

GEBRAUCHSANWEISUNG

Pink Pad[®] Air-Assist

Einsatz bei Trendelenburg und Anti-Trendelenburg

BESCHREIBUNG:

Der Pink Pad Air-Assist ist ein Einwegsystem für den Einsatz bei chirurgischen Eingriffen.

VOR DEM GEBRAUCH:

Überprüfen Sie beide Seiten des Pink Pad Air-Assist visuell. Produkte, die für die Trendelenburg- oder Anti-Trendelenburg-Lagerung verwendet werden, MÜSSEN über PinkProtect™ (rosafarbene) Materialien auf der Ober- und Unterseite verfügen.

INDIKATIONEN

- Patienten, die mit oder ohne Lithotomie oder Neigung in die Trendelenburg- (oder Anti-Trendelenburg-)Position gebracht werden.
- Patienten, die nicht in der Lage sind, beim seitlichen Transfer, bei der Neupositionierung und/oder beim Anheben mitzuhelfen.
- Patienten, deren Gewicht oder Umfang ein potenzielles Gesundheitsrisiko für Pflegekräfte darstellt, die für die Umlagerung und/oder den seitlichen Transfer des Patienten verantwortlich sind.

ANWENDUNGSZWECK:

Der Pink Pad Air-Assist ist ein unsteriles Einweghilfsmittel, das für alle chirurgischen Eingriffe vorgesehen ist, bei denen eine Lagerung des Patienten, auch unter Einsatz von Robotern, in Trendelenburg (oder Anti-Trendelenburg) bis zu 35 Grad möglich ist. Wenn das Gewicht des Patienten ein Verletzungsrisiko für das Personal darstellt, können Transfer/Neupositionierung/Anheben des Patienten vor und/oder nach dem Eingriff unterstützt werden. Der Pink Pad Air-Assist wurde entwickelt, um Patienten in verschiedenen Trendelenburg-Winkeln bis zu 35 Grad sicher zu halten. Dieses Hilfsmittel kann den Patiententransfer von der präoperativen Phase bis in den OP-Bereich erleichtern. Tabelle und Ablauf des Verfahrens ab dem OP. Tabelle zu PACU. Das Patiententransfersystem positioniert Patienten mit hohem BMI sicher und schützt gleichzeitig vor Dekubitus-Bildung und Nervenschäden während der Operation.

Der Pink Pad Air-Assist ist hautfreundlich konzipiert, was ein ideales Mikroklima unterstützt, sodass das Produkt während der Operation unter dem Patienten bleiben kann.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Hilfsmittel darf nur für die angegebenen Zwecke verwendet werden, wird nur dafür verkauft und ist nur für diese vorgesehen.

KENNTNISSE UND ANWENDUNGSBEREICHE

Hilfsmittel zur Verwendung durch geschultes medizinisches Personal. Die Verwendung des Hilfsmittels ist auf den chirurgischen Bereich und Operationssäle in einem Krankenhaus oder Operationszentrum begrenzt.

KLINISCHE VORTEILE:

Unterstützung von Krankenhauseinrichtungen bei der Bereitstellung einer sicheren und wirksamen Methode zur Behandlung des Patienten bei Druckgeschwüren und Immobilität für Patienten in der Trendelenburg-Position.

VORGESEHENE ANWENDER

Dieses Hilfsmittel darf nur von geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

VORGESEHENE PFLEGE-EINRICHTUNGEN

Krankenhäuser und Zentren für ambulante Chirurgie (ASC).

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Pink Pad Air-Assist sollte gemäß der Gebrauchsanweisung und allen Kontraindikationen, Warnungen oder Vorsichtsmaßnahmen des Herstellers des entsprechenden Gerätes verwendet werden.
- Stellen Sie vor der Verwendung des Pink Pad Air-Assist sicher, dass die OP-Tischunterlage sicher am OP-Tisch befestigt, sauber und rückstandsfrei ist.
- Halten Sie die Richt- und Leitlinien Ihrer Einrichtung in Bezug auf die Häufigkeit der Patientenüberwachung ein. Überprüfen Sie die Haut auf Unversehrtheit und einwandfreie Durchblutung. Das Produkt darf nur von einem approbierten Arzt verwendet werden.
- Achten Sie darauf, den Air-Assist vor der Einwirkung von Antiseptika-Lösungen zu schützen.
- Das medizinische Personal muss vor einer Umlagerung sicherstellen, dass alle Rollenbremsen festgestellt sind.
- Setzen Sie bei luftunterstützten seitlichen Patiententransfers mindestens drei medizinische Pflegekräfte ein.
- Lassen Sie den Patienten niemals unbeaufsichtigt, wenn die Unterlage aufgeblasen ist.
- Dieses Produkt darf nur zu den in diesem Handbuch beschriebenen Zwecken verwendet werden.
- Verwenden Sie nur Befestigungen und/oder Zubehör, die von Xodus Medical zugelassen sind.
- Versuchen Sie niemals, einen Patienten auf einem nicht aufgeblasenen Pink Pad Air-Assist zu transportieren.
- Befolgen Sie die Krankenhausvorschriften zur sicheren Entsorgung des Produkts nach der Verwendung.
- Der Pink Pad Air-Assist ist für den Einsatz mit den gängigsten Patiententransfergebläsen konzipiert. Bitte konsultieren Sie vor der Verwendung Ihren örtlichen Xodus Medical-Vertreter oder senden Sie eine E-Mail an info@xodusmedical.com, um die Kompatibilität mit dem Air-Assist zu bestätigen.

