

Bruksanvisning: Pink Pad®

LÄS FÖLJANDE INFORMATION NOGGRANT INNAN PRODUKTEN ANVÄNDS.

BESKRIVNING

Pink Pad är ett engångssystem avsett för användning vid kirurgiska ingrepp. Systemet består av en patenterad formulering för den rosa skumdyna, ett icke-vävt lyftlakan, kroppsselar, huvudstöd och stövelinlägg.

INDIKATIONER

Pink Pad är en icke-steril engångsprodukt som används under operation för att skydda patienten mot skador.

AVSEDD ANVÄNDNING OCH ANVÄNDARE

Pink Pad är avsedd att användas endast av utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

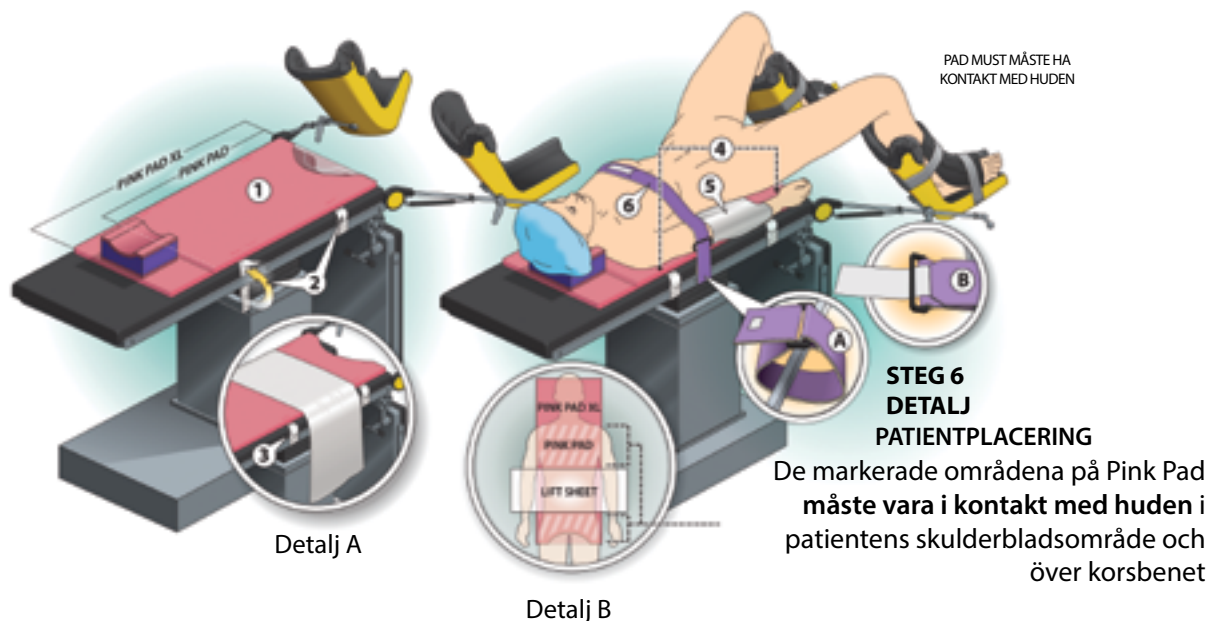
Pink Pad är inte konstruerad, såld eller avsedd för annan användning än den som anges.

KUNSKAP OCH ANVÄNDNING

Professionell användning kräver kännedom om denna bruksanvisning. Användningen av enheten är begränsad till operationssalar på sjukhus eller kirurgiska kliniker.

KLINISKA FÖRDELAR

Att bistå sjukhus med en säker och effektiv metod för att hantera patienter med avseende på trycksår och för att motverka oönskade rörelser hos patienter i Trendelenburgposition.



FÖRBEREDELSE OCH ANVÄNDNING

1. Placera Pink Pad längst ut på mittensektionen av operationsbordet, närmast det perineala urtaget. Placera de vita kardborreremmarna på undersidan av Pink Pad i direkt kontakt med ytan på bordsdynan. VIKTIGT: Använd inte några bordsöverdrag, lakan, andra förflyttningshjälpmedel eller material mellan Pink Pad och operationsbordets yta. Pink Pad måste ha direktkontakt med ytan på bordsdynan. Etiketterna "This Side Up" ska vara vända uppåt.
2. Fäst de vita kardborreremmarna från Pink Pad vid operationsbordets sidoskenor genom att föra dem under skenan, enligt bild, och fästa ändarna i varandra.
3. Lägga lyftlakanet ovanpå dynan, centrerat mellan kardborreremmarna (se Detalj A). Lyftlakanet ska endast täcka den del av dynan som stödjer patientens svank – nedanför skulderbladsområdet och ovanför korsbenet
4. Följ sjukhusets riktlinjer för intubering. Positionera därefter patienten korrekt på dynan. VIKTIGT – PATIENTENS HUD MÅSTE HA DIREKT KONTAKT MED PINK PAD. Huden i skulderbladsområdet och över korsbenet måste vara i kontakt med dynans yta (se Detalj B). Använd det medföljande lyftlakanet för att försiktigt lyfta upp patienten från dynan för ompositionering vid behov, exempelvis för säker och korrekt applicering av benstöd. Dra inte patienten på dynan. Dynan ska alltid förbli helt platt.

