



Gebrauchsanweisung
PAX Vakuummatratze – TMS





Gebrauchsanweisung

PAX Vakuummatratze – TMS

Hersteller:

X-CEN-TEK GmbH & Co. KG

Westerburger Weg 30

26203 Wardenburg / Deutschland

Tel.: +49 (0) 44 07 - 7 14 76 0

Fax: +49 (0) 44 07 - 7 14 76 99

Email: info@pax-bags.de

Internet: www.pax-bags.com



Für die sichere Anwendung der Produkte lesen und beachten Sie bitte, vor dem Erstgebrauch, diese Gebrauchsanweisung.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte:

Handelsname: PAX Vakuummatratze - Ergo-Mat - Griffe – TMS
Artikelnummer: 285495210

Handelsname: PAX Vakuummatratze - Mummy-Mat - Griffe – TMS
Artikelnummer: 283605210

Handelsname: PAX Vakuummatratze - I-Mat - Griffe – TMS
Artikelnummer: 292205210



HINWEIS:

Zur besseren Lesbarkeit und Verständlichkeit dieser Gebrauchsanweisung wird die vereinfachte Bezeichnung PAX Vakuummatratze – TMS verwendet. Alle Angaben zur Handhabung beziehen sich gleichermaßen auf die in der Tabelle genannten Produkte.

Zweckbestimmung

Die PAX Vakuummatratzen – TMS sind Vakuummatratzen nach DIN EN 1865-1 und ausgestattet mit einem integrierten Temperaturmanagement System zur Wärmeerhaltung und zur Komfortsteigerung des Patienten während der Immobilisation bei Verletzungen und Erkrankungen.



Gebrauchsanweisung

PAX Vakuummatratze – TMS

Darstellung



1 Vakuummatratze

2 Vakuumventil

3 Fixiergurte

4 Griffe

5 Kopffixierung

6 Kopffixiergurt

7 Heizbereich

8 Akku-Aufnahme mit Bedienfeld

Gebrauchsanweisung

PAX Vakuummatratze – TMS

Darstellung



PAX Vakuummatratze – TMS – Akku-Aufnahme mit Bedienfeld



- 1 Vakuummatratze
- 2 Vakuumventil
- 3 Fixiergurte
- 4 Griffe

- 5 Kopffixierung
- 6 Kopffixiergurt
- 7 Heizbereich
- 8 Akku-Aufnahme mit Bedienfeld



Gebrauchsanweisung

PAX Vakuummatratze – TMS

MD Bestimmungsgemäße Anwendung

①.

Legen Sie die Vakuummatratze auf eine ebene und saubere Fläche.



ACHTUNG:

Spitze und scharfe Gegenstände (z. B. Scherben, spitze Steine, etc.) können die Oberfläche der Vakuummatratze beschädigen.

②.

Das Ventil ② sollte geöffnet sein – ÜBERPRÜFEN.

③.

Sofern nötig, passen Sie die Matratzenform der Situation an, oder legen diese flach aus.

④.

Verteilen Sie die EPS-Perlen gleichmäßig.

Sobald die Vakuummatratze optimal vorbereitet ist, verschließen Sie das Ventil ② durch rechtsseitiges Drehen.

Anschließend verbinden Sie die Absaugeinheit mit dem Ventil.

⑤.

Lagern Sie den Patienten in der gewünschten Position.

Achten Sie dabei auf die medizinisch korrekte Position und auf eventuelle Verletzungen des Patienten. Für die ordnungsgemäße Umlagerung und Lagerung des Patienten beachten Sie die aktuellen medizinischen Leitlinien.

⑥.

Sobald der Patient korrekt auf der Vakuummatratze positioniert wurde, modellieren Sie diese um den Patienten, damit dieser stabil und bequem liegt.

Zusätzlich modellieren Sie die Kopffixierung ⑤ der Vakuummatratze an den Kopf des Patienten an. Achten Sie darauf, dass die Vakuummatratze den Zwischenraum zwischen den Beinen des Patienten ausfüllt.

Bitte beachten Sie, dass Sie die Vakuummatratze nicht von oben um den Kopf, oder von unten um die Füße formen! Dieses könnte einen ungewollten Druck auf die Wirbelsäule ausüben.

Gebrauchsanweisung

PAX Vakuummatratze – TMS

7.

Schließen Sie die Fixiergurte **3** gemäß dem Farbcode und ziehen diese fest. Achten Sie darauf, dass die Gurte nicht zu fest, aber auch nicht zu locker fixiert sind. Sichern Sie zusätzlich den Kopf mit den mitgelieferten Kopffixiergurten **6**.

8.

Saugen Sie nun die Luft aus der Vakuummatratze ab und modellieren die Matratze dabei nach. Ziehen Sie die Fixiergurte **3** abermals fest. Prüfen Sie den optimalen Sitz der Matratze und der Gurte. Der Patient sollte stabil und bequem liegen.

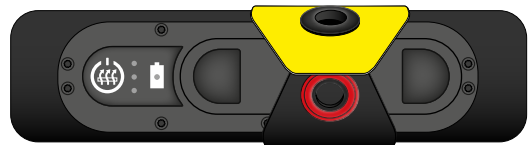
9.

Der Patient ist transportbereit.

Bedienung Heizfunktion **8**

1.

Das System ist nur betriebsbereit, wenn ein ausreichend geladener Akku eingesetzt ist. Öffnen Sie hierzu den Verschluss der Sicherheitslasche.