*WARNHINWEISE:

- Bevor Sie einen Patienten in eine Trendelenburg- (oder Anti-Trendelenburg-)Position bringen, stellen Sie sicher, dass die Luft aus dem Air-Assist abgelassen und er am OP-Bereich befestigt ist. Tabelle gemäß Anleitung.
- Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass der Luftschlauch sicher im Pink Pad Air-Assist-Einlass befestigt ist.
- Der Air-Assist Power Lift darf nicht in der Nähe von brennbaren Anästhetika oder in einer Überdruckkammer oder einem Sauerstoffzelt verwendet werden.
- Verlegen Sie das Netzkabel des Air-Assist Power Lift so, dass keine Gefahr besteht.
- Achten Sie darauf, die Lufteinlässe des Air-Assist Power Lift nicht zu blockieren.
- Vermeiden Sie Stromschläge. Öffnen Sie den Behälter des Air-Assist Power Lift nicht.
- Dieses Hilfsmittel wurde nur zum Gebrauch für einen Patienten entwickelt, getestet und hergestellt. Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung dieses Hilfsmittels kann zu dessen Versagen oder nachfolgenden Verletzungen führen.
- Die Wiederaufbereitung dieses Hilfsmittels beinhaltet das Risiko einer Kontamination und Infektion des Patienten.
- Dieses Hilfsmittel nicht wiederverwenden oder wiederaufbereiten.
- Befolgen Sie zur korrekten Verwendung die Gebrauchsanweisung des Air-Assist Power Lift.
- Bitte überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung vor dem Gebrauch visuell. Nicht verwenden, wenn diese beschädigt, geöffnet oder nicht intakt ist.
- Der Power Lift muss vor Beginn des Verfahrens ausgeschaltet werden.
- Betreiben Sie den Power Lift nicht intraoperativ.
- **Hinweis für den Benutzer und/oder Patienten: Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Hilfsmittel auftreten, müssen der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, sowie Xodus Medical und dem autorisierten Vertreter des Unternehmens gemeldet werden.**

ENTSORGUNG

Nach Gebrauch sollte der Pink Pad® Air-Assist gemäß den Krankenhausrichtlinien entsorgt werden.

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN:

- Herstellungsmaterialien sind u. a.:
 - » Polyurethanschaum, synthetischer Kleber, Nylonmaterial und -riemen
- Haltbarkeit – unbegrenzt

LAGERUNGS-, TRANSPORT- UND BETRIEBSBEDINGUNGEN

- Der Pink Pad Air-Assist sollte vor der Verwendung an einem sauberen, trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden. Nicht über längere Zeit erhöhten Temperaturen aussetzen.
- Bei JEDER Handhabung und Lagerung sicherstellen, dass das Pad flach liegt. Nicht rollen oder falten.

ACHTUNG

- Um unerwünschte Bewegungen zu vermeiden, muss sich das Pflegepersonal während der Positionierung und Neupositionierung immer auf beiden Seiten des Patienten stellen.
- Die roten Griffe des Air-Assist dienen dazu, den Air-Assist und den Patienten zu bewegen, wenn das System aufgeblasen ist.

VOR DEM EINGRIFF MÜSSEN DIE SCHWARZEN UND WEISSEN GURTE AUF BEIDEN SEITEN DES PINK PAD AN DEN SCHIENEN DES OP-TISCHES BEFESTIGT WERDEN.

