

BRUKSANVISNING

Pink Pad[®] Air-Assist

För användning i Trendelenburg och omvänd Trendelenburg

BESKRIVNING:

Pink Pad Air-Assist är ett engångssystem för användning vid kirurgiska ingrepp.

INNAN ANVÄNDNING:

Inspektera visuellt båda sidor av Pink Pad Air-Assist. Produkter som används för positionering i Trendelenburg eller omvänd Trendelenburg MÅSTE ha PinkProtect™-material (rosa färg) på både ovansidan och undersidan

INDIKATIONER

- Patienter som kommer att placeras i Trendelenburg- (eller omvänd Trendelenburg-) position, med eller utan litotomi eller lutning.
- Patienter som inte kan hjälpa till vid sidoförflyttning, ompositionering och/eller uppdragning.
- Patienter vars vikt eller kroppsvolym utgör en potentiell hälsorisk för vårdgivare som ansvarar för ompositionering och/eller sidoförflyttning av nämnda patient.

AVSEDD ANVÄNDNING:

Pink Pad Air-Assist är en icke-steril engångsprodukt avsedd för alla kirurgiska ingrepp där en patient kan placeras i Trendelenburg- (eller omvänd Trendelenburg-) position upp till 35 grader, inklusive vid användning av robotkirurgi. Patientöverföring, ompositionering och uppdragning kan underlättas före och/eller efter ingreppet när patientens vikt kan innebära en risk för personalens säkerhet. Pink Pad Air-Assist är designad för att säkert hålla en patient i olika grader av Trendelenburg, upp till 35 grader. Denna produkt kan underlätta patientöverföring från preoperativ avdelning till operationsbordet, samt efter ingreppet från operationsbordet till uppvakningsavdelningen (PACU). Patientöverföringssystemet positionerar säkert patienter med hög BMI samtidigt som det skyddar mot trycksår (HAPI) och nervskador under operation.

Pink Pad Air-Assist har en hudvänlig design som stödjer ett optimalt mikroklimat, vilket gör att produkten kan ligga kvar under patienten under operationen.

KONTRAINDIKATIONER

Denna enhet är inte designad, såld eller avsedd för användning annat än enligt angiven användning

KUNSKAP OCH AVSEDD MILJÖ

Enheten är avsedd att användas av utbildad vårdpersonal. Användningen av enheten är begränsad till kirurgisk miljö och operationssal på sjukhus eller kirurgiskt centrum.

KLINISKA FÖRDELAR:

För att hjälpa vårdinrättningar att tillhandahålla en säker och effektiv metod för att hantera patienter med trycksår och begränsad rörlighet i Trendelenburg-position.

AVSEDD ANVÄNDARE

Denna enhet är avsedd att användas endast av utbildad sjukvårdspersonal.

AVSEDDA VÅRDMILJÖER

Sjukhus och dagkirurgiska enheter.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Pink Pad Air-Assist ska användas i enlighet med bruksanvisningen samt eventuella kontraindikationer, varningar eller försiktighetsåtgärder som tillverkaren av det tillhörande instrumentet anger.
- Innan du använder Pink Pad Air-Assist, säkerställ att operationsbordets dyna är ordentligt fastsatt på operationsbordet och att den är ren och fri från rester.
- Följ din verksamhets policys och riktlinjer för hur ofta patienten ska övervakas. Kontrollera om huden visar tecken på tryckskador samt att cirkulationen är god. Produkten ska endast användas av legitimerad vårdpersonal.
- Var noga med att skydda Air-Assist från exponering för prepareringslösningar.
- Vårdpersonal måste säkerställa att alla bromsar på hjulen är aktiverade innan överföring.
- Använd minst tre vårdpersonal vid sidotransfer med luftassistans.
- Lämna aldrig patienten utan tillsyn när enheten är uppblåst.
- Använd produkten endast för dess avsedda ändamål, enligt beskrivningen i denna manual.
- Använd endast tillbehör och/eller accessoarer som är godkända av Xodus Medical.
- Försök aldrig att överföra en patient på en oanvänd Pink Pad Air-Assist.
- Följ sjukhusets protokoll för säker avfallshantering efter användning.
- Pink Pad Air-Assist är utformad för att fungera med de flesta vanliga patientöverföringsblåsare. Innan användning, vänligen kontakta din lokala representant för Xodus Medical eller skicka ett mejl till info@xodusmedical.com för att bekräfta kompatibiliteten med Air-Assist.