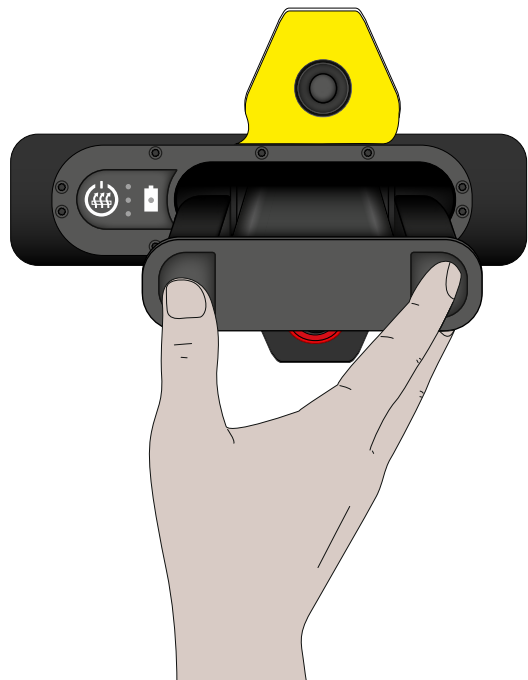
2.

Entnehmen Sie den Akkueinschub und setzen Sie den geladenen Akku in den Akkueinschub ein.

Der Akku ist dabei vom Griff des Akkueinschubs aus unter die Dichtung zu führen, sodass die elektrischen Kontakte des Akkus nach hinten oben ausgerichtet sind.

Drücken Sie den Akku anschließend vollständig in den Akkueinschub, bis dieser hörbar einrastet.

Setzen Sie den Akkueinschub in das Akkugehäuse ein - der Einschub rastet automatisch ein.



Gebrauchsanweisung

PAX Vakuummatratze – TMS

③.

Schließen Sie die Sicherheitslasche zur Fixierung des Akkus, indem Sie den Druckknopf betätigen.



④.

Führen Sie einen Systemcheck durch kurzes Drücken der ON/OFF-Taste durch.

Der aktuelle Akkuladezustand wird für ca. 5 Sekunden angezeigt.

⑤.

Aktivieren Sie das Heizsystem durch Drücken der ON/OFF-Taste für ca. 2 Sekunden.

Das System startet standardmäßig in der höchsten Heizstufe (Stufe 3); dies wird durch das Leuchten von drei weißen LEDs angezeigt.

⑥.

Durch erneutes kurzes Drücken der ON/OFF-Taste wird zwischen den Heizstufen umgeschaltet:

- Stufe 3: Aufheizung bis ca. 40 °C
- Stufe 2: Aufheizung bis ca. 36 °C
- Stufe 1: Aufheizung bis ca. 32 °C

Anschließend erfolgt die Umschaltung wieder zu Stufe 3.

Anzeige der Heizstufen

Akkustandanzeige

grün	> 50 %
grün blinkend	50 % - 30 %
rot	< 30 %

ON / OFF Button

kurz drücken	für Systemcheck und Akkustandanzeige
2 s drücken	zum Einschalten
nochmaliges Drücken	durchschalten der 3 Heizstufen

Temperatureinstellungen

3 LEDs:	40 °C	Toleranz: +/- 1 °C
2 LEDs:	36 °C	Toleranz: +/- 1 °C
1 LED:	32 °C	Toleranz: +/- 1 °C



Gebrauchsanweisung

PAX Vakuummatratze – TMS

⑦.

Durch längeres Drücken der ON/OFF-Taste (ca. 2 Sekunden) bei aktiviertem Heizsystem wird das System ausgeschaltet.

Vor dem Wechsel des Akkus ist das System stets auszuschalten.

Wird der entladene Akku nicht unmittelbar durch einen vollständig geladenen Ersatzakku ersetzt, ist das Akkugehäuse dennoch zu schließen, indem der leere Akkueinschub vollständig eingerastet wird. Dadurch wird ein sauberes und trockenes Akkugehäuse sichergestellt.

Die Akkuladezustandsanzeige erfolgt wie folgt:

- Grüne LED: Akkuladezustand $\geq 50\%$
- Grün blinkende LED: Akkuladezustand $30\% - 50\%$
- Rote LED: Akkuladezustand $< 30\%$

Das Heizsystem schaltet sich nach einer Betriebsdauer von 45 Minuten automatisch ab.

Bei Bedarf kann das System anschließend unmittelbar wieder eingeschaltet werden.

Maßnahmen bei Fehlfunktionen oder Leistungsveränderungen des Produktes

Bei erkennbaren Fehlfunktionen, Leistungsveränderungen oder sichtbaren Beschädigungen des Produkts ist die Anwendung unverzüglich zu beenden. Das Produkt darf in diesem Fall nicht weiter betrieben werden.

Der Anwender hat das System sorgfältig auf äußerlich erkennbare Schäden oder Funktionsstörungen zu überprüfen.

Bei festgestellten Beschädigungen, Fehlfunktionen oder Unsicherheiten hinsichtlich der sicheren Anwendung ist der Hersteller oder ein autorisierter Händler zu kontaktieren.

Eigenmächtige Reparaturen oder Änderungen am Produkt sind nicht zulässig.

Ersatz- und Zubehörteile, insbesondere Akkus und Ladegeräte, dürfen ausschließlich über den Hersteller oder über die auf der Hersteller-Homepage angegebenen Bestellmöglichkeiten bezogen werden.