5. Placera armarna som visas eller enligt sjukhusets riktlinjer.
6. Fäst kroppsremmen enligt följande:
 - A. Placera bältesdelen med den lilla kardborrfyrkanten runt bordets tillbehörsskena och genom spännet.
 - B. Upprepa steget på andra sidan av bordet med den återstående bältesdelen, med kardborrens "hake"-sida vänd nedåt.
Fäst remmarna i varandra

KASSERING

- Efter användning ska Pink Pad kasseras i enlighet med sjukhusets riktlinjer

VARNING

- Denna produkt är konstruerad, testad och tillverkad för engångsbruk på en patient. Återanvändning eller reprocessning kan leda till funktionsfel eller skada
- Reprocessning av produkten kan medföra risk för kontaminering och infektion hos patienten.
- Produkten får inte återanvändas eller reprocessas.
- Efter användning ska Pink Pad kasseras i enlighet med sjukhusets riktlinjer.
- Pink Pad ska förvaras på en ren och torr plats i rumstemperatur före användning. Undvik långvarig exponering för förhöjda temperaturer.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Pink Pad ska användas i enlighet med bruksanvisningen samt med beaktande av eventuella kontraindikationer, varningar eller försiktighetsåtgärder som angetts av tillverkaren av tillhörande utrustning.
- Innan Pink Pad används, säkerställ att operationsbordets madrass är ordentligt fastsatt på bordet, samt att den är ren och fri från rester.
- Följ verksamhetens riktlinjer och rutiner för hur ofta patienten ska övervakas. Kontrollera om huden visar tecken på tryckskador samt att cirkulationen fungerar som den ska. Produkten får endast användas av legitimerad sjukvårdspersonal.
- Pink Pad ska skyddas från kontakt med hudinfektionsmedel och andra förberedelselösningar.
- Användare och/eller patienter uppmärksammas på att allvarliga incidenter kopplade till denna produkt ska rapporteras till behörig myndighet i det EU-land där användaren och/eller patienten är verksam, samt till Xodus Medical och dess auktoriserade representant.

TEKNISK SPECIFIKATION

- Tillverkningsmaterialet inkluderar:
 - » Polyuretanskum, syntetiskt lim, nylonrem
- Hållbarhet – obegränsad

FÖRVARING, TRANSPORT OCH ANVÄNDNINGSFÖRHÅLLANDEN

- Pink Pad ska förvaras på en ren och torr plats i rumstemperatur före användning. Undvik långvarig exponering för förhöjda temperaturer.
- Under all hantering och förvaring ska underlaget hållas plant. Rulla eller vik inte produkten.

Bruksanvisning:

One Step Trendelenburg Armskydd

LÄS FÖLJANDE INFORMATION NOGGRANT INNAN PRODUKTEN ANVÄNDS.

BESKRIVNING

One-Step Trendelenburg armskydd är en engångsprodukt avsedd för användning vid kirurgiska ingrepp. Produkten lindas runt patientens armar och fästs i sig själv för att skydda patientens arm, ulnarnerv och fingrar från skador.”

INDIKATIONER

One-Step Trendelenburg Armskydd är en engångsprodukt, ej steril, som används under kirurgiska ingrepp för att förebygga och skydda patientens arm, ulnarnerv och fingrar från skador.

AVSEDD ANVÄNDNING OCH ANVÄNDARE

Denna produkt är avsedd att endast användas av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

Denna produkt är inte utformad, såld eller avsedd för annan användning än vad som anges.

KUNSKAP OCH ANVÄNDNING

Professionell användning kräver kännedom om denna bruksanvisning. Användningen av enheten är begränsad till operationssalar på sjukhus eller kirurgiska kliniker.

KUNSKAP OCH ANVÄNDNING

Att bistå sjukhus med en säker och effektiv metod för att hantera patienter med avseende på trycksår och för att motverka oönskade rörelser hos patienter i Trendelenburgposition.