VORBEREITUNG UND ANWENDUNG

PATIENTENTRANSFER

1. Der Patient sollte vorzugsweise auf dem Rücken liegen.
2. Beim Transfer eines Patienten von einem Bett auf einen OP-Tisch: Legen Sie den Air-Assist mit einer Rolltechnik unter dem Patienten und sichern Sie den Körpergurt, ohne ihn zu fest anzuziehen. Senken Sie die Bettgitter nach dem Aufblasen und vor dem Transfer ab.
3. Stellen Sie sicher, dass der Air-Assist vor dem Aufblasen mittig unter dem Patienten positioniert ist, wenn Sie einen Patienten von einem OP-Tisch auf das Bett verlagern. Stellen Sie die Bettgitter nach dem Transfer des Patienten und dem Entlüften des Air-Assist auf.
4. Stecken Sie die Schlauchtülle in einen der beiden Schlaucheingänge am Fußende des Air-Assist und lassen Sie sie einrasten. **(Siehe Abbildung B)**
5. Stecken Sie das Netzkabel des Air-Assist Power Lift in eine Steckdose.
6. Stellen Sie sicher, dass die Umlagerungsflächen sich so nah wie möglich sind, und blockieren Sie alle Räder.
7. Wenn möglich, von einer höher gelegenen Oberfläche auf eine niedrigere Oberfläche umlagern.
8. Schalten Sie den Air-Assist Power Lift ein.
9. Wenn der Air-Assist vollständig aufgeblasen ist und sich auf jeder Seite des Air-Assist und am Fußende eine Pflegekraft befindet, verwenden Sie die roten Griffe des Air-Assist, um den Air-Assist mit dem Kopf oder mit den Füßen voran schräg zu schieben oder zu ziehen. Auf halbem Weg zwischen den beiden Flächen sollte die gegenüberliegende Pflegekraft die nächstgelegenen roten Griffe anfassen und den Patienten an die gewünschte Stelle ziehen. Sorgen Sie dafür, dass das Pflegepersonal am Fußende während des Transfers die Füße des Patienten führt. **(Siehe Abbildung C, D, E)**
10. Stellen Sie sicher, dass sich der Patient vor dem Ablassen der Luft mittig auf der Empfängerfläche liegt.
11. Schalten Sie den Air-Assist Power Lift aus. Dadurch wird die Luft aus der Matratze abgelassen (wenn Sie sie auf eine Trage verlegen, stellen Sie die Bett-/Tragenschienen auf).
12. Trennen Sie den Luftschlauch vom Air-Assist.
13. Befestigen Sie die Matratze mit den schwarzen und weißen Riemen am OP-Tisch.

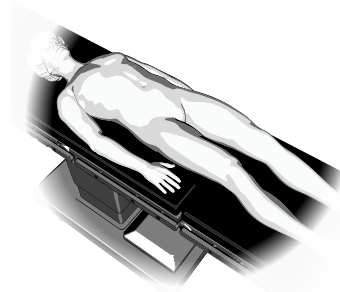


Abbildung A

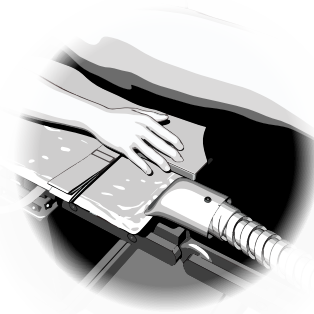


Abbildung B

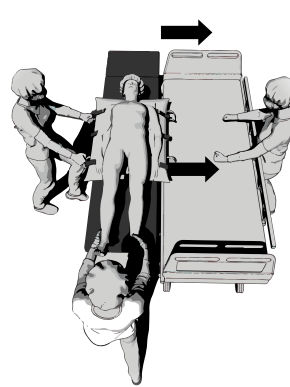


Abbildung C

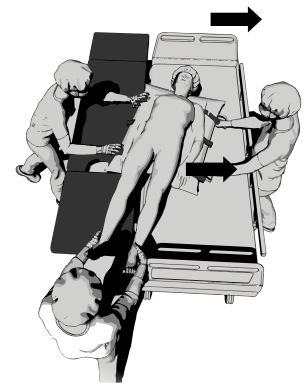


Abbildung D

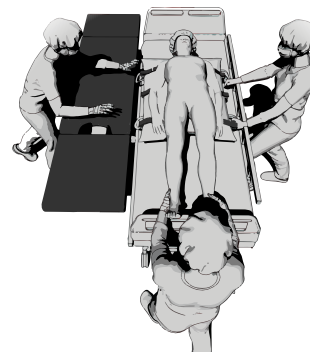


Abbildung E

TRENDELENBURG-LAGERUNG

- Platzieren Sie den Pink Pad Air-Assist am äußersten Rand des mittleren Tischsegments, das dem Dammausschnitt am nächsten liegt, und ordnen Sie die weißen Klettbinden an der Unterseite des Pink Pad direkt auf die Oberfläche des Tischpolsters an. *Abbildung A*
Legen Sie den Pink Pad Air-Assist EXT und EXT+ Trendelenburg wie nötig mittig auf dem OP-Tisch und ordnen Sie die weißen Klettbinden an der Unterseite des Pink Pad direkt auf die Oberfläche des Tischpolsters an. *Abbildung B*

