Gebrauchsanweisung

PAX Vakuumschienen

Stand: 04|2025

Gebrauchsanweisung

PAX Vakuumschienen



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

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte

Handelsname:	PAX Vakuumschiene – Unterarm
Artikelnummer:	155535210
Handelsname:	PAX Vakuumschiene – Bein
Artikelnummer:	155545210
Handelsname:	PAX Vakuumschiene – Ellenbogen
Artikelnummer:	155555210
Handelsname:	PAX Vakuumschienen - Set
Artikelnummer:	157500000S



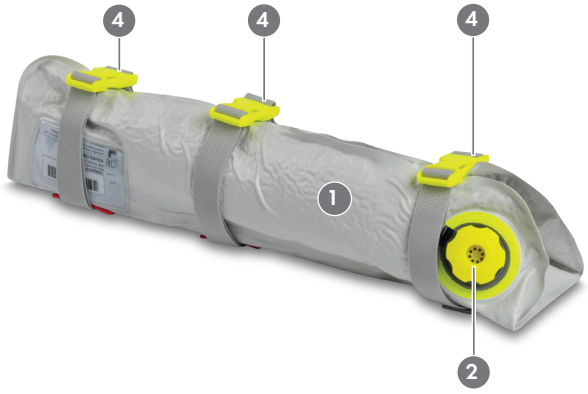
HINWEIS:
Zur besseren Lesbarkeit und Verständlichkeit dieser Gebrauchsanweisung wird die vereinfachte Bezeichnung PAX Vakuumschiene verwendet. Alle Angaben zur Handhabung beziehen sich gleichermaßen auf die in der Tabelle genannten Produkte.

Zweckbestimmung

Die PAX Vakuumschienen sind Medizinprodukte, die zur Immobilisation bei Verletzungen und Erkrankungen vorgesehen sind.

Darstellung PAX Vakuumschiene – Unterarm

Art.Nr.: 155535210



1 Vakuumschiene
2 Vakuumventil
4 Fixiergurte - Schiene

Darstellung PAX Vakuumschiene – Bein

Art.Nr.: 155545210



1 Vakuumschiene
2 Vakuumventil
3 Fixiergurte - Fuß
4 Fixiergurte - Schiene

Darstellung PAX Vakuumschiene – Ellenbogen

Art.Nr.: 155555210



1 Vakuumschiene
2 Vakuumventil
3 Fixiergurte - Oberarm
4 Fixiergurte - Schiene

MD Bestimmungsgemäße Anwendung

1.
Achten Sie auf die korrekte Indikation zur Anlage der Vakuumschiene 1.

2.
Legen Sie die Vakuumschiene 1 auf eine ebene und saubere Fläche.

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

3.
Das Ventil 2 sollte geöffnet sein – **ÜBERPRÜFEN.**

4.
Sofern nötig, passen Sie die Form der Vakuumschiene der Situation an, oder legen diese flach aus.

5.
Verteilen Sie die EPS-Perlen gleichmäßig. Sobald die Vakuumschiene optimal vorbereitet ist, verschließen Sie das Ventil 2 durch rechtsseitiges Drehen. Anschließend verbinden Sie die Absaugeinheit mit dem Ventil.

6.
DMS-Kontrolle der betroffenen Extremität vor Anlage der Vakuumschiene.

7.
Offene Wunden oder nicht intakte Hautareale sind nach den aktuellen Empfehlungen zur aseptischen Wundbehandlung zu versorgen und steril abzudecken.

8.
Lagern Sie die verletzte Extremität in die nicht evakuierte Vakuumschiene.
Als Anhaltspunkt können die aufgedruckten Piktogramme auf der glatten Seite der Vakuumschiene hilfreich sein.
Achten Sie dabei auf die medizinisch korrekte Position und auf eventuelle Verletzungen des Patienten. Für die korrekte Immobilisation der Extremität beachten Sie die aktuellen medizinischen Leitlinien.

9.
Bei der PAX Vakuumschiene – Unterarm und PAX Vakuumschiene – Bein achten Sie darauf, dass beide angrenzenden Gelenke (von der Verletzung ausgehend) mit immobilisiert werden.
Ist dieses nicht möglich, ziehen Sie die Nutzung einer Vakuummatratze in Erwägung.

⑩.
Sobald die Vakuumschiene optimal am Patienten positioniert wurde, modellieren Sie diese um die verletzte Extremität.

⑪.
Schließen Sie zunächst die Fixiergurte – Fuß / Oberarm 3 falls vorhanden.

⑫.
Schließen Sie nun die Fixiergurte – Schiene 4 und ziehen Sie diese fest.
Achten Sie darauf, die Gurte nicht zu fest, aber auch nicht zu locker zu ziehen.

⑬.
Saugen Sie nun die Luft ab und modellieren die Vakuumschiene dabei nach.
Ziehen Sie die Fixiergurte 3 & 4 abermals fest.
Prüfen Sie den optimalen Sitz der Vakuumschiene und der Gurte.

⑭.
Es erfolgt eine abschließende DMS-Kontrolle der betroffenen Extremität.

⑮.
Der Patient ist transportbereit.

Anwendergruppe

Bei den PAX Vakuumschienen handelt es sich um Medizinprodukte, die nur von eingewiesenem und regelmäßig auf das Produkt geschultem Fachpersonal angewendet werden dürfen. Für die Durchführung der Einweisung ist der Betreiber und der Anwender der Medizinprodukte verantwortlich. Die Art und Indikation der Anwendung richten sich nach den aktuellen, allgemein anerkannten medizinischen Richtlinien und Empfehlungen der entsprechenden Fachgesellschaften.