Unabhängig davon ist eine Nutzung der Vakuummatratze auch ohne Aktivierung der Wärmefunktion grundsätzlich möglich, sofern keine sonstigen Einschränkungen oder Fehlfunktionen vorliegen.

Es dürfen nur vom Hersteller freigegebenes Zubehör verwendet werden.



Gebrauchsanweisung

PAX Vakuummatratze – TMS

**Freigegebenes Zubehör,
das gemeinsam mit der PAX Vakuummatratze – TMS verwendet werden kann**

PAX Artikelnummer: 290000000

Bezeichnung des Zubehörs: **Lithium-Ionen-Akku**

Hersteller/ Typ: **RRC-2040-2-RRC**

PAX Artikelnummer: 290010000

Bezeichnung des Zubehörs: **Einzelladegerät**

Hersteller/ Typ: **RRC-SMB-MBC-RRC**

PAX Artikelnummer: 290020000

Bezeichnung des Zubehörs: **CAR Ladegerät (ohne Ladeschale)**

Hersteller/ Typ: **RRC-SMB-CAR-RRC**

PAX Artikelnummer: 70759-004

Bezeichnung des Zubehörs: **Anschlusskabel**

Hersteller/ Typ: **IEC320-C5(EU)**

Medizinprodukte, die gemeinsam mit der PAX Vakuummatratze – TMS verwendet werden können

Die PAX Vakuummatratze – TMS kann bei bestimmungsgemäßer Anwendung mit allen zum Patiententransport oder Patientenlagerung zugelassenen Medizinprodukten kombiniert werden.

Als Beispiele hierfür gelten: Krankentrage, Helikoptertrage, Krankenbett, Röntgentisch, Ambulanzliege usw.

(Liste nicht abschließend – bei fraglicher Kombinationsmöglichkeit bitte Kontakt mit dem Hersteller aufnehmen).

Gebrauchsanweisung

PAX Vakuummatratze – TMS

Hinweise zu Einschränkungen bei der Kombination von Medizinprodukten und Zubehör zu Medizinprodukten mit der PAX Vakuummatratze – TMS

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Produktes sind keine Einschränkungen bei der Kombination mit Medizinprodukten und Zubehör zu Medizinprodukten zu erwarten.

**HINWEIS:**

Der verwendete Akku ist kein eigenständiges Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR).

Er ist als Zubehör gemäß Artikel 2 Nummer 2 MDR bestimmt und dient dazu, die Funktion des Medizinproduktes zu ermöglichen.

Die sichere und bestimmungsgemäße Verwendung des Medizinproduktes setzt die Nutzung eines geeigneten und spezifizierten Akkus voraus.

Hinweise zur ordnungsgemäßen Installation des Medizinproduktes vor Inbetriebnahme

Vor der ersten Inbetriebnahme ist das Medizinprodukt aus der Verpackung zu entnehmen und sämtliches Verpackungs- und Schutzmaterial vollständig zu entfernen.

Nach dem Auspacken ist das Produkt unverzüglich auf Vollständigkeit, Unversehrtheit und äußere Beschädigungen zu überprüfen.

Bei fehlenden Komponenten oder erkennbaren Beschädigungen darf das Produkt nicht in Betrieb genommen werden.

In diesem Fall ist der Hersteller oder der autorisierte Händler zu kontaktieren.

Hinweise auf eine besondere Behandlung / Vorbereitung des Medizinproduktes vor der Anwendung

Die PAX Vakuummatratze – TMS muss vor der ersten und allen weiteren Anwendungen am Patienten gemäß den Angaben unter Wiederaufbereitung - Reinigung und Pflege/Desinfektion aufbereitet werden.

Zusätzlich sind vor der ersten Inbetriebnahme die Akkus vollständig zu laden.

Der Akku ist anschließend gemäß den Angaben im Kapitel „Bedienung Heizfunktion“ einzusetzen.

Überprüfung des sicheren und betriebsbereiten Zustandes des Medizinproduktes

Unmittelbar vor Anwendung der PAX Vakuummatratze – TMS muss diese durch eine Sichtkontrolle auf einen einwandfreien technischen und hygienischen Zustand hin überprüft werden.

Dies gilt insbesondere für sachgerecht wiederaufbereitete Produkte. Beschädigte Produkte müssen umgehend ausgetauscht werden.

**HINWEIS:**

Als sofortige Maßnahme bei vermuteter oder offensichtlicher Beschädigung der PAX Vakuummatratze – TMS darf dieses Medizinprodukt nicht angewendet werden und muss umgehend gegen eine funktionsfähige Vakuummatratze ausgetauscht werden.

Gebrauchsanweisung

PAX Vakuummatratze – TMS

Hinweise zu eventuellen wechselseitigen Störungen bei Untersuchungen und Behandlungen



Magnetresonanztomographie (MRT)

Die PAX Vakuummatratze – TMS ist nicht für die Anwendung in der Magnetresonanztomographie geeignet!
Aufgrund der enthaltenen elektronischen Bauteile und Heizelemente darf das Produkt nicht in der MRT-Umgebung verwendet oder am Patienten belassen werden.



