

Gebrauchsanweisung
PAX Vakuummatratze - AR

Stand: 10|2026|001

Gebrauchsanweisung

PAX Vakuummatratze - AR

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:

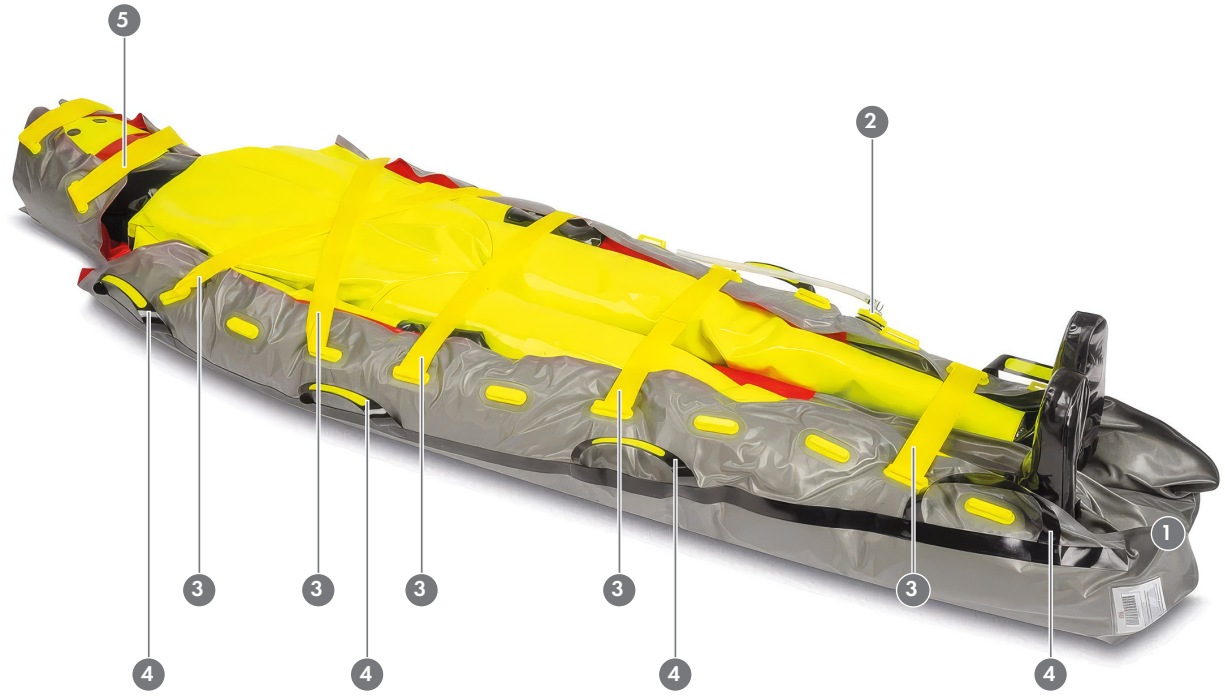
Handelsname:	**Artikel Nr.:**
PAX Vakuummatratze - AR 1	160205301
PAX Vakuummatratze - AR 2	155585201
PAX Vakuummatratze - AR 2	155585210
PAX Vakuummatratze - AR 3	277095301

Zweckbestimmung

Die PAX Vakuummatratze ist eine Vakuummatratze nach DIN EN 1865-1. Das Produkt ist für die Immobilisation bei Verletzungen und Erkrankungen vorgesehen.

Darstellung

PAX Vakuummatratze - AR 1



1. Vakuummatratze
2. Vakuumventil
3. Einweg-Fixiergurte
4. Griffe
5. Kopffixiergurt

Darstellung

PAX Vakuummatratze - AR 2



1. Vakuummatratze
2. Vakuumventil
3. Einweg-Fixiergurte
4. Griffe
5. Kopffixiergurt

Darstellung

PAX Vakuummatratze - AR 3



1. Vakuummatratze
2. Vakuumventil
3. Einweg-Fixiergurte
4. Griffe
5. Kopffixiergurt

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. Bei Vakuummatratzen mit Kopffixierung modellieren Sie zusätzlich 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.

7.
Befestigen Sie die Fixiergurte 3 an der Vakuummatratze, ziehen diese fest und schließen Sie diese mittels Einweg Flausch- und Hakenband. Achten Sie darauf, dass die Gurte nicht zu fest, aber auch nicht zu locker fixiert sind. Bei Vakuummatratzen mit Kopffixierung sichern Sie zusätzlich den Kopf mit den mitgelieferten Kopffixiergurten 5.

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.

Anwendergruppe

Bei der PAX Vakuummatratze 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 Anwender des Medizinproduktes verantwortlich.

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

SICHERHEITSHINWEIS:
Bei der Anwendung der PAX Vakuummatratze 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 Vakuum-matratze beschädigen.
- Zusätzliches Sichern des Patienten inklusive Vakuummatratze während des Transportes in einem Fahrzeug mit dem jeweiligen Rückhaltesystem der Patiententrage.