*VARNING:

- Innan patienten förs över i Trendelenburg- (eller omvänd Trendelenburg-) position, se till att Air-Assist är tömd på luft och säkrad på operationsbordet enligt instruktionerna.
- Innan användning, kontrollera att luftslangen är ordentligt fastsatt i Pink Pad Air-Assist-anslutningen.
- Air-Assist Power Lift får inte användas i närvaro av brandfarliga anestetika, i hyperbar kammare eller syrgentält.
- Led Air-Assist Power Lifts strömkabel så att den inte utgör någon säkerhetsrisk.
- Undvik att blockera luftintagen på Air-Assist Power Lift.
- Undvik elektrisk stöt. Öppna inte Air-Assist Power Lift-enheten.
- Denna enhet är designad, testad och tillverkad för engångsbruk på en patient. Återanvändning eller ombearbetning kan leda till funktionsfel eller skada.
- Ombearbetning av enheten kan medföra risk för kontaminering och patientinfektion.
- Använd inte enheten på nytt eller försök att ombearbeta den.
- Följ bruksanvisningen för Air-Assist Power Lift för korrekt användning.
- Kontrollera visuellt för skador på förpackningen före användning. Använd inte om förpackningen är skadad, öppnad eller bruten.
- Power Lift-enheten måste vara avstängd innan proceduren påbörjas.
- Använd inte Power Lift-enheten under operationen.
- **Observera att användaren och/eller patienten ska rapportera all allvarig incident som inträffat i samband med enheten till behörig myndighet i det medlemsland där användaren och/eller patienten finns, samt till Xodus Medical och dess auktoriserade representant.**

KASSERIG

Efter användning ska Pink Pad® Air-Assist kasseras enligt sjukhusets riktlinjer

TEKNISK SPECIFIKATION:

- Tillverkningsmaterial inkluderar:
 - » Polyuretanskum, syntetiskt lim, nylonmaterial och rem
- Hållbarhet – obegränsad

FÖRVARING, TRANSPORT OCH DRIFTFÖRHÅLLANDEN

- Pink Pad Air-Assist ska förvaras på en ren, torr plats i rumstemperatur före användning. Undvik långvarig exponering för höga temperaturer.
- Vid ALL hantering och förvaring ska dynan hållas plan. Rulla eller vik inte dynan.

OBSEREVRA

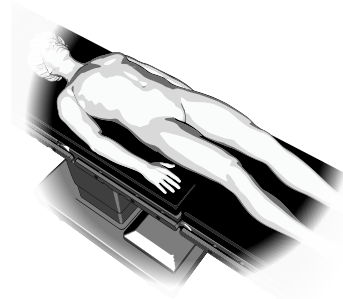
- För att undvika oönskade rörelser måste vårdpersonalen placera sig på vardera sidan om patienten under hela positionerings- och ompositioneringsprocessen.
- De röda handtagen är avsedda för att flytta Air-Assist och patienten när systemet är uppblåst.

SVARTA OCH VITA REMMAR PÅ VARDERA SIDA AV PINK PAD MÅSTE FÄSTAS I OPERATIONSBORDETS SIDORÄCKEN FÖRE PROCEDURER.

