Gebrauchsanweisung
PAX Tragenauflage – TMS

Stand: 07|2026|001

Gebrauchsanweisung

PAX Tragenauflage – 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 dieses Produktes lesen und beachten Sie bitte, vor dem Erstgebrauch, diese Gebrauchsanweisung.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte:

Handelsname: **PAX Tragenauflage - TMS - universal**
Artikelnummer: **292595201**

Handelsname: **PAX Tragenauflage - TMS - Stollenwerk**
Artikelnummer: **290777203**

Handelsname: **PAX Tragenauflage - TMS - Stollenwerk CPS**
Artikelnummer: **290787203**

Handelsname: **PAX Tragenauflage - TMS - Stryker M1**
Artikelnummer: **290797203**

Handelsname: **PAX Tragenauflage - TMS - Stryker Power Pro**
Artikelnummer: **290807203**

Handelsname: **PAX Tragenauflage - TMS - Stryker Power Pro XT**
Artikelnummer: **290817203**

Handelsname: **PAX Tragenauflage - TMS - Ferno IN-X**
Artikelnummer: **290827203**

Handelsname: **PAX Tragenauflage - TMS - Ferno Mondial**
Artikelnummer: **290837203**

Handelsname: **PAX Tragenauflage - TMS - Ferno Viper**
Artikelnummer: **290847203**

Handelsname: **PAX Tragenauflage - TMS - Kartsana BRAVA SILVER JUPITER**
Artikelnummer: **290857203**

Handelsname: **PAX Tragenauflage - TMS - Kartsana SUPERBRAVA**
Artikelnummer: **290867203**

Handelsname: **PAX Tragenauflage - TMS - Frestems**
Artikelnummer: **291443503**

Handelsname: **PAX Tragenauflage - TMS - Spencer QMX 777+**
Artikelnummer: **291707203**

Handelsname: **PAX Tragenauflage - TMS - Spencer QMX 779**
Artikelnummer: **291717203**

Gebrauchsanweisung

PAX Tragenauflage – TMS

HINWEIS:
Zur besseren Lesbarkeit und Verständlichkeit dieser Gebrauchsanweisung wird die vereinfachte Bezeichnung **PAX Tragenauflage - TMS** verwendet.

Alle Angaben zur Handhabung beziehen sich gleichermaßen auf die in der Tabelle genannten Produkte.

Zweckbestimmung

Die PAX Tragenauflage - TMS dient zur Lagerung des Patienten während der Versorgung und des Transportes auf einer Haupttrage.

Sie ist mit integriertem Temperaturmanagement System zur Komfortsteigerung des Patienten ausgestattet.

Die PAX Tragenauflage - TMS wird auf den Fahrtragen befestigt bzw. durch das Patientengurtsystem gehalten.

Die PAX Tragenauflage - TMS - universal kann alternativ zu einer Haupttrage auch auf einer Vakuummatratze oder einem anderen Transport- und Lagerungssystem befestigt werden.

Das Heizsystem kann schon lange vor dem Eintreffen am Einsatzort eingeschaltet werden.

Wird der Patient auf die schon vorgewärmte Trage gelegt, kann er gleich die wohltuende Wärme spüren. Nicht nur während der kalten Jahreszeit bietet diese Heizfunktion einen angenehmen Mehrwert.

Gebrauchsanweisung

PAX Tragenauflage – TMS

Darstellung

1. Kopfteil
2. Gurtdurchführung
3. Akku-Aufnahme mit Bedienfeld
4. Heiz-Zonen
5. Fußteil

Beispielabbildung:
PAX Tragenauflage - TMS - Stryker M1

1. Kopfteil
2. Optionale Befestigungsösen
3. Akku-Aufnahme mit Bedienfeld
4. Heiz-Zonen

Beispielabbildung:
PAX Tragenauflage – TMS – universal

Gebrauchsanweisung

PAX Tragenauflage – TMS

MD Benutzergruppe

Bei der PAX Tragenauflage – 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.

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

Bei der Anwendung PAX Tragenauflage – TMS sind folgende allgemeine Hinweise zu beachten:

- 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.

Gebrauchsanweisung

PAX Tragenauflage – TMS

Allgemeine Sicherheitshinweise bei der Anwendung der PAX Tragenauflage – 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
- Produkt weist keine Geschlechtsspezifität auf

Gebrauchsanweisung

PAX Tragenauflage – TMS

Anwendung bei Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen

Die Anwendung der PAX Tragenauflage – TMS bei diesen Patientengruppen bedarf keiner besonderen Vorsichtsmaßnahmen. Bei der spezifischen Behandlung sind die Therapieempfehlungen der entsprechenden Fachgesellschaften zu beachten.

Anwendungsbeschränkungen / Kontraindikationen

Die PAX Tragenauflage – TMS darf nur aktiviert werden, wenn eine medizinische Indikation vorliegt und die Voraussetzungen für die Anwendung erfüllt sind.
Die Entscheidung über den Einsatz obliegt dem fachkundigen Anwender unter Berücksichtigung des klinischen Zustands des Patienten.

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 Tragenauflage 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.

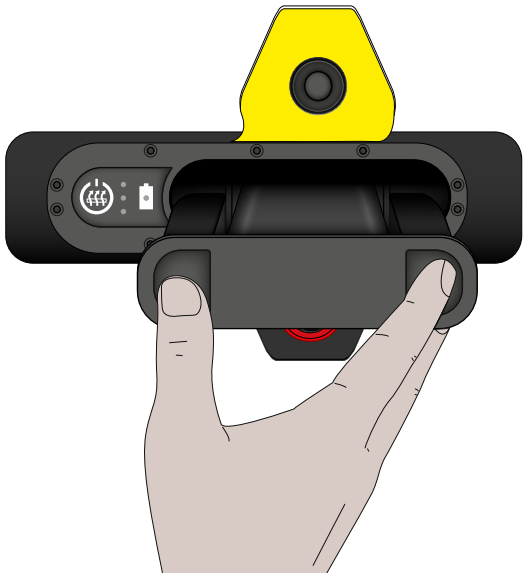
SICHERHEITSHINWEIS
Das Produkt hat keine lebenserhaltende oder lebensunterstützende Wirkung!
Das Produkt darf nur in ordnungsgemäßem und unbeschädigtem Zustand angewendet werden.

Gebrauchsanweisung

PAX Tragenauflage – TMS

Produktübersicht / Bedienung

1.
Das System ist nur betriebsbereit,
wenn ein ausreichend geladener Akku eingesetzt ist.
Öffnen Sie hierzu den Verschluss der Sicherheitslasche.

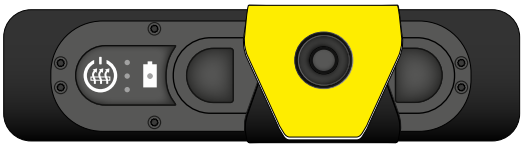


2.
Entnehmen Sie den Akkueinschub und setzen Sie den geladenen Akku in den Akkueinschub ein.

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.



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.

Gebrauchsanweisung

PAX Tragenauflage – TMS

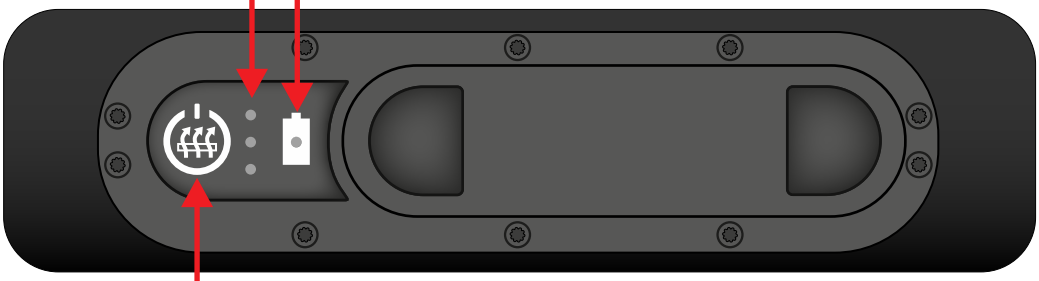
Das System ist nur betriebsbereit, wenn ein ausreichend geladener Akku eingesetzt ist.
Öffnen Sie hierzu den Verschluss der Sicherheitslasche.

