



Gebrauchsanweisung

PAX Wärmdecke - THX / THX 2.0





Gebrauchsanweisung

PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0



Produkt: PAX Wärmendecke – THX
PAX Wärmendecke – THX 2.0

Hersteller: X-CEN-TEK GmbH & Co. KG
Westerburger Weg 30
D-26203 Wardenburg
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

Zubehör: PAX Power Pack – 60/2



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

| | | | |
|--------------|---------------------------|----------------|-----------|
| Handelsname: | PAX Wärmendecke – THX | Artikelnummer: | 278165201 |
| Handelsname: | PAX Wärmendecke – THX 2.0 | Artikelnummer: | 284015201 |
| Handelsname: | PAX Power Pack – 60/2 | Artikelnummer: | 283160000 |

Zweckbestimmung des Produkts

Die PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0 dient zur Wärmeerhaltung und zur Komfortsteigerung des Patienten während der Versorgung und des Transportes. Die Wärmendecke darf nur unter Aufsicht von geschultem Personal betrieben werden.



Bestimmungsgemäße Anwendung / Anwendergruppe

Die PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0 ist zum Auflegen auf den Brustkorb (Thorax – THX) des Patienten vorgesehen. Patienten nicht auf die PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0 legen. Hierdurch kann es zu einem unbeabsichtigten Wärmestau und Schädigung des Patienten kommen. Auflegen der Wärmendecke mit der patientennahen Seite (ohne Logo & Kennzeichnung) auf den Brustkorb des Patienten.



PAX Wärmendecke – THX Patienten abgewandte Seite



PAX Wärmendecke – THX Patientennahe Seite



PAX Wärmendecke – THX 2.0 **Patienten abgewandte Seite**



PAX Wärmendecke – THX 2.0 **Patientennahe Seite**

Bei der PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0 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 des Medizinproduktes verantwortlich. Die Art und Indikation der Anwendung richtet sich nach den aktuellen, allgemein anerkannten, medizinischen Richtlinien und Empfehlungen der entsprechenden Fachgesellschaften.

Wird das Produkt vom Betreiber, für die Gruppe der vorgesehenen Anwender, als selbsterklärendes Produkt eingestuft, so ist dies vom Betreiber in geeigneter Form zu dokumentieren (z.B. Risikoanalyse). Eine grundsätzliche Einstufung des Produkts als selbsterklärend, durch den Hersteller, ist nicht möglich, da dies immer abhängig von der vorgesehenen Anwendergruppe ist.



Bei der Anwendung der PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0 sind folgende Handhabungsbedingungen besonders zu beachten:

- ▲ PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0 mit der patientennahen Seite nur auf dem Brustkorb des Patienten auflegen. Patient nicht auf die Wärmendecke legen – Gefahr des Wärmestaus!
- ▲ Vor Auflegen der PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0 sind offene Wunden oder nicht intakte Hautareale nach den aktuellen Empfehlungen zur aseptischen Wundbehandlung zu versorgen und steril abzudecken.
- ▲ Während der Anwendung der PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0 muss die Körpertemperatur des Patienten engmaschig überprüft werden.
- ▲ Überprüfung des korrekten Anschlusses der PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0 an das PAX Power Pack – 60/2
- ▲ Beachten Sie bitte die für Sie geltenden Arbeitsschutzrichtlinien und sonstige anwendbare Richtlinien bei der Anwendung der PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0 und des PAX Power Pack – 60/2, insbesondere bei speziellen Umgebungsbedingungen.

Keine Anwendung in explosionsgefährdeten Bereichen.

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



Gebrauchsanweisung PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0

Vorgesehene Patientenzielgruppen:

- ▲ Kinder, Jugendliche und Erwachsene

Anwendung bei Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen

Die Anwendung der PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0 bei diesen Patientengruppen bedarf keiner besonderen Vorsichtsmaßnahmen. Bei der spezifischen Behandlung sind die Therapieempfehlungen der entsprechenden Fachgesellschaften zu beachten.

Anwendungsbeschränkungen / Kontraindikationen

Die PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0 darf nicht bei erhöhter Körpertemperatur / Hyperthermie angewendet werden. Die PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0 und der PAX Power Pack – 60/2 sind spritzwassergeschützt, jedoch nicht komplett wasserdicht. Ein Eintauchen in Wasser ist bei den Produkten unbedingt zu vermeiden.



Das Produkt ist nicht für die Anwendung in explosionsgefährdeten Bereichen vorgesehen.

Etwaige unerwünschte Nebenwirkungen bei Anwendung des Produkts

Unerwünschte Nebenwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung der PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0, durch die vorhandenen Sicherheitseinrichtungen, nicht zu erwarten. Das Produkt darf nur in ordnungsgemäßem und unbeschädigtem Zustand angewendet werden.

Gebrauchsanweisung PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0



Sicherheitshinweise - Warn- & Betriebssignale

Die PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0 und das PAX Power Pack – 60/2 verfügen sowohl über ein optisches als auch über ein akustisches Warn- und Signalsystem.

Bedienelemente PAX Power Pack – 60/2

- | | | | |
|---|------------------------------|---|------------------------------------------------------------|
| ① | Haupt- & Sicherheitsschalter | ④ | Anschlussbuchse Stecker PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0 |
| ② | PAX Funktionsschalter | ⑤ | Ladebuchse für Ladegerät |
| ③ | Ladestand - Anzeige | | |



② Anzeigen PAX Funktionsschalter

- ▲ grün blinkend - Wärmendecke heizt auf und hat Zieltemperatur noch nicht erreicht
- ▲ grün dauerleuchtend - Wärmendecke hat Zieltemperatur erreicht & alles OK
- ▲ gelb blinkend & 1 kurzer Signalton bei Beginn - 1 Heizkreis ist defekt - Wärmendecke heizt mit einem Heizkreis weiter - Zieltemperatur nicht erreicht
- ▲ gelb dauerleuchtend - 1 Heizkreis ist defekt - Wärmendecke hat Zieltemperatur erreicht
- ▲ rot blinkend & kurzer Signalton bei Beginn - Störung – Wärmendecke abgeschaltet & heizt nicht

③ Ladestand - Anzeige

- ▲ vier Dreiecke leuchten - volle Ladung 100%
- ▲ drei Dreiecke leuchten - Ladung 75 %
- ▲ zwei Dreiecke leuchten - Ladung 50%
- ▲ ein Dreieck leuchtet - Ladung 25%
- ▲ letztes Dreieck blinkt - bei Ladung < 10% & Signalton regelmäßiges Piepsen

Gebrauchsanweisung PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0

Maßnahmen bei Fehlfunktionen oder Leistungsveränderungen des Produkts

Sobald eine Fehlfunktion der PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0 durch die Warn- und Betriebssignale angezeigt wird, muss der Anwender situationsangepasst reagieren und entscheiden. In den Fällen einer eingeschränkten Funktionsweise der PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0 (gelbes Leuchten) kann diese bis zur Beendigung des Einsatzes noch weiter angewendet werden. Unmittelbar nach dem Einsatz ist die vermeintlich defekte PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0 auf dem Rettungsmittel gegen eine voll funktionsfähige Wärmendecke auszutauschen.

Bei etwaigen Zweifeln über die einwandfreie Funktionsfähigkeit der PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0 ist die Anwendung sofort zu beenden und die Stromzufuhr durch Drücken des Haupt- & Sicherheitsschalters ❶, an der Seite des PAX Power Pack – 60/2, zu unterbrechen.

Die vermeintlich funktionseingeschränkte PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0 oder das PAX Power Pack – 60/2 sind einer technischen Kontrolle zuzuführen.

Nähere Hinweise zum weiteren Vorgehen erhalten Sie beim Hersteller.

Kombination von Medizinprodukten

Die PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0 ist zur Anwendung in Kombination mit dem PAX Power Pack – 60/2 vorgesehen. Die PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0 kann in Kombination mit Rettungs- und Transportsäcken, die für den Transport von Patienten zugelassen sind, angewendet werden.

Die PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0 kann bei bestimmungsgemäßer Anwendung mit allen zum Patiententransport oder Patientenlagerung zugelassenen Medizinprodukten kombiniert werden.

Als Beispiele hierfür gelten: Krankentrage, Vakuummatratze, Schaufeltrage, Tragetuch, Spineboard / Langes Wirbelsäulenbrett oder Helikoptertrage, Krankenbett, Ambulanzliege usw.

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



Wärmendecken dürfen nicht in Kombination mit anderen Wärmequellen angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung von z.B. Warmluft – Systemen, Wärmelampen, Inkubatoren oder Wärmematten kann zu einer Überwärmung und Schädigung des Patienten führen.

Hinweise zur ordnungsgemäßen Installation des Medizinproduktes vor Inbetriebnahme

Vor Inbetriebnahme der PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0 muss der Stecker mit der Anschlussbuchse ❷ des PAX Power Pack – 60/2 verbunden werden.



ACHTUNG: Die PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0 darf ausschließlich mit dem zugehörigen PAX Power Pack – 60/2 als Stromquelle betrieben werden. Ein Anschluss an andere Stromquellen oder Versorgungsspannungen kann zu irreparablen Schädigungen des Produkts und zu einer Gefährdung des Patienten, der Anwender oder Dritter führen.

Gebrauchsanweisung PAX Wärmdecke – THX / THX 2.0

Hinweise auf eine besondere Vorbereitung des Medizinproduktes vor der Anwendung

Der PAX Power Pack – 60/2 wird in einem mittleren Ladezustand ausgeliefert.
Vor der Anwendung des PAX Power Pack – 60/2 ist dieser mit dem mitgelieferten Ladegerät bis zu einer Lade – Anzeige von 100% zu laden.

Überprüfung des sicheren und betriebsbereiten Zustandes des Medizinproduktes

Unmittelbar vor Anwendung der PAX Wärmdecke – THX / THX 2.0 und des PAX Power Pack – 60/2 müssen diese durch eine Sichtkontrolle auf einen einwandfreien Zustand hin überprüft werden. Beschädigte Produkte dürfen nicht angewendet werden und müssen umgehend ausgetauscht werden. Dies gilt insbesondere für sachgerecht wiederaufbereitete Produkte.

Nach der Aktivierung des PAX Power Pack – 60/2, durch Drücken des Haupt- & Sicherheitsschalters **1**, auf der rechten Seite des PAX Power Pack – 60/2, befindet sich die PAX Wärmdecke – THX / THX 2.0 in einem betriebsbereiten Zustand.

Die Erwärmung der PAX Wärmdecke – THX / THX 2.0 wird durch Drücken des PAX Funktionsschalters **2**, auf der Frontseite des PAX Power Pack - 60/2, aktiviert.

Ein grün blinkender Schalter signalisiert die ordnungsgemäße Funktion des Systems in der Aufwärmphase.

Sobald die Zieltemperatur an der patientennahen Seite der PAX Wärmdecke – THX / THX 2.0 erreicht ist, schaltet der PAX Funktionsschalter **2** auf ein grünes, dauerhaftes Leuchten um.

Eine eventuell beginnende Wiedererwärmung wird durch erneutes grünes Blinken des PAX Funktionsschalters **2** an der Frontseite signalisiert.



Als sofortige Maßnahme bei vermuteter oder offensichtlicher Beschädigung der PAX Wärmdecke – THX / THX 2.0 oder des PAX Power Pack – 60/2 dürfen die Medizinprodukte nicht angewendet werden und sollten umgehend gegen funktionsfähige Produkte ausgetauscht werden.

Hinweise zu eventuellen wechselseitigen Störungen bei Untersuchungen und Behandlungen

Die PAX Wärmdecke – THX / THX 2.0 ist nicht durchlässig für Röntgenstrahlung und kann zu Einschränkungen der Aussagekraft von radiologischen Untersuchungen führen.

Bei der Durchführung von Magnetresonanztomographien, EEG, EKG oder Ultraschalluntersuchungen kann es durch magnetische Interaktion und / oder elektromagnetische Interferenzen zu Artefakten durch die PAX Wärmdecke – THX / THX 2.0 kommen.

Daher muss die PAX Wärmdecke – THX / THX 2.0 zwingend, vor der Durchführung von Röntgenuntersuchungen / Computertomographien / Magnetresonanztomographien / EEG- / EKG- oder Ultraschalluntersuchungen und allen weiteren Untersuchungen und Behandlungen, bei den es potentiell zu Interaktionen kommen kann, vom Patienten entfernt werden.



Gebrauchsanweisung PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0

Wartung & Instandhaltungsmaßnahmen

Die PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0 und der PAX Power Pack – 60/2 sind regelmäßig auf Beschädigungen und einwandfreie Funktion hin zu überprüfen. Eine regelmäßige Kalibrierung ist, bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Produkts, nicht nötig.

Weitere Wartungs- & Instandhaltungsmaßnahmen durch den Betreiber oder Anwender sind nicht vorgesehen.

Reparaturen

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

Bei möglicherweise durchzuführenden Reparaturen oder Instandsetzungsmaßnahmen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Wiederverwendbarkeit

Die PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0 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 einwandfreiem technischem und hygienischem Zustand erneut angewendet werden.

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

Wiederaufbereitung - Reinigung und Pflege / Desinfektion

Die PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0 kann mit Wasser und einer Seifenlösung grob gereinigt werden.

Eine extreme mechanische Reinigung, die zur Beeinträchtigung des Oberflächenmaterials führen kann, ist zu vermeiden.

Desinfektion

Eine Desinfektion der PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0 und des PAX Power Pack - 60/2, in Form einer Oberflächen-Wischdesinfektion, ist ausschließlich mit alkoholbasierten (Ethanol / Propanol) Desinfektionsmitteln möglich.

Bei der Verwendung von anderen Substanzklassen kann es zu irreversiblen Beschädigungen der Oberflächen, der Kabel 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.



Die PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0 ist nicht zur Aufbereitung in einer Waschmaschine vorgesehen.

Wiederaufbereitung – Sterilisation

Die PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0 ist nicht zur Sterilisation oder zur Aufbereitung im Autoklaven vorgesehen.



Gebrauchsanweisung PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0

Lieferumfang

| | | |
|-------|---------------------------------------|--------------------|
| ▲ | 1 PAX Wärmendecke – THX | Art.Nr.: 278165201 |
| oder: | 1 PAX Wärmendecke – THX 2.0 | Art.Nr.: 284015201 |
| ▲ | 1 PAX Power Pack – 60/2 | Art.Nr.: 283160000 |
| ▲ | 1 Ladegerät für PAX Power Pack – 60/2 | Art.Nr.: 280920000 |

Technische Angaben / Leistungsmerkmale des Produkts:



PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0

| | |
|----------------------------------|---------------|
| Länge: | 48 cm |
| Breite: | 48 cm |
| Nennspannung: | 12 Volt |
| Max. Leistungsaufnahme: | 60 Watt |
| Maximale Oberflächentemperatur: | 40°C |
| Temperaturbereich für Anwendung: | -10°C - +60°C |

Außenhülle:

- ultraschallgeschweißt, spritzwassergeschützt, abwischbar
- Blut- und Flüssigkeits- resistent
- Desinfektionsmittel - resistent (alkoholbasiert)
- Mineralöl- / Säure- / Lauge- / Oxidantien- beständig
- schwerentflammbar nach EN 597-1
- Biologisch verträglich nach EN ISO 10993

Technische Angaben / Leistungsmerkmale des Produkts:

PAX Power Pack - 60/2

| | |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Gehäuse: | |
| Material: | PC / ABS |
| Abmessungen: (B x H x T): | 15,5 x 12 x 5,5 cm (ohne Griff) 15,5 x 17 x 5,5 cm (mit Griff) |
| Gewicht: | 860 g |

- bruchsicher nach EN 60068-2-31
- spritzwassergeschützt IP64

Akku:

| | |
|---------------------|----------------------------------------------------------------|
| Lithium-Ionen Akku: | 14,4 Volt / 6,8 Ah & 98 Wh |
| Betriebstemperatur: | -10°C - +60°C |
| Langzeitlagerung: | 0 – 80% relative Luftfeuchtigkeit / Raumtemperatur bis 30°C |

Ladezustand für Langzeitlagerung: 1 bis 3 Dreiecke auf der Ladestandsanzeige

Wiederaufladung:

- Wiederaufladung nur mit original Ladegerät PAX Power Pack – 60/2 Art.Nr. 280920000
- Ladetemperatur: 0°C - +45°C
- Ladedauer von >10% bis 100% (20°C Raumtemperatur) ca. 160 min



Gebrauchsanweisung PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0

Lagerung

Die PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0 und das PAX Power Pack – 60/2 benötigen keine außergewöhnlichen Lagerungsbedingungen für die Langzeitlagerung (Materiallager - keine direkte Sonneneinstrahlung). Eine Lagerung des Produkts bei einer Raumtemperatur bis maximal 30°C, verlängert die Leistungsfähigkeit des Systems. Der Ladezustand zur Langzeitlagerung sollte 1 bis 3 Dreiecke auf der Ladestandsanzeige betragen. Die allgemeinen Empfehlungen zur Lagerung von Lithium-Ionen Akkus sind zu beachten. Kurzfristige extreme Lagerungstemperaturen im Rettungsmittel oder im Einsatz führen nicht zu einer Funktionsminderung.

Begrenzung der Nutzungsdauer

Das Produkt ist für eine Nutzungsdauer von 5 Jahren, ab dem Datum der ersten Inbetriebnahme durch den Betreiber, vorgesehen. Nach Ablauf der Nutzungsdauer muss eine erweiterte Prüfung der Funktionsfähigkeit und gegebenenfalls Instandsetzung durch den Hersteller erfolgen. Dadurch kann die Nutzungsdauer um jeweils weitere 2 Jahre verlängert werden

Bitte kontaktieren Sie den Hersteller für die Koordination der Sicherheits- Prüfung.

Angaben zur sachgerechten Entsorgung des Medizinproduktes

Dieses aktive Medizinprodukt unterliegt für die Entsorgung, gemäß §2 (2) Satz 10 ElektroG, nicht dem Elektro – und Elektronikgesetz. Für die fachgerechte Entsorgung des Produkts, am Ende seiner Laufzeit, erfolgt die Rücksendung an den Hersteller, da es sich um ein aktives Medizinprodukt handelt, bei dem zu erwarten ist, dass es vor Ablauf seiner Lebensdauer infektiös wird und daher einer besonderen Entsorgung bedarf.

Vor der Rücksendung an den Hersteller bitte eine fachgerechte Oberflächen - Desinfektion , gemäß den Angaben unter Punkt – „Wiederaufbereitung - Reinigung und Pflege / Desinfektion“ - durchführen, um eine eventuelle Kontamination, während des Rücktransportes zum Hersteller, zu vermeiden.

Angaben zur sachgerechten Entsorgung der Verpackung

- ▲ Die Produkt - Verpackung kann der Wertstoffwiederverwendung 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.

Gebrauchsanweisung PAX Wärmendecke – THX / THX 2.0

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:

Firma 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

Email: 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

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