Röntgenuntersuchung und Computertomographie (CT)

Die PAX Vakuummatratze – TMS ist grundsätzlich röntgendurchlässig und kann während der Durchführung von Röntgenuntersuchungen und Computertomographien am Patienten verbleiben.
Aufgrund der in der Vakuummatratze integrierten Heizelemente und elektronischen Komponenten kann es jedoch zu Artefakten kommen, die die Bildqualität und die diagnostische Aussagekraft der Untersuchung einschränken können. Die Entscheidung über den Verbleib der PAX Vakuummatratze – TMS während der Untersuchung obliegt dem verantwortlichen medizinischen Fachpersonal.



Weitere diagnostische Verfahren

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind bei der Durchführung von EEG-, EKG- oder Ultraschalluntersuchungen grundsätzlich keine relevanten wechselseitigen Störungen zu erwarten.
Aufgrund der Bauart der PAX Vakuummatratze – TMS und der integrierten Komponenten kann es jedoch in Einzelfällen zu Artefakten oder geringfügigen Beeinträchtigungen der Mess- bzw. Bildqualität kommen.
Die klinische Bewertung der Untersuchungsergebnisse obliegt dem verantwortlichen medizinischen Fachpersonal.

Benutzergruppe

Bei der PAX Vakuummatratze – TMS handelt es sich um ein Medizinprodukt, das nur von eingewiesenem und regelmäßig auf das Produkt geschultem Fachpersonal angewendet werden darf.

Für die Durchführung der Einweisung ist der Betreiber und der Benutzer des Medizinproduktes verantwortlich.

Die Art und Indikation der Anwendung richten sich nach den aktuellen, allgemein anerkannten medizinischen Richtlinien und Empfehlungen der entsprechenden Fachgesellschaften.

Wird das Produkt vom Betreiber für die Gruppe der vorgesehenen Benutzer als selbsterklärendes Produkt eingestuft, so ist dies vom Betreiber in geeigneter Form zu dokumentieren (z.B. Risikoanalyse).

Eine grundsätzliche Einstufung des Produktes durch den Hersteller als selbsterklärend ist nicht möglich, da dies immer abhängig von der vorgesehenen Benutzergruppe ist.

Gebrauchsanweisung

PAX Vakuummatratze – TMS



Bei der Anwendung der PAX Vakuummatratze – TMS sind folgende Handhabungsbedingungen besonders zu beachten:

- Offene Wunden oder nicht intakte Hautareale sind nach den aktuellen Empfehlungen zur aseptischen Wundbehandlung zu versorgen und steril abzudecken.
- Die Umlagerung des Patienten sollte mit einer geeigneten Umlagerungshilfe (z.B. Schaufeltrage) nach den aktuellen Richtlinien der Fachgesellschaften durchgeführt werden.
- Überprüfung der Unversehrtheit der Fixiergurte, Griffe und der Liegefläche vor jeder Anwendung
- Vorsicht mit scharfen oder spitzen Gegenständen – diese können die Oberfläche der Vakuummatratze beschädigen.
- Zusätzliches Sichern des Patienten inklusive Vakuummatratze während des Transportes in einem Fahrzeug mit dem jeweiligen Rückhaltesystem der Patiententrage.
- Es dürfen ausschließlich für dieses Medizinprodukt vom Hersteller freigegebene Akkus verwendet werden.
- Zur Erhaltung der Leistungsfähigkeit und zur Verlängerung der Lebensdauer des Akkus wird empfohlen, diesen mindestens einmal pro Woche aufzuladen.
- Die zum Akku und zum Ladesystem jeweils mitgelieferten Gebrauchsanweisungen sind vor der Anwendung zu lesen und zu beachten.
- Das Laden der Akkus darf ausschließlich mit dem dafür vorgesehenen und freigegebenen Ladesystem erfolgen.
- Das Heizsystem darf nur aktiviert werden, wenn der Anwender über ausreichende Kenntnisse des klinischen Zustands des Patienten verfügt und die Anwendung fachlich verantworten kann.
- Die Verwendung von nicht freigegebenem Zubehör kann die elektromagnetische Verträglichkeit des Systems negativ beeinflussen.



Auf gleichmäßige Belegung der Griffe achten.
Das Gewicht des Patienten muss auf der PAX Vakuummatratze – TMS gleichmäßig verteilt sein.



Beachten Sie die für Sie geltenden Arbeitsschutzrichtlinien
bei der Anwendung der PAX Vakuummatratze – TMS.

Gebrauchsanweisung

PAX Vakuummatratze – TMS



Allgemeine Sicherheitshinweise bei der Anwendung der PAX Vakuummatratze – TMS:

- Der Akku darf ausschließlich mit vorgesehenem Akkueinschub in das Gehäuse eingesetzt werden.
- Das Akkugehäuse ist stets ordnungsgemäß zu schließen, indem der Akkueinschub vollständig einrastet, unabhängig davon, ob ein Akku eingesetzt ist.
- Der Akku sowie der Akkueinschub dürfen nicht mit Hochdruckreinigern gereinigt werden.
- Feuchtigkeit auf den elektrischen Kontakten des Akkus, des Gehäuses und der Ladestation ist unter allen Umständen zu vermeiden.
- Bei sichtbaren oder vermuteten Beschädigungen des Systems darf das Produkt nicht weiter betrieben werden.
- Reparaturen und Instandsetzungsarbeiten dürfen ausschließlich durch den Hersteller oder eine vom Hersteller autorisierte Stelle durchgeführt werden. Das Produkt ist in diesem Fall beim Verkäufer zu reklamieren.
- Beschädigungen durch spitze oder scharfkantige Gegenstände sind zu vermeiden.
- Nach Beendigung der Anwendung ist das Produkt gemäß den Reinigungs- und Desinfektionshinweisen aufzubereiten und auf äußerlich erkennbare Schäden zu überprüfen.
- Die emissionsbezogenen Eigenschaften dieses Geräts ermöglichen den Einsatz in industriellen Bereichen sowie in Krankenhäusern.
- Schaltet sich das System selbstständig ab, kann es durch erneutes Einschalten wieder in Betrieb genommen werden, sofern keine Störung oder Beschädigung vorliegt.
- Das Produkt darf nicht gemeinsam mit anderem Equipment gestapelt oder unmittelbar daneben betrieben werden, sofern dies nicht ausdrücklich vorgesehen ist.
- Tragbare oder mobile Hochfrequenz- und Funkgeräte (HF-/RF-Geräte) mit Antennen können die Funktion medizinischer elektrischer Geräte beeinflussen. Ein Mindestabstand von 30 cm ist einzuhalten.

Vorgesehene Patientenzielgruppen

- Erwachsene und Jugendliche
- Kinder und Schulkinder
- Patienten, die zur Behandlung ihrer Verletzung oder Erkrankung immobilisiert werden sollen
- Produkt weist keine Geschlechtsspezifität auf

Gebrauchsanweisung

PAX Vakuummatratze – TMS

Anwendung bei Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen

Die Anwendung der PAX Vakuummatratze – TMS bei diesen Patientengruppen bedarf keiner besonderen Vorsichtsmaßnahmen.

Bei der spezifischen Behandlung sind die Therapieempfehlungen der entsprechenden Fachgesellschaften zu beachten. Dies kann insbesondere die Lagerung von schwangeren Frauen betreffen.

Anwendungsbeschränkungen / Kontraindikationen

Für eine dauerhafte Immobilisation sind Vakuummatratzen nicht geeignet.

Bei der Anwendung von Vakuummatratzen bei bewusstlosen oder bewusstseinseingeschränkten Patienten kann es zu punktuellen Druckbelastungen kommen, die vom Patienten nicht bemerkt werden.

Dementsprechend muss eine Kontrolle der Lagerung während des Transports durch den Anwender erfolgen.

Das Produkt ist für die Anwendung bei einem Patienten bis 150 kg Körpergewicht vorgesehen.



HINWEIS:

Das Heizsystem darf nicht aktiviert werden bei Patienten mit folgenden Zuständen:

- **Hyperthermen Störungen, ausgenommen Verbrennungen, insbesondere:**
 - Hitzschlag
 - Hitzeerschöpfung**Reanimationssituationen, wenn die Körperkerntemperatur des Patienten im Bereich von ≥ 32 °C bis febril liegt.**
- **Pyrexie / Fieber.**
- **Systemisches inflammatorisches Response-Syndrom (SIRS) bei bestehender febriler Körpertemperatur.**
- **Maligne Hyperthermie, insbesondere bei Auftreten im Rahmen einer Narkoseeinleitung.**
- **Lokale oder flächige Entzündungen im Anwendungsbereich.**
- **Infektiöse Hauterkrankungen oder Parasitenbefall im Kontaktbereich des Produkts.**

Die PAX Vakuummatratze – TMS ist so konzipiert, dass sie die Körpertemperatur des Patienten unterstützt und in unterschiedlichen Lagerungspositionen angewendet werden kann.

Etwaige unerwünschte Nebenwirkungen bei Anwendung des Produktes

Unerwünschte Nebenwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Produktes nicht zu erwarten.



Gebrauchsanweisung

PAX Vakuummatratze – TMS



SICHERHEITSHINWEIS

Das Produkt hat keine lebenserhaltende oder lebensunterstützende Wirkung!
Das Produkt darf nur in ordnungsgemäßigem und unbeschädigtem Zustand angewendet werden.

Maßnahmen bei Fehlfunktionen oder Leistungsveränderungen des Produktes

Sollte die PAX Vakuummatratze – TMS unerwartet Luft einziehen, so kontrollieren Sie das Produkt auf eventuelle Beschädigungen (z.B. Nadelstich).

Kleinere Beschädigungen können mit dem PAX Reparaturaufkleber Vakuum (Art.-Nr. 157510000) behoben werden.

Eine Anleitung über die richtige Anwendung finden Sie auf unserer Homepage.

Bei einer größeren Beschädigung kontaktieren Sie den Hersteller.

Kontrollieren Sie zusätzlich, ob das Ventil bei der Nutzung richtig geschlossen ist.

Ein nicht korrekt verschlossenes Ventil kann zu Einzug von Luft in das Vakuumprodukt führen.

Bei einer Beschädigung des Ventils kontaktieren Sie den Hersteller.

Weiteres Zubehör, das gemeinsam mit der PAX Vakuummatratze – TMS verwendet werden kann:

PAX Artikelnummer:	273130003
Bezeichnung des Zubehörs:	PAX Vakuumpumpe – Fuss
PAX Artikelnummer:	270890003
Bezeichnung des Zubehörs:	PAX Vakuumpumpe – Hand
PAX Artikelnummer:	157004200
Bezeichnung des Zubehörs:	PAX Fixiergurt Set – Vakuummatratzen
PAX Artikelnummer:	283643000
Bezeichnung des Zubehörs:	PAX Fixiergurt Set TPU - Vakuummatratzen
PAX Artikelnummer:	274270000
Bezeichnung des Zubehörs:	PAX Vakuumventil mit Adapter für Fingertip

Instandhaltungsmaßnahmen:

Unter Instandhaltungsmaßnahmen sind insbesondere Inspektionen und Wartungen zu verstehen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Medizinprodukte fortwährend zu gewährleisten.