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

Bei der Anwendung der PAX Vakuumschienen 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 des Produktes vor jeder Anwendung.**
- **Die Immobilisation der betroffenen Extremität sollte nach den aktuellen Richtlinien der Fachgesellschaften durchgeführt werden.**
- **Vorsicht mit scharfen oder spitzen Gegenständen – diese können die Oberfläche der Vakuumschiene beschädigen.**

Beachten Sie die für Sie geltenden Arbeitsschutzrichtlinien bei der Anwendung der PAX Vakuumschienen

Die Produkte sind zur mehrfachen Anwendung, nach sachgerechter Wiederaufbereitung, vorgesehen.
Sie können in einem Temperaturbereich von -30°C - +70°C angewendet werden.

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 Vakuumschienen bei diesen Patientengruppen bedarf keiner besonderen Vorsichtsmaßnahmen.
Bei der spezifischen Behandlung sind die Therapieempfehlungen der entsprechenden Fachgesellschaften zu beachten.

Anwendungsbeschränkungen / Kontraindikationen

Für eine dauerhafte Immobilisation sind die PAX Vakuumschienen nicht geeignet.
Bei der Anwendung von Vakuumschienen bei bewusstlosen oder bewusstseinseingeschränkten Patienten kann es zu punktuellen Druckbelastungen kommen, die vom Patienten nicht bemerkt werden.
Dementsprechend muss eine Kontrolle der Immobilisation während des Transports durch den Anwender erfolgen.

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 die PAX Vakuumschiene 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 richtig verschlossenes Ventil kann zu Einzug von Luft in das Vakuumprodukt führen.

Bei einer Beschädigung des Ventils kontaktieren Sie den Hersteller.

Zubehör, das gemeinsam mit den PAX Vakuumschienen verwendet werden kann

Handelsname:	PAX Vakuumpumpe – Fuß
Artikelnummer:	273130003
Handelsname:	PAX Vakuumpumpe – Hand
Artikelnummer:	270890003
Handelsname:	PAX Vakuumpumpe – Hand S
Artikelnummer:	286320003
Handelsname:	PAX Vakuumventil mit Adapter für Fingertip
Artikelnummer:	274270000

Medizinprodukte, die gemeinsam mit den PAX Vakuumschienen verwendet werden können

Die PAX Vakuumschienen können bei bestimmungsgemäßer Anwendung mit allen zum Patiententransport oder Patientenlagerung zugelassenen Medizinprodukten kombiniert werden. Als Beispiele hierfür gelten: Krankentrage, Schaufeltrage, Tragetuch, Spineboard/Langes Wirbelsäulenbrett, Vakuummatratze, Tragestuhl, 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 den PAX Vakuumschienen

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 Vakuumschiene 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 Vakuumschienen müssen 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 Vakuumschiene 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.

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

Hinweise zu eventuellen wechselseitigen Störungen bei Untersuchungen und Behandlungen

Die PAX Vakuumschiene ist durchlässig für Röntgenstrahlung und nicht magnetisch und kann daher auch während der Durchführung einer Röntgenuntersuchung / Computertomographie / Magnetresonanztomographie an 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 eine sichere und ordnungsgemäße Anwendung der Medizinprodukte fortwährend zu gewährleisten.

Inspektion & Wartung

Die PAX Vakuumschiene 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 & 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 / Desinfektion

Die PAX Vakuumschiene 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 Vakuumschiene, 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.

Lieferumfang

Handelsname: -PAX Vakuumschiene – Unterarm
Artikelnummer: 155535210

- PAX Vakuumventil mit Adapter für Fingertipp

Technische Angaben / Leistungsmerkmale des Produktes

Länge:	50 cm
Breite:	32 cm
Höhe:	3 cm
Gewicht:	ca. 0,35 kg
Betriebstemperatur:	-30°C - +70°C
Material:	PAX Flex-Tec grau MP

Regulatorische Angaben zum Produkt

Registrierung DE – DMIDS:	DE/CA11/895-4259
Registrierung UK – MHRA:	2024070101372438
UMDNS:	13-689
EMDN:	V 08 04
GMDN:	35358
UDI-DI:	4260745481083

Lieferumfang

Handelsname: -PAX Vakuumschiene – Bein
Artikelnummer: 155545210

- PAX Vakuumventil mit Adapter für Fingertipp

Technische Angaben / Leistungsmerkmale des Produktes

Länge:	97 cm
Breite:	66 cm
Höhe:	5 cm
Gewicht:	ca. 1,05 kg
Betriebstemperatur:	-30°C - +70°C
Material:	PAX Flex-Tec grau MP

Regulatorische Angaben zum Produkt

Registrierung DE – DMIDS:	DE/CA11/895- 4261
Registrierung UK – MHRA:	202407010137 2438
UMDNS:	13-689
EMDN:	V 08 04
GMDN:	35358
UDI-DI:	4260745481106

Lieferumfang

Handelsname: -PAX Vakuumschiene – Ellenbogen
Artikelnummer: 155555210

- PAX Vakuumventil mit Adapter für Fingertipp

Technische Angaben / Leistungsmerkmale des Produktes

Länge:	69 cm
Breite:	52 cm
Höhe:	3 cm
Gewicht:	ca. 0,50 kg
Betriebstemperatur:	-30°C - +70°C
Material:	PAX Flex-Tec grau MP

Regulatorische Angaben zum Produkt

Registrierung DE – DMIDS:	DE/CA11/895-4262
Registrierung UK – MHRA:	2024070101372438
UMDNS:	13-689
EMDN:	V 08 04
GMDN:	35358
UDI-DI:	4260745481090

Das PAX Vakuumschienen – Set enthält zusätzlich zum Lieferumfang der aufgeführten Einzelprodukte eine PAX Transporttasche für Vakuumschienen Art. Nr. 157490410.

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.
- 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.

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
E-Mail: info@pax-bags.de

www.pax-bags.com