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.



Temperatureinstellungen

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

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 ≥ 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.

Gebrauchsanweisung

PAX Tragenauflage – TMS

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.
Es dürfen nur vom Hersteller freigegebenes Zubehör verwendet werden.

Freigegebenes Zubehör, das gemeinsam mit der PAX Tragenauflage – 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)**

Gebrauchsanweisung

PAX Tragenauflage – TMS

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

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

Es dürfen nur vom Hersteller freigegebene Komponenten verwendet werden.

Hinweise zu Einschränkungen bei der Kombination von Medizinprodukten und Zubehör zu Medizinprodukten mit der PAX Tragenauflage – 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 Medizinprodukts zu ermöglichen.
Die sichere und bestimmungsgemäße Verwendung des Medizinprodukts 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 Tragenauflage – TMS muss vor der ersten und allen weiteren Anwendungen am Patienten gemäß den Angaben unter Wiederaufbereitung - Reinigung und Pflege/Desinfektion aufbereitet werden.

Gebrauchsanweisung

PAX Tragenauflage – TMS

Überprüfung des sicheren und betriebsbereiten Zustandes des Medizinproduktes

Unmittelbar vor Anwendung der PAX Tragenauflage – 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 Tragenauflage – TMS darf dieses Medizinprodukt nicht angewendet werden und muss umgehend gegen eine funktionsfähige Tragenauflage ausgetauscht werden.

Hinweise zu eventuellen wechselseitigen Störungen bei Untersuchungen und Behandlungen

Magnetresonanztomographie (MRT)

Die PAX Tragenauflage – 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 Tragenauflage – TMS ist grundsätzlich röntgendurchlässig und kann während der Durchführung von Röntgenuntersuchungen und Computertomographien am Patienten verbleiben.
Aufgrund der in der Tragenauflage 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 Tragenauflage – 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 Tragenauflage – 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.

Gebrauchsanweisung

PAX Tragenauflage – TMS

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

Die PAX Tragenauflage – 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 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 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 Tragenauflage – 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 Tragenauflage 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 Tragenauflage – TMS

Wiederaufbereitung - Reinigung und Pflege / Desinfektion

Die PAX Tragenauflage – 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 Tragenauflage – 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 Tragenauflage – TMS

Lieferumfang:

- PAX Tragenauflage - TMS - universal

Technische Angaben / Leistungsmerkmale des Produktes:

Artikelbezeichnung:	PAX Tragenauflage - TMS - universal
Artikelnummer:	292595201
Länge:	136 cm
Breite:	43 cm
Höhe:	6 cm
Gewicht:	1,26 kg
Betriebstemperatur:	-30°C - +70°C
Material:	Patientenseite: PAX Flex-Tec rot MP Unterseite: PAX Tec-Plus schwarz MP

Regulatorische Angaben zum Produkt:

Registrierung DE – DMIDS:	DE/CA11/00212383
Registrierung EUDAMED	
Registrierung UK – MHRA:	
UMDNS:	17-547
EMDN:	V 08 05 05
GMDN:	37329
UDI-DI:	4260745484244

Gebrauchsanweisung

PAX Tragenauflage – TMS

Lieferumfang:

- PAX Tragenauflage - TMS - Stollenwerk

Technische Angaben / Leistungsmerkmale des Produktes:

Artikelbezeichnung:	PAX Tragenauflage - TMS - Stollenwerk
Artikelnummer:	290777203
Länge:	185 cm
Breite:	50 cm
Höhe:	10 cm
Gewicht:	ca. 6 kg
Betriebstemperatur:	-30°C - +70°C
Material:	Patientenseite: PAX Plan Comfort schwarz MP Unterseite: PAX Plan schwarz MP

Regulatorische Angaben zum Produkt:

Registrierung DE – DMIDS:	DE/CA11/0021 2383
Registrierung EUDAMED	
Registrierung UK – MHRA:	
UMDNS:	17-547
EMDN:	V 08 05 0199
GMDN:	37329
UDI-DI:	4260745484077

Gebrauchsanweisung

PAX Tragenauflage – TMS

Lieferumfang

- PAX Tragenauflage - TMS - Stollenwerk CPS

Technische Angaben / Leistungsmerkmale des Produktes:

Artikelbezeichnung:	PAX Tragenauflage - TMS - Stollenwerk CPS
Artikelnummer:	290787203
Länge:	130 cm
Breite:	48 cm
Höhe:	10 cm
Gewicht:	ca. 4 kg
Betriebstemperatur:	-30°C - +70°C
Material:	Patientenseite: PAX Plan Comfort schwarz MP Unterseite: PAX Plan schwarz MP

Regulatorische Angaben zum Produkt:

Registrierung DE – DMIDS:	DE/CA11/0021 2383
Registrierung EUDAMED	
Registrierung UK – MHRA:	
UMDNS:	17-547
EMDN:	V 08 05 0199
GMDN:	37329
UDI-DI:	4260745484084

Gebrauchsanweisung

PAX Tragenauflage – TMS

Lieferumfang

- PAX Tragenauflage - TMS – Stryker M1

Technische Angaben / Leistungsmerkmale des Produktes:

Artikelbezeichnung:	PAX Tragenauflage - TMS – Stryker M1
Artikelnummer:	290797203
Länge:	183,5 cm
Breite:	45 cm
Höhe:	10 cm
Gewicht:	ca. 5 kg
Betriebstemperatur:	-30°C - +70°C
Material:	Patientenseite: PAX Plan Comfort schwarz MP Unterseite: PAX Plan schwarz MP

Regulatorische Angaben zum Produkt:

Registrierung DE – DMIDS:	DE/CA11/0021 2383
Registrierung EUDAMED	
Registrierung UK – MHRA:	
UMDNS:	17-547
EMDN:	V 08 05 0199
GMDN:	37329
UDI-DI:	4260745484091

Gebrauchsanweisung

PAX Tragenauflage – TMS

Lieferumfang

- PAX Tragenauflage - TMS – Stryker Power Pro

Technische Angaben / Leistungsmerkmale des Produktes:

Artikelbezeichnung:	PAX Tragenauflage - TMS – Stryker Power Pro
Artikelnummer:	290807203
Länge:	189,5 cm
Breite:	49 cm
Höhe:	10 cm
Gewicht:	ca. 5 kg
Betriebstemperatur:	-30°C - +70°C
Material:	Patientenseite: PAX Plan Comfort schwarz MP Unterseite: PAX Plan schwarz MP

Regulatorische Angaben zum Produkt:

Registrierung DE – DMIDS:	DE/CA11/0021 2383
Registrierung EUDAMED	
Registrierung UK – MHRA:	
UMDNS:	17-547
EMDN:	V 08 05 0199
GMDN:	37329
UDI-DI:	4260745484107

Gebrauchsanweisung

PAX Tragenauflage – TMS

Lieferumfang

- PAX Tragenauflage - TMS – Power Pro XT

Technische Angaben / Leistungsmerkmale des Produktes:

Artikelbezeichnung:	PAX Tragenauflage - TMS – Power Pro XT
Artikelnummer:	290817203
Länge:	189,5 cm
Breite:	55 cm
Höhe:	10 cm
Gewicht:	ca. 6 kg
Betriebstemperatur:	-30°C - +70°C
Material:	Patientenseite: PAX Plan Comfort schwarz MP Unterseite: PAX Plan schwarz MP

Regulatorische Angaben zum Produkt:

Registrierung DE – DMIDS:	DE/CA11/0021 2383
Registrierung EUDAMED	
Registrierung UK – MHRA:	
UMDNS:	17-547
EMDN:	V 08 05 0199
GMDN:	37329
UDI-DI:	4260745484114

Gebrauchsanweisung

PAX Tragenauflage – TMS

Lieferumfang

- PAX Tragenauflage - TMS – Ferno IN-X

Technische Angaben / Leistungsmerkmale des Produktes:

Artikelbezeichnung:	PAX Tragenauflage - TMS – Ferno IN-X
Artikelnummer:	290827203
Länge:	185 cm
Breite:	42 cm
Höhe:	10 cm
Gewicht:	ca. 6 kg
Betriebstemperatur:	-30°C - +70°C
Material:	Patientenseite: PAX Plan Comfort schwarz MP Unterseite: PAX Plan schwarz MP

Regulatorische Angaben zum Produkt:

Registrierung DE – DMIDS:	DE/CA11/0021 2383
Registrierung EUDAMED	
Registrierung UK – MHRA:	
UMDNS:	17-547
EMDN:	V 08 05 0199
GMDN:	37329
UDI-DI:	4260745484121

Gebrauchsanweisung

PAX Tragenauflage – TMS

Lieferumfang

- PAX Tragenauflage - TMS – Ferno Mondial

Technische Angaben / Leistungsmerkmale des Produktes:

Artikelbezeichnung:	PAX Tragenauflage - TMS – Ferno Mondial
Artikelnummer:	290837203
Länge:	191 cm
Breite:	45 cm
Höhe:	10 cm
Gewicht:	ca. 5 kg
Betriebstemperatur:	-30°C - +70°C
Material:	Patientenseite: PAX Plan Comfort schwarz MP Unterseite: PAX Plan schwarz MP

Regulatorische Angaben zum Produkt

Registrierung DE – DMIDS:	DE/CA11/0021 2383
Registrierung EUDAMED	
Registrierung UK – MHRA:	
UMDNS:	17-547
EMDN:	V 08 05 0199
GMDN:	37329
UDI-DI:	4260745484138

Gebrauchsanweisung

PAX Tragenauflage – TMS

Lieferumfang

- PAX Tragenauflage - TMS – Ferno Viper

Technische Angaben / Leistungsmerkmale des Produktes:

Artikelbezeichnung:	PAX Tragenauflage - TMS – Ferno Viper
Artikelnummer:	290847203
Länge:	191 cm
Breite:	45 cm
Höhe:	10 cm
Gewicht:	ca. 5 kg
Betriebstemperatur:	-30°C - +70°C
Material:	Patientenseite: PAX Plan Comfort schwarz MP Unterseite: PAX Plan schwarz MP

Regulatorische Angaben zum Produkt:

Registrierung DE – DMIDS:	DE/CA11/0021 2383
Registrierung EUDAMED	
Registrierung UK – MHRA:	
UMDNS:	17-547
EMDN:	V 08 05 0199
GMDN:	37329
UDI-DI:	4260745484145

Gebrauchsanweisung

PAX Tragenauflage – TMS

Lieferumfang

- PAX Tragenauflage - TMS – Kartsana BRAVA SILVER JUPITER

Technische Angaben / Leistungsmerkmale des Produktes:

Artikelbezeichnung:	PAX Tragenauflage - TMS – Kartsana BRAVA SILVER JUPITER
Artikelnummer:	290857203
Länge:	188 cm
Breite:	45 cm
Höhe:	10 cm
Gewicht:	ca. 5 kg
Betriebstemperatur:	-30°C - +70°C
Material:	Patientenseite: PAX Plan Comfort schwarz MP Unterseite: PAX Plan schwarz MP

Regulatorische Angaben zum Produkt:

Registrierung DE – DMIDS:	DE/CA11/0021 2383
Registrierung EUDAMED	
Registrierung UK – MHRA:	
UMDNS:	17-547
EMDN:	V 08 05 0199
GMDN:	37329
UDI-DI:	4260745484152

Gebrauchsanweisung

PAX Tragenauflage – TMS

Lieferumfang

- PAX Tragenauflage - TMS – Kartsana SUPERBRAVA

Technische Angaben / Leistungsmerkmale des Produktes:

Artikelbezeichnung:	PAX Tragenauflage - TMS – Kartsana SUPERBRAVA
Artikelnummer:	290867203
Länge:	196 cm
Breite:	54,5 cm
Höhe:	10 cm
Gewicht:	ca. 6 kg
Betriebstemperatur:	-30°C - +70°C
Material:	Patientenseite: PAX Plan Comfort schwarz MP Unterseite: PAX Plan schwarz MP

Regulatorische Angaben zum Produkt:

Registrierung DE – DMIDS:	DE/CA11/0021 2383
Registrierung EUDAMED	
Registrierung UK – MHRA:	
UMDNS:	17-547
EMDN:	V 08 05 0199
GMDN:	37329
UDI-DI:	4260745484169

Gebrauchsanweisung

PAX Tragenauflage – TMS

Lieferumfang

- PAX Tragenauflage - TMS - Frestems

Technische Angaben / Leistungsmerkmale des Produktes:

Artikelbezeichnung:	PAX Tragenauflage - TMS - Frestems
Artikelnummer:	291443503
Länge:	189 cm
Breite:	46 cm
Höhe:	1 cm
Gewicht:	ca. 3,5 kg
Betriebstemperatur:	-30°C - +70°C
Material:	Patientenseite: PAX Tec-Plus schwarz MP Unterseite: PAX Tec-Plus schwarz MP

Regulatorische Angaben zum Produkt:

Registrierung DE – DMIDS:	DE/CA11/0021 2383
Registrierung EUDAMED	
Registrierung UK – MHRA:	
UMDNS:	17-547
EMDN:	V 08 05 0199
GMDN:	37329
UDI-DI:	4260745484176

Gebrauchsanweisung

PAX Tragenauflage – TMS

Lieferumfang

- PAX Tragenauflage - TMS - Spencer QMX 777+

Technische Angaben / Leistungsmerkmale des Produktes:

Artikelbezeichnung:	PAX Tragenauflage - TMS - Spencer QMX 777+
Artikelnummer:	291707203
Länge:	182 cm
Breite:	45 cm
Höhe:	9 cm
Gewicht:	ca. 6,5 kg
Betriebstemperatur:	-30°C - +70°C
Material:	Patientenseite: PAX Plan Comfort schwarz MP Unterseite: PAX Plan schwarz MP

Regulatorische Angaben zum Produkt:

Registrierung DE – DMIDS:	DE/CA11/0021 2383
Registrierung EUDAMED	
Registrierung UK – MHRA:	
UMDNS:	17-547
EMDN:	V 08 05 0199
GMDN:	37329
UDI-DI:	4260745484183

Gebrauchsanweisung

PAX Tragenauflage – TMS

Lieferumfang

- PAX Tragenauflage - TMS - Spencer QMX 779

Technische Angaben / Leistungsmerkmale des Produktes:

Artikelbezeichnung:	PAX Tragenauflage - TMS - Spencer QMX 779
Artikelnummer:	291717203
Länge:	183 cm
Breite:	47 cm
Höhe:	9 cm
Gewicht:	ca. 6,5 kg
Betriebstemperatur:	-30°C - +70°C
Material:	Patientenseite: PAX Plan Comfort schwarz MP Unterseite: PAX Plan schwarz MP

Regulatorische Angaben zum Produkt:

Registrierung DE – DMIDS:	DE/CA11/0021 2383
Registrierung EUDAMED	
Registrierung UK – MHRA:	
UMDNS:	17-547
EMDN:	V 08 05 0199
GMDN:	37329
UDI-DI:	4260745484190

Gebrauchsanweisung

PAX Tragenauflage – 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 Tragenauflage – 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 Tragenauflage – TMS

Lagerung

Die PAX Tragenauflage – 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 Tragenauflage – 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 Lebensdauer

Das Produkt ist für eine Lebensdauer von 5 Jahren,
ab dem Datum der ersten Inbetriebnahme durch den Betreiber, vorgesehen.
Nach Ablauf der Lebensdauer muss eine erweiterte Prüfung der Funktionsfähigkeit und gegebenenfalls Instandsetzung durch den Hersteller erfolgen.
Eine Anwendung des Produkts nach Ablauf der Lebensdauer entspricht einer nicht bestimmungsgemäßen Anwendung.

Bitte kontaktieren Sie den Hersteller für die Koordination der Sicherheitsprüfung.

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 Tragenauflage – 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

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