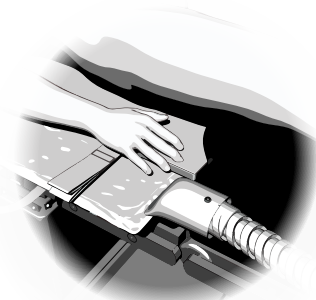
FÖRBEREDELSE OCH ANVÄNDNING

PATIENTFÖRFLYTTNING

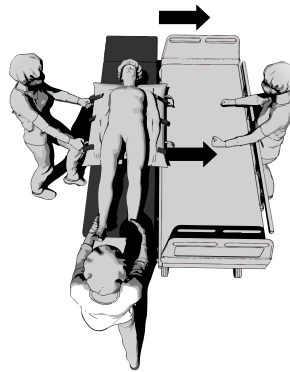
1. Patienten bör helst ligga i rygggläge.
2. Vid överföring av patient från en sängyta till ett operationsbord: Placera Air-Assist under patienten med en "log-roll"-teknik och fäst kroppsselen utan att dra åt för hårt. Sänk sängens sidoräcken efter uppblåsning och innan överföring.
3. Vid överföring av patient från operationsbord till sängyta, säkerställ att Air-Assist är centrerad under patienten innan uppblåsning. Hög sängens sidoräcken efter att patienten har flyttats och Air-Assist har tömts på luft.
4. Sätt in luftslangens munstycke i någon av de två slangingångarna i fotändan av Air-Assist och klicka fast den. (Se Figur B)
5. Anslut Air-Assist Power Lifts strömkabel till ett eluttag.
6. Se till att överföringsytorna är så nära varandra som möjligt och lås alla hjul.
7. Om möjligt, överför från en högre yta till en lägre yta.
8. Slå på Air-Assist Power Lift.
9. När Air-Assist är helt uppblåst och en vårdpersonal står på vardera sida av Air-Assist samt en vid fotändan, använd de röda handtagen på Air-Assist för att skjuta eller dra Air-Assist i en vinkel, antingen med huvudet eller fötterna först. När Air-Assist är halvvägs över de separata ytorna, ska vårdpersonalen på motsatt sida greppa de närmaste röda handtagen och dra till önskad plats. Säkerställ att vårdpersonalen vid fotändan styr patientens fötter under överföringen. (Se Figur C, D, E)
10. Se till att patienten är centrerad på mottagarutrustningen innan lufttömning.
11. Stäng av Air-Assist Power Lift. Detta tömmer madrassen på luft (om överföring sker till en bår, höj sängens/bårens sidoräcken).
12. Koppla bort luftslangen från Air-Assist.
13. Fäst madrassen vid operationsbordet med de svartvita remmarna.



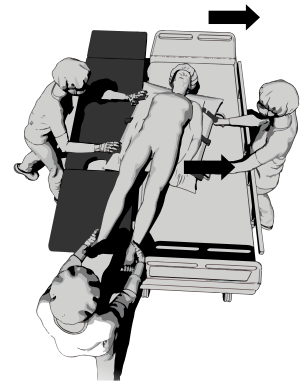
Figur A



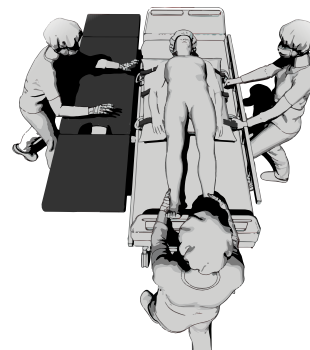
Figur B



Figur C



Figur D



Figur E

TRENDELENBURGPOSITIONERING

1. Placera Pink Pad Air-Assist vid kanten av mittsegmentet på operationsbordet närmast perinealutskärningen, så att de vita kardborrebanden på undersidan av Pink Pad är i direkt kontakt med bordets dyna. **Figur A**

Placera Pink Pad Air Assist EXT och EXT+ Trendelenburg på operationsbordet, centrerat efter behov, med de vita kardborrebanden på undersidan av Pink Pad i direkt kontakt med bordets dyna. **Figur B**

VIKTIGT: ANVÄND INTE några bordsskläder, lakan, andra överföringsanordningar eller material mellan Pink® Pad och operationsbordets yta. Pink Pad måste ligga direkt mot bordets dyna. Taggen "This Side Up" ska vara vänd uppåt.

2. **Fäst de vita och svarta kardborrebanden på Pink Pad AirAssist runt operationsbordets sidoräcken genom att trä banden under räcket**, som visas, och fäst sedan kardborrebandens ändar i varandra. Placera remmen vid en monteringsstolpe på sidoräcket i en åttakonfiguration ("figure eight") så att remmen går både framför och bakom stