-Ester. Die Klebeschicht zur Herstellung eines Kontaktes der Kühlelemente 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.

14. Lebensdauer und Lagerung

Die Lagerung muss an einem trockenen, lichtgeschützten Ort dessen Temperatur 40°C nicht dauerhaft 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 2 Jahre nach Auslieferungsdatum (siehe Ablaufdatum).

15. Mobiler Einsatz

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

16. Herstellerangaben

Hersteller: everynear GmbH

Tel:

+43 (0)664 340 84 60

E-mail:

info@everynear.eu

Web:

www.everynear.eu

Produktgruppe:

Coolsurf-ORTHO

Firmensitz: 

Friedrichstr. 56,
2500 Baden,
Österreich

Produktionsland:

Österreich

Impressum:

Everynear GmbH

UID: ATU65207723

Firmenbuch Nr.: 333734k

Firmenbuch Gericht: Landesgericht Wiener Neustadt

Kammerzugehörigkeiten:

Wirtschaftskammer, www.wko.at

Fachgruppe: Medizintechnik, Mechatronik

Zugang zu berufsrechtlichen Vorschriften unter ww.ris.bka.gv.at

Das Produkt ist durch internationale Patente geschützt.