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

SICHERHEITSHINWEIS:
Beachten Sie die für Sie geltenden Arbeitsschutzrichtlinien bei der Anwendung der PAX Vakuummatratze.

Das Produkt ist zur mehrfachen Anwendung, nach sachgerechter Wiederaufbereitung, vorgesehen.

Es kann in einem Temperaturbereich von -30°C - +70°C angewendet werden.

Das Produkt ist zur Verwendung als alleinstehende Vakuummatratze sowie zur Luftrettung in Kombination mit einem PAX Rettungssack RTS AIR sowie Helikoptertragen geeignet.

Vorgesehene Patientenzielgruppen

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

Anwendung bei Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen

Die Anwendung der PAX Vakuummatratze 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.

Etwaige unerwünschte Nebenwirkungen bei Anwendung des Produktes

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

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

Maßnahmen bei Fehlfunktionen oder Leistungsveränderungen des Produktes

Sollte die PAX Vakuummatratze 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.

Medizinprodukte, die gemeinsam mit der PAX Vakuummatratze verwendet werden können

Die PAX Vakuummatratze kann bei bestimmungsgemäßer Anwendung mit allen zum Patiententransport oder Patientenlagerung zugelassenen Medizinprodukten kombiniert werden.
Als Beispiele hierfür gelten: Rettungssack, Helikoptertrage, Krankentrage, Schaufeltrage, Tragetuch, Spineboard / Langes Wirbelsäulenbrett, Krankenbett, Röntgentisch, Ambulanzliege usw. (Liste nicht abschließend – bei fraglicher Kombinationsmöglichkeit bitte Kontakt mit dem Hersteller aufnehmen.)

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

Handelsname:	Artikel Nr.:
PAX Vakuumpumpe – Fuß	273130003
PAX Vakuumpumpe – Hand	270890003
PAX Vakuumpumpe – Hand S	286320003

Handelsname:	Artikel Nr.:
PAX Vakuumventil mit Adapter für Fingertip	274270000
PAX Sicherungsschlaufe Vakuumventil	268790303
PAX Reparaturaufkleber Vakuum	157510000
PAX Transporttasche Vakuummatratze	257470401

Handelsname:	Artikel Nr.:
PAX Kopffixierung – Vakuummatratze	160881508
PAX Kopffixierung Set – Vakuummatratze	274981508

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

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

Hinweise zur ordnungsgemäßen Installation des Medizinproduktes vor Inbetriebnahme

Vor der ersten Nutzung entnehmen Sie die PAX Vakuummatratze aus dem Verpackungskarton und entfernen Sie die Schutzhülle. Alle Fixiergurte sind bereits ab Werk vormontiert.

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

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

Überprüfung des sicheren und betriebsbereiten Zustandes des Medizinproduktes

Unmittelbar vor Anwendung der PAX Vakuummatratze muss diese durch eine Sichtkontrolle auf einen einwandfreien technischen und hygienischen Zustand hin überprüft werden. Beschädigte Produkte müssen umgehend ausgetauscht werden. Dies gilt insbesondere für sachgerecht wiederaufbereitete Produkte.

SICHERHEITSHINWEIS:
Als sofortige Maßnahme bei vermuteter oder offensichtlicher Beschädigung der PAX Vakuummatratze darf dieses Medizinprodukt nicht angewendet werden und muss umgehend gegen ein neues, original verpacktes Produkt ausgetauscht werden.

Hinweise zu eventuellen wechselseitigen Störungen bei Untersuchungen und Behandlungen

Die PAX Vakuummatratze ist durchlässig für Röntgenstrahlung und nicht magnetisch und kann daher auch während der Durchführung einer Röntgenuntersuchung, Computertomographie oder Magnetresonanztomographie unter dem Patienten belassen werden.
Bei der Durchführung von Röntgenuntersuchungen, Computertomographien oder Magnetresonanztomographien kann es durch Interaktionen zu Artefakten und einer Einschränkung der Aussagekraft der Untersuchungen kommen.
Bei der Durchführung von EEG, EKG oder Ultraschalluntersuchungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung keine wechselseitigen Störungen zu erwarten.

Instandhaltungsmaßnahmen

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

Inspektion und Wartung

Die PAX Vakuummatratze 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 Anwender 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

Das Produkt 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.

Wiederaufbereitung - Reinigung und Pflege

Die PAX Vakuummatratze kann mit Wasser und einer Seifenlösung grob gereinigt werden.
Eine extreme mechanische Reinigung, die zur Beeinträchtigung des Oberflächenmaterials führen kann, ist zu vermeiden.

Wiederaufbereitung - Desinfektion

Eine Desinfektion der PAX Vakuummatratze, 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.

Das Produkt ist nicht zur Sterilisation vorgesehen.

Lieferumfang

- PAX Vakuummatratze - AR 1
- PAX Vakuumventil mit Adapter für Fingertip
- PAX Transporttasche Vakuummatratze

Technische Spezifikationen des Produktes

Die PAX Vakuummatratze – AR 1 entspricht den Anforderungen der EN 1865-1 für Vakuummatratzen.