Gebrauchsanweisung

PAX Vakuummatratze – TMS

Inspektion und Wartung

Die PAX Vakuummatratze – TMS ist regelmäßig auf Beschädigung und Funktion zu überprüfen. Beschädigte Komponenten und Zubehör ist nach Herstellerangaben durch Originalersatzteile zu ersetzen.

Weitere Wartungs- und Instandhaltungsmaßnahmen durch den Betreiber oder Benutzer sind vom Hersteller nicht vorgesehen.

Reparaturen und Instandsetzung

Die Instandsetzung von Medizinprodukten umfasst insbesondere die Reparatur zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit. Kleinere Beschädigungen können mit dem PAX Reparaturaufkleber Vakuum (Art.-Nr. 157510000) behoben werden.

Eine Anleitung über die richtige Anwendung finden Sie auf unserer Homepage.

Aus Gründen der Produkthaftung und Sicherheit dürfen umfangreichere Reparatur- und Instandsetzungsarbeiten nur durch autorisierte Fachbetriebe, unter Verwendung von Original-Ersatzteilen, durchgeführt werden.

Bei möglicherweise durchzuführenden Reparaturen oder Instandsetzungsmaßnahmen wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice.

Wiederverwendbarkeit

Die PAX Vakuummatratze – TMS kann bei erhaltener Funktion und unbeschädigtem Material wiederverwendet werden.

Vor einer erneuten Anwendung muss sich der Anwender vom ordnungsgemäßen Zustand des Produktes überzeugt haben.

Es dürfen nur Produkte in technisch und hygienisch einwandfreiem Zustand erneut angewendet werden.

Bei Anzeichen von Materialabnutzung oder Materialermüdung darf das Produkt nicht wiederverwendet werden.

Zusätzlich ist vor jeder Wiederverwendung der ordnungsgemäße Zustand des Akkus sowie der elektronischen Komponenten zur Steuerung der Heizelemente zu überprüfen.

Der Akku muss ausreichend geladen sein und darf keine Anzeichen von Beschädigung, Überhitzung, Verformung oder Undichtigkeit aufweisen.

Die elektronischen Bauteile, Bedienelemente, Anzeigen und Anschlussstellen müssen einwandfrei funktionieren und dürfen keine sichtbaren Schäden oder Korrosion aufweisen.

Die Vakuummatratze darf nicht wiederverwendet werden, wenn Fehlfunktionen der Heizsteuerung, unregelmäßige Erwärmung, Ausfälle der Elektronik oder Anzeichen von Feuchtigkeitseintritt festgestellt werden.

Reparaturen oder der Austausch von Akku- oder Elektronikkomponenten dürfen ausschließlich durch autorisiertes Fachpersonal erfolgen.

Bei Erreichen der vom Hersteller angegebenen maximalen Lade- oder Nutzungszyklen des Akkus ist das Produkt außer Betrieb zu nehmen bzw. gemäß den Herstellerangaben zu entsorgen.



Gebrauchsanweisung

PAX Vakuummatratze – TMS

Wiederaufbereitung - Reinigung und Pflege

Die PAX Vakuummatratze – TMS ist mittels Wischdesinfektion zu reinigen.

Hierzu ist ein leicht angefeuchtetes Tuch in Kombination mit einem geeigneten Desinfektionsmittel zu verwenden.

Zur Reinigung des Akkugehäuses kann dessen Innenraum ebenfalls mit einem leicht feuchten Tuch und einem geeigneten Desinfektionsmittel ausgewischt werden.

Das Akkugehäuse ist anschließend offen zu belassen, bis es vollständig getrocknet ist.

Erst nach vollständiger Trocknung darf der Akkueinschub wieder eingesetzt werden.



HINWEIS

Achten Sie darauf, die elektrischen Kontakte an der hinteren Innenwand des Akkugehäuses nicht zu berühren oder zu benetzen, da dies zu Korrosion und Funktionsbeeinträchtigungen führen kann.

Wiederaufbereitung - Desinfektion

Eine Desinfektion der PAX Vakuummatratze – TMS, in Form einer Oberflächen-Wischdesinfektion, ist mit handelsüblichen Desinfektionsmitteln der Substanzklassen der Alkohole, Aldehyde und Amine möglich.

Bei der Verwendung von anderen Substanzklassen kann es zu irreversiblen Beschädigungen der Oberfläche und des Materials kommen, was wiederum die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Produktes beeinflussen kann.

Keine Lösungsmittel verwenden!

Bei Fragen zur Anwendbarkeit spezieller Desinfektionsmittel kontaktieren Sie bitte den Hersteller.



HINWEIS

Die Desinfektion mit Wasserstoffperoxid sowie mit halogenhaltigen Desinfektionsmitteln (z. B. Chlor- oder Jodverbindungen) ist nicht zulässig, da diese Materialien und elektronische Komponenten beschädigen können.



Gebrauchsanweisung

PAX Vakuummatratze – TMS

Lieferumfang

- PAX Vakuummatratze - Ergo-Mat - Griffe – TMS
- PAX Vakuumventil mit Adapter für Fingertip
- Transporttasche

Technische Spezifikationen des Produktes

Die PAX Vakuummatratze - Ergo-Mat - Griffe – TMS entspricht den Anforderungen der EN 1865-1 für Vakuummatratzen.