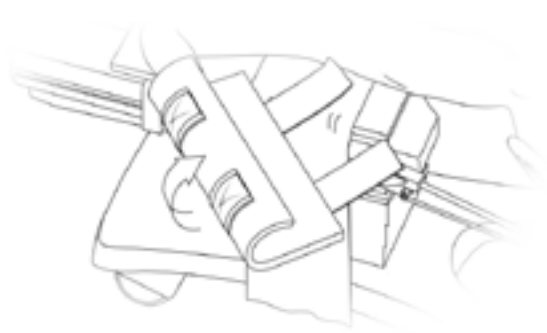
FÖRBEREDELSE OCH ANVÄNDNING

1. Placera One-Step™ Trendelenburg Armskydd under patientens arm, med armskyddet centrerat i sidled och remmarna vända nedåt och in mot patientens bål. Skyddet ska sträcka sig ovanför armbågen och precis nedanför fingertopparna. Handen ska vara i en naturlig anatomisk position med handflatorna vända inåt för att undvika tryck på ulnarnerven. One-Step™ skyddar arm, ulnarnerv och fingrar vid justering av benstöd, samtidigt som det ger enkel åtkomst till fingrar och infarter. Det skyddar också mot vävnadsskador.
2. Vik den yttre delen av skyddet över armen.
3. Vik därefter den återstående delen av armskyddet över armen och fäst remmarna i motsvarande kardborrfästen enligt instruktionerna. Kontrollera att One-Step™ Trendelenburg Armskydd sitter ordentligt runt patientens arm. Kontrollera vid detta steg att handleden och fingrarna är korrekt inriktade. Kontrollera även pulsoximeter, infarter etc. för att säkerställa korrekt placering. Åtkomst till dessa patientmonitorer är enkel och kan upprepas vid behov.
4. Upprepa steg 1–3 för den andra armen. När båda One-Step™-skydden är på plats, vik lyftlakanet enligt sjukhusets protokoll, och stoppa in det mellan patienten och Pink Pad.
Instoppsmetoden varierar beroende på sjukhusets riktlinjer. Lyftlakanet kan stoppas in antingen under patienten eller under operationsbordets madrass. Lyftlakanet ska inte stoppas in mellan Pink Pad och operationsbordets madrass.

1.



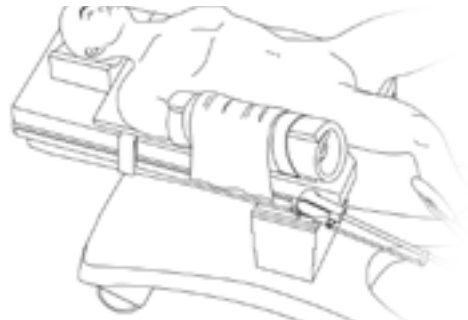
2.



3.



4.



KASSERING

- Efter användning ska One-Step™ Trendelenburg Armskydd kasseras i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

VARNING

- Denna produkt är designad, testad och tillverkad för engångsbruk på en patient. Återanvändning eller återbearbetning av produkten kan leda till felaktig funktion eller skada.
- Återbearbetning kan medföra risk för kontaminering och patientinfektion.
- Produkten får inte återanvändas eller återbearbetas.
- Efter användning ska One-Step™ Trendelenburg Armskydd kasseras enligt sjukhusets policy.
- Produkten ska förvaras i en ren och torr miljö vid rumstemperatur före användning. Undvik långvarig exponering för höga temperaturer.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- One-Step™ Trendelenburg Armskydd ska användas i enlighet med bruksanvisningen och med hänsyn till eventuella kontraindikationer, varningar eller försiktighetsåtgärder som tillhandahålls av tillverkaren av den associerade utrustningen.
- Följ alltid din vårdinrättnings riktlinjer för övervakning av patienten. Kontrollera om huden visar tecken på tryckskador samt att cirkulationen fungerar som den ska. Produkten får endast användas av legitimerad sjukvårdspersonal.
- Meddelande till användaren och/eller patienten: Allvarliga incidenter som inträffar i samband med denna produkt ska rapporteras till behörig myndighet i det EU-land där användaren och/eller patienten är verksam samt till Xodus Medical och dess auktoriserade representant.

TEKNISK SPECIFIKATION

- Tillverkningsmaterialet inkluderar:
 - Polyuretanskum, nylon
- Hållbarhet – obegränsad

FÖRVARING, TRANSPORT OCH ANVÄNDNINGSFÖRHÅLLANDEN

- One-Step™ Trendelenburg Armskydd ska förvaras i en ren och torr miljö vid rumstemperatur före användning. Undvik långvarig exponering för höga temperaturer.



Non-Sterile



Medical Device



xodusmedical.com/eifu

Consult Electronic
Instructions for Use

Do Not Re-use

Not Made with Natural
Rubber LatexDo Not Use If The
Package Is Damaged
Or OpenedEmergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The NetherlandsMedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
XODUS MEDICAL
 Making Surgery Safer™
MADE IN THE
USA702 Prominence Drive
New Kensington, PA 15068,
United Statesxodusmedical.com
info@xodusmedical.com
Tel: 1+724-337-5500FDA REGISTERED
ISO 13485 CERTIFIED

LITCOMBO003 R0 7/14/2025