Abbildung A

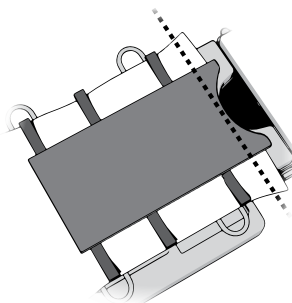
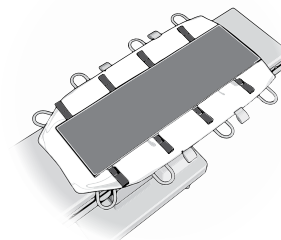


Abbildung B



WICHTIG: Verwenden Sie KEINE Tischbezüge, Laken, andere Transfermittel oder Materialien zwischen dem Pink Pad und der Oberfläche des Operationstisches. Der Pink Pad muss die Oberfläche der Tischunterlage berühren. Die „This Side Up“-Kennzeichen müssen nach oben zeigen.

- Bringen Sie die weißen und schwarzen Klettbinden des Pink Pad Air-Assist an den OP-Tischschienen an, indem Sie sie unter die Schiene legen**, wie abgebildet, und die Enden des jeweiligen Klettverschlusses aneinander befestigen. Achten Sie darauf, den Riemen an einer Tischschienen-Halterung in eine „Achter“-Konfiguration zu legen, sodass der Riemen nach Möglichkeit vor und hinter der Tischschienen-Halterung liegt.

Abbildung C

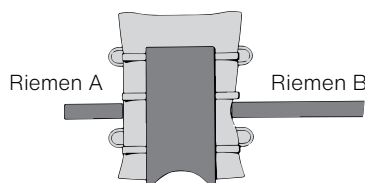
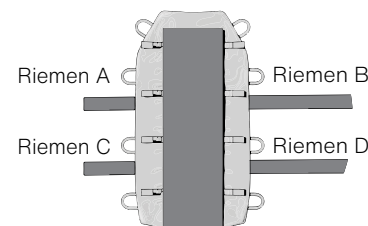


Abbildung D

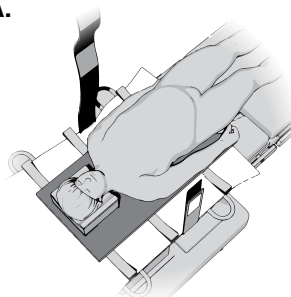


- Legen Sie das Hebetuch wie abgebildet mittig zwischen die Klettbinden über das Pad. Das Hebetuch sollte nur den Teil des Pads bedecken, der für das Kreuz des Patienten (zwischen den Schulterblättern und dem Kreuzbein) vorgesehen ist.
- Befolgen Sie für die Intubation das Krankenhausprotokoll. Anschließend den Patienten richtig auf dem Pad positionieren.

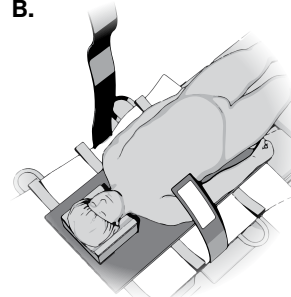
WICHTIG - DIE HAUT DES PATIENTEN MUSS IN DIREKTEM KONTAKT MIT DEM PINK PAD STEHEN. WICHTIG - Die Haut des Schulterblattbereichs und des Kreuzbeins muss die Pad-Oberfläche berühren. Das mitgelieferte Hebetuch verwenden, um den Patienten vorsichtig nach oben und von der Unterlage zu heben, um ihn nach Bedarf neu zu positionieren. Den Patienten nicht auf dem Pad ziehen. Sorgen Sie dafür, dass das Pad immer komplett flach bleibt.

- Legen Sie die Arme wie gezeigt oder gemäß dem Krankenhausprotokoll um.
- Den Körpergurt wie folgt anbringen:
 - Stellen Sie sicher, dass der Patient mittig auf dem Air-Assist ausgerichtet ist.
 - Legen Sie Riemen A über den Körper des Patienten.
 - Legen Sie Riemen B über den Körper des Patienten und verbinden Sie ihn mit dem Klettfeld an Riemen A.
 - Schlagen Sie den überschüssigen Teil des Riemens B auf sich selbst zurück und befestigen Sie ihn am kleinen Klettfeld.

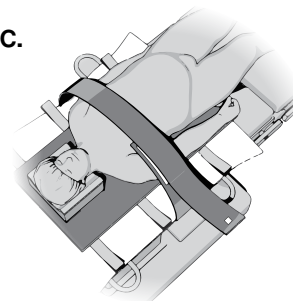
A.



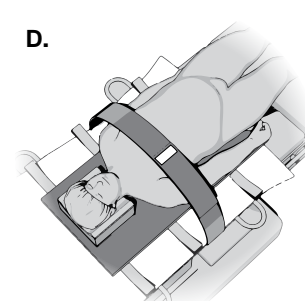
B.



C.



D.



ACHTUNG:

- Stellen Sie vor Verwendung des Pink Pad Air-Assist sicher, dass der OP-Tisch-Pad sicher am OP-Tisch befestigt, sauber und rückstandsfrei ist.
- Halten Sie die Richt- und Leitlinien Ihrer Einrichtung in Bezug auf die Häufigkeit der Patientenüberwachung ein. Überprüfen Sie die Haut auf Unversehrtheit und einwandfreie Durchblutung. Das Produkt darf nur von einem approbierten Arzt verwendet werden.
- Achten Sie darauf, den Pink Air-Assist vor der Einwirkung von Antiseptika-Lösungen zu schützen.
- Handhabung und Lagerung: Bei JEDER Handhabung und Lagerung sicherstellen, dass das Pad flach liegt. Nicht rollen oder falten.

1.



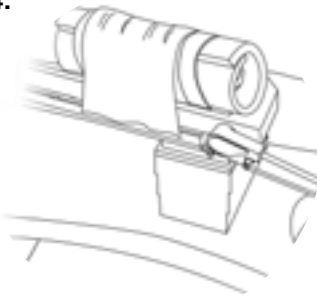
2.



3.



4.



ONE-STEP-ARMSCHÜTZER

1. Platzieren Sie den One-Step™-Armschutz unter den Arm des Patienten und zentrieren Sie den Armschutz seitlich so, dass die Riemen nach unten und innen zum Oberkörper des Patienten zeigen.

Das Polster sollte über den Ellenbogen und knapp unter die Fingerspitzen hinausragen. Die Hand sollte in einer natürlichen anatomischen Position mit der Handfläche nach innen gelagert werden, damit der Nervus ulnaris nicht beeinträchtigt wird.

Der One-Step™ schützt den Arm, den Ellenbogen und die Finger beim Einstellen der Beinbügel und ermöglicht gleichzeitig einen einfachen Zugang zu den Fingern und der Infusionsstelle. Er schützt auch vor Gewebeerstörungen.

2. Wickeln Sie den äußeren Teil des Schutzes über den Arm.
3. Wickeln Sie anschließend den restlichen Teil des Armschutzes über den Arm und befestigen Sie die Riemen wie gezeigt an den entsprechenden Velcro™-Klettfeldern. Stellen Sie sicher, dass der One-Step™ Armschutz fest um den Arm des Patienten gelegt ist.

Überprüfen Sie in diesem Stadium die korrekte Ausrichtung von Handgelenk und Fingern. Überprüfen Sie außerdem Pulsoximeter, Infusionsschläuche usw., um sicherzustellen, dass diese richtig platziert sind. Der Zugang zu diesen Überwachungseinrichtungen für den Patienten ist einfach und wiederholbar.

4. Wiederholen Sie die Schritte 1-3 für den anderen Arm. Nachdem die One-Step™-Protektoren angebracht sind, wickeln Sie das Hebetuch gemäß Krankenhausprotokoll ein und stecken Sie es zwischen den Patienten und den Pink Pad®.

Die Methoden zum Verstauen unterscheiden sich je nach Krankenhausprotokoll. Hebetücher sollten nicht zwischen den Pink Pad® und die OP-Tischmatratze gesteckt werden.



Nicht wiederverwenden



Nicht steril



Medizinprodukt



xodusmedical.com/eifu

Sehen Sie sich die Gebrauchsanweisung oder die elektronische Gebrauchsanweisung an



Achtung, die Begleitdokumente beachten



Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande



XODUS MEDICAL
Making Surgery Safer™

702 Prominence Drive
New Kensington, PA 15068,
United States

xodusmedical.com
info@xodusmedical.com
Tel.: +1-724-337-5500

FDA-REGISTRIERT
ISO 13485-ZERTIFIZIERT



MADE IN THE
USA

LITIFUAA007 R0 3/13/2024