Technische Angaben / Leistungsmerkmale des Produktes

Artikelbezeichnung:	PAX Vakuummatratze - Ergo-Mat - Griffe – TMS
Artikelnummer:	285495210
Länge:	202 cm
Breite:	97 cm
Höhe:	8 cm
Gewicht:	7,5 kg
Maße verpackt:	80 x 28 x 67 cm
Maximale Belastbarkeit:	150 kg
Betriebstemperatur:	-30°C - +70°C (ohne Akku)
Material:	Liegefläche: PAX Flex-Tec grau MP Unterseite: PAX Tec-Plus schwarz MP



Gebrauchsanweisung

PAX Vakuummatratze – TMS

Lieferumfang

- PAX Vakuummatratze - Mummy-Mat - Griffe – TMS
- PAX Vakuumventil mit Adapter für Fingertip
- Transporttasche

Technische Spezifikationen des Produktes

Die PAX Vakuummatratze - Mummy-Mat - Griffe – TMS entspricht den Anforderungen der EN 1865-1 für Vakuummatratzen.

Technische Angaben / Leistungsmerkmale des Produktes

Artikelbezeichnung:	PAX Vakuummatratze - Mummy-Mat - Griffe – TMS
Artikelnummer:	283605210
Länge:	200 cm
Breite:	96 cm
Höhe:	8 cm
Gewicht:	ca. 7,6 kg
Maße verpackt:	75 x 13 x 70 cm
Maximale Belastbarkeit:	150 kg
Betriebstemperatur:	-30°C - +70°C (ohne Akku)
Material:	Liegefläche: PAX Flex-Tec grau MP Unterseite: PAX Tec-Plus schwarz MP



Gebrauchsanweisung

PAX Vakuummatratze – TMS

Lieferumfang

- PAX Vakuummatratze - I-Mat - Griffe – TMS
- PAX Vakuumventil mit Adapter für Fingertip
- Transporttasche

Technische Spezifikationen des Produktes

Die PAX Vakuummatratze - I-Mat - Griffe – TMS entspricht den Anforderungen der EN 1865-1 für Vakuummatratzen.

Technische Angaben / Leistungsmerkmale des Produktes

Artikelbezeichnung:	PAX Vakuummatratze - I-Mat - Griffe – TMS
Artikelnummer:	292205210
Länge:	200 cm
Breite:	80 cm
Höhe:	8 cm
Gewicht:	ca. 6,7 kg
Maße verpackt:	75 x 13 x 70 cm
Maximale Belastbarkeit:	150 kg
Betriebstemperatur:	-30°C - +70°C (ohne Akku)
Material:	Liegefläche: PAX Flex-Tec grau MP Unterseite: PAX Tec-Plus schwarz MP



Gebrauchsanweisung

PAX Vakuummatratze – TMS

Lieferumfang (optional)

- Lithium-Ionen-Akku RRC-2040-2-RRC (optional)
- Einzelladegerät RRC-SMB-MBC-M (optional)
- Auto-Adapter DC/DC RRC-SMB-CAR (optional)

Technische Angaben / Leistungsmerkmale des Produktes

Artikelbezeichnung: Lithium-Ionen-Akku RRC-2040-2-RRC
Artikelnummer: 290000000



Informationen:

Der Akku ist ein eigenständiges Produkt und dient ausschließlich der Energieversorgung des in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Medizinprodukts.
Er ist kein eigenständiges Medizinprodukt, sondern als Zubehör gemäß Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) bestimmt.
Der Akku ist ausschließlich zur Verwendung mit dem Medizinprodukt PAX Vakuummatratze – TMS vorgesehen.

Technische Angaben / Leistungsmerkmale des Produktes

Artikelbezeichnung: Einzelladegerät RRC-SMB-MBC-M
Artikelnummer: 290010000



Informationen:

Technische Angaben / Leistungsmerkmale des Produktes

Artikelbezeichnung: Auto-Adapter DC/DC RRC-SMB-CAR
Artikelnummer: 290020000



Informationen:

Gebrauchsanweisung

PAX Vakuummatratze – TMS

Lagerung

Die PAX Vakuummatratze – TMS kann im Rettungsmittel in einem Temperaturbereich von -30 °C - +70 °C gelagert werden. Für eine Langzeit – Lagerung empfiehlt sich zur Materialschonung Raumtemperatur.



Die nachfolgenden Angaben zu Lagertemperaturen und Lagerbedingungen gelten ausschließlich für den Akku der PAX Vakuummatratze – TMS:

Lagertemperaturen des Akkus (abhängig von der Lagerdauer):

- bis < 1 Jahr: -20 °C bis +20 °C
- bis < 3 Monate: -20 °C bis +45 °C
- bis < 1 Monat: -20 °C bis +60 °C

Zusätzliche Hinweise zur Lagerung des Akkus:

- Lagern Sie den Akku bevorzugt bei Temperaturen unterhalb von 20 °C und bei geringer Luftfeuchtigkeit.
- Vermeiden Sie Staubbelastung sowie korrosive Gas-Atmosphären.
- Für eine optimale Lebensdauer sollte der Akku mit einem Ladezustand von 40–60 % eingelagert werden.

Begrenzung der Nutzungsdauer

Eine Begrenzung der Nutzungsdauer ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung, erhaltener Funktionsfähigkeit und einwandfreiem hygienischen Zustand nicht vorgesehen.

