



Gebrauchsanweisung

XCT Tragetuch - SU



Gebrauchsanweisung

XCT Tragetuch - SU



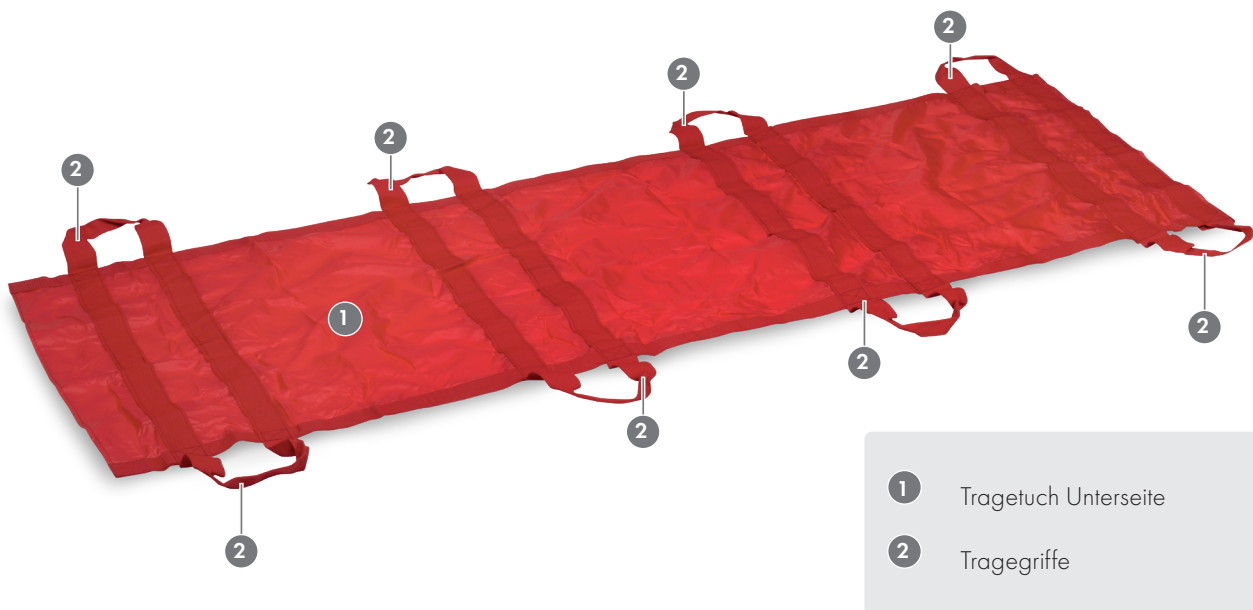
Für die sichere Anwendung dieses Produktes lesen und beachten Sie bitte, vor dem Erstgebrauch, diese Gebrauchsanweisung. Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgendes Produkt

Handelsname: XCT Tragetuch - SU
Artikelnummer: 279956101

Zweckbestimmung

Das XCT Tragetuch - SU ist ein Tragetuch nach DIN EN 1865-1. Es ist für Rettung und Transport von verletzten und / oder erkrankten Personen vorgesehen.

Darstellung



MD Bestimmungsgemäße Anwendung

①.

Legen Sie das Tragetuch auf eine ebene und saubere Fläche und breiten dieses komplett aus. Dabei liegt die Seite mit den Gurtbändern ① nach unten.



ACHTUNG:

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

②.

Wenn möglich, bereiten Sie den Patienten auf das Umlagern auf das Tragetuch vor. Für die Umlagerung halten Sie sich an die aktuellen medizinischen Leitlinien.

③.

Lagern Sie den Patienten in der gewünschten Position auf das Tragetuch. Unter dem Patienten muss das Tragetuch faltenfrei sein. Achten Sie dabei auf die medizinisch korrekte Position und auf eventuelle Verletzungen des Patienten. Für die ordnungsgemäße Umlagerung und Lagerung des Patienten halten Sie sich an die aktuellen medizinischen Leitlinien.

④.

Wenn möglich, nutzen Sie alle 8 Tragegriffe ② an dem Tragetuch, um einen schonenden und achsengerechten Transport des Patienten zu ermöglichen.

⑤.

Der Patient ist im Tragetuch transportbereit.

Anwendergruppe

Bei dem XCT Tragetuch - SU 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 Anwendergruppe ist.