Technische Angaben / Leistungsmerkmale des Produktes

Artikelnummer:	160205301
Länge:	210 cm
Breite:	92 cm
Höhe:	8 cm
Gewicht:	ca. 5,5 kg
Maße verpackt:	80 x 60 x 35 cm
Maximale Belastbarkeit:	150 kg
Betriebstemperatur:	-30°C - +70°C
Material:	Liegefläche: PAX Light-Tec rot MP Unterseite: PAX Tec-Plus grau MP

Regulatorische Angaben zum Produkt

Registrierung DE – DMIDS:	DE/CA11/895-4322
Registrierung UK – MHRA:	2024070101372507
UMDNS:	12-479
EMDN:	V 08 04
GMDN:	35185
UDI-DI:	4260745481199

Lieferumfang

- PAX Vakuummatratze - AR 2
- PAX Vakuumventil mit Adapter für Fingertip
- PAX Transporttasche Vakuummatratze

Technische Spezifikationen des Produktes

Die PAX Vakuummatratze - AR 2 entspricht den Anforderungen der EN 1865-1 für Vakuummatratzen.

Technische Angaben / Leistungsmerkmale des Produktes

Artikelnummer:	155585201
Länge:	240 cm
Breite:	73 cm
Höhe:	8 cm
Gewicht:	ca. 4,3 kg
Maße verpackt:	80 x 60 x 35 cm
Maximale Belastbarkeit:	150 kg
Betriebstemperatur:	-30°C - +70°C
Material:	Liegefläche: PAX Flex-Tec rot MP Unterseite: PAX Tec-Plus grau MP

Regulatorische Angaben zum Produkt

Registrierung DE – DMIDS:	DE/CA11/895-4271
Registrierung UK – MHRA:	2024070101372507
UMDNS:	12-479
EMDN:	V 08 04
GMDN:	35185
UDI-DI:	4260745481557

Lieferumfang

- PAX Vakuummatratze - AR 2
- PAX Vakuumventil mit Adapter für Fingertip
- PAX Transporttasche Vakuummatratze

Technische Spezifikationen des Produktes

Die PAX Vakuummatratze - AR 2 entspricht den Anforderungen der EN 1865-1 für Vakuummatratzen.

Technische Angaben / Leistungsmerkmale des Produktes

Artikelnummer:	155585210
Länge:	207 cm
Breite:	64 cm
Höhe:	8 cm
Gewicht:	ca. 4,3 kg
Maße verpackt:	80 x 60 x 35 cm
Maximale Belastbarkeit:	150 kg
Betriebstemperatur:	-30°C - +70°C
Material:	Liegefläche: PAX Flex-Tec grau MP Unterseite: PAX Tec-Plus grau MP

Regulatorische Angaben zum Produkt

Registrierung DE – DMIDS:	DE/CA11/895-4271
Registrierung UK – MHRA:	2024070101372507
UMDNS:	12-479
EMDN:	V 08 04
GMDN:	35185
UDI-DI:	4260745481045

Lieferumfang

- PAX Vakuummatratze - AR 3
- PAX Vakuumventil mit Adapter für Fingertip
- PAX Transporttasche Vakuummatratze

Technische Spezifikationen des Produktes

Die PAX Vakuummatratze - AR 3 entspricht den Anforderungen der EN 1865-1 für Vakuummatratzen.

Technische Angaben / Leistungsmerkmale des Produktes

Artikelnummer:	277095301
Länge:	210 cm
Breite:	92 cm
Höhe:	7 cm
Gewicht:	ca. 4,5 kg
Maße verpackt:	80 x 60 x 35 cm
Maximale Belastbarkeit:	150 kg
Betriebstemperatur:	-30°C - +70°C
Material:	Liegefläche: PAX Flex-Tec rot MP Unterseite: PAX Tec-Plus grau MP

Regulatorische Angaben zum Produkt

Registrierung DE – DMIDS:	DE/CA11/895-4322
Registrierung UK – MHRA:	2024070101372507
UMDNS:	12-479
EMDN:	V 08 04
GMDN:	35185
UDI-DI:	4260745481229

Lagerung

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

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 und dessen Zubehör

Nach einer ordnungsgemäß durgeführten Desinfektion kann das Medizinprodukt im Restmüll entsorgt werden.
Bitte beachten Sie Ihre lokalen Vorgaben zur Entsorgung von medizinischen Abfällen und Restmüll.

- Die Entsorgung muss gemäß den jeweiligen nationalen gesetzlichen Bestimmungen erfolgen.
- Fragen Sie bitte bei der Stadt-/Gemeindeverwaltung nach örtlichen Entsorgungsunternehmen.

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 der 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.

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**

CE MD LATEX NON STERILE

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

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

Technische Änderungen vorbehalten
Die Inhalte dieser Gebrauchsanleitung sind urheberrechtlich geschützt. Jegliche Verwendung, auch auszugsweise, bedarf der schriftlichen Genehmigung.

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