Angaben zur sachgerechten Entsorgung des Medizinproduktes

- Dieses Produkt enthält elektrische und elektronische Komponenten und unterliegt den Bestimmungen des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes (ElektroG).
- Das Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden.
- Bitte führen Sie das Gerät einer getrennten Sammlung für Elektro- und Elektronikaltgeräte zu oder geben Sie es bei einer entsprechenden Sammelstelle ab.
- Alternativ kann das Gerät nach vorheriger Abstimmung an den Hersteller zurückgesendet werden.
- Vor der Entsorgung oder Rücksendung ist das Gerät gemäß den geltenden Hygienevorschriften zu reinigen und zu desinfizieren.
- Der entnehmbare Akku ist vor der Rücksendung aus dem Gerät zu entfernen und separat gemäß den geltenden Batterievorschriften zu entsorgen oder mitzusenden.

Gebrauchsanweisung

PAX Vakuummatratze – TMS

Angaben zur sachgerechten Entsorgung des Akkus

- Das Gerät enthält einen entnehmbaren Li-Ion-Akku, der vor der Entsorgung oder Rücksendung des Gerätes zu entfernen ist.
- Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne weist darauf hin, dass Batterien und Geräte mit eingebauten Batterien getrennt vom Hausmüll zu entsorgen sind.
- Die Rückgabe ist unentgeltlich bei kommunalen Sammelstellen oder überall dort möglich, wo Batterien verkauft werden.



- Weiter Infos zur Entsorgung:

Angaben zur sachgerechten Entsorgung der Verpackung

- Die Produkt - Verpackung kann der Wertstoffwiederverwendung zugeführt werden.
- Die Metallteile können der Altmetallverwertung zugeführt werden.
- Kunststoffteile können der Kunststoffverwertung zugeführt werden.
- Die Entsorgung muss gemäß den jeweiligen nationalen gesetzlichen Bestimmungen erfolgen.
- Fragen Sie bitte bei der Stadt- / Gemeindeverwaltung nach örtlichen Entsorgungsunternehmen.

Gewährleistung

Für dieses Produkt übernimmt der Hersteller die Gewährleistung, entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen. Diese erstreckt sich auf Material- und Verarbeitungsfehler.

Hiervon ausgeschlossen sind Verschleißteile und Teile/Baugruppen, die einer bestimmungsgemäßen Abnutzung unterliegen sowie Schäden, die sich als Folge übermäßiger Beanspruchung, nicht-bestimmungsgemäßer Anwendung, gewaltsamer Beschädigung oder unzulässiger Änderung/Instandsetzung ergeben.

Im Gewährleistungsfall wenden Sie sich bitte an den Hersteller.



SICHERHEITSHINWEIS

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und / oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.



HINWEIS

Für den Betrieb des Medizinprodukts dürfen ausschließlich die vom Hersteller freigegebenen Akkus verwendet werden.

Die Verwendung nicht freigegebener oder baugleicher Akkus anderer Hersteller ist nicht zulässig und kann zu Fehlfunktionen oder Gefährdungen führen.

Für Schäden, die durch nicht bestimmungsgemäße Verwendung, die Verwendung nicht freigegebener Akkus oder unsachgemäßen Austausch entstehen, übernimmt der Hersteller keine Haftung.



HERSTELLER:
X-CEN-TEK GmbH & Co. KG

Westerburger Weg 30
26203 Wardenburg
Deutschland

Telefon: +49 (0) 44 07 - 7 14 76 0
Fax: +49 (0) 44 07 - 7 14 76 99

E-Mail: info@pax-bags.de
Internet: www.pax-bags.com



Dieses Produkt ist konform mit den Grundlegenden Anforderungen des Anhang I der EU-Verordnung 2017/745 für Medizinprodukte / MDR.

Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne auf Batterien oder Akkumulatoren weist darauf hin, dass diese nach Ablauf ihrer Lebensdauer nicht über den Hausmüll entsorgt werden dürfen.

Batterien und Akkumulatoren können Schadstoffe enthalten, die bei unsachgemäßer Entsorgung Umwelt und Gesundheit schädigen. Sofern Batterien oder Akkumulatoren Quecksilber, Cadmium oder Blei enthalten, ist das jeweilige chemische Zeichen (Hg, Cd oder Pb) unterhalb des Symbols der durchgestrichenen Mülltonne angegeben.

Der Endnutzer ist gesetzlich verpflichtet, gebrauchte Batterien und Akkumulatoren zurückzugeben. Die Rückgabe ist unentgeltlich bei Verkaufsstellen für Batterien oder Akkumulatoren sowie bei den dafür eingerichteten öffentlichen Sammelstellen möglich.

Informationen zu geeigneten Sammelstellen erhalten Sie bei Ihrer Stadt- oder Kommunalverwaltung.

CH

REP

MK-Med Medizintechnik AG
Industriezone Basper 33
CH-3942 Raron
CHRN-AR-200003155

UK

REP

PAX – bags UK Ltd.
Merlin House, No.1 Langstone Business Park,
Priory Drive
NP18 2HJ Newport - UK



X-CEN-TEK GmbH & Co. KG

Westerburger Weg 30
26203 Wardenburg
Deutschland

Tel.: +49 (0)44 07 - 7 14 76 - 0
Fax: +49 (0)44 07 - 7 14 76 - 99
Email: info@pax-bags.de



www.pax-bags.com