Bei der Anwendung des XCT Tragetuch - SU 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.
- Überprüfung der Unversehrtheit der Gurte, Griffe und der Liegefläche vor jeder Anwendung.
- Zusätzliches sichern des Patienten während des Transportes in einem Fahrzeug mit dem jeweiligen Rückhaltesystem der Patiententrage.



Auf gleichmäßige Belegung der Tragegriffe achten. Das Gewicht des Patienten muss auf dem XCT Tragetuch - SU gleichmäßig verteilt sein



Beachten Sie die für Sie geltenden Arbeitsschutzrichtlinien bei der Anwendung des XCT Tragetuch - SU



Das XCT Tragetuch - SU ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation ist nicht zulässig.

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung oder Haftung für Schäden, die aus einer nicht bestimmungsgemäßen Verwendung, insbesondere aus Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung, resultieren.

Das Produkt ist nach einmaliger Anwendung gemäß den geltenden lokalen Vorschriften zu entsorgen.

Vorgesehene Patientenzielgruppen

- Jugendliche und Erwachsene
- Kinder und Schulkinder
- Produkt weist keine Geschlechtsspezifität auf

Anwendung bei Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen

Die Anwendung des XCT Tragetuch - SU 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

Patienten, die zur Behandlung immobilisiert werden müssen, dürfen nicht mit dem XCT Tragetuch - SU gerettet oder transportiert werden.

In diesem Fall sollte eine Immobilisation mit einem dafür vorgesehenen Transportmittel erfolgen.

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

Etwaige unerwünschte Nebenwirkungen bei Anwendung des Produktes

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



SICHERHEITSHINWEISE

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 das XCT Tragetuch - SU Beschädigungen aufweisen, so ist dieses gegen ein intaktes Tragetuch auszutauschen. Kontaktieren Sie den Hersteller vor einer weiteren Nutzung des beschädigten Tragetuches.

Medizinprodukte, die gemeinsam mit dem XCT Tragetuch - SU angewendet werden können

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

Hinweise zu Einschränkungen bei der Kombination von Medizinprodukten und Zubehör zu Medizinprodukten mit dem XCT Tragetuch - SU

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 XCT Tragetuch - SU aus dem Verpackungskarton und entfernen Sie die Verpackungs-Hülle.

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

Das XCT Tragetuch - SU ist ein Einwegprodukt.
Es sind keine besonderen Behandlungen / Vorbereitungen vorgesehen.

Überprüfung des sicheren und betriebsbereiten Zustandes des Medizinproduktes

Unmittelbar vor Anwendung des XCT Tragetuch - SU muss dieses 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.



Als sofortige Maßnahme bei vermuteter oder offensichtlicher Beschädigung des XCT Tragetuch - SU darf dieses Medizinprodukt nicht angewendet werden und muss umgehend gegen ein funktionsfähiges Tragetuch ausgetauscht werden.



Hinweise zu eventuellen wechselseitigen Störungen bei Untersuchungen und Behandlungen

Das XCT Tragetuch - SU 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 einer Einschränkung der Aussagekraft der Untersuchungen und Artefakten 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 eine sichere und ordnungsgemäße Anwendung der Medizinprodukte fortwährend zu gewährleisten.

Inspektion und Wartung

Das XCT Tragetuch - SU ist vor Gebrauch regelmäßig auf Beschädigung und Funktion zu überprüfen. 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. Aus Gründen der Produkthaftung und Sicherheit dürfen 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 XCT Tragetuch - SU ist zur einmaligen Verwendung bestimmt (Einwegprodukt) und darf nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederaufbereitung, Reinigung oder Desinfektion zur erneuten Anwendung ist nicht vorgesehen. Nach der Verwendung ist das Produkt gemäß den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Lieferumfang

Handelsname: XCT Tragetuch – SU

Artikelnummer: 279956101



Technische Spezifikationen des Produktes

Das XCT Tragetuch - SU entspricht den Anforderungen der EN 1865-1 für Tragetücher.

Technische Angaben / Leistungsmerkmale des Produktes

Länge:	205 cm
Breite:	70 cm
Höhe:	0,8 cm
Gewicht:	ca. 0,5 kg
Betriebstemperatur:	-30°C - +70°C
Material:	PES-PU
Farbe:	Rot

Regulatorische Angaben zum Produkt

Registrierung DE – DMIDS:	DE/CA11/837-3885
Registrierung UK – MHRA:	2024072901378085
UMDNS:	15-693
EMDN:	n.a.
GMDN:	13818
UDI-DI:	4260745482233

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

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.
- 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



**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
E-Mail: info@pax-bags.de



www.pax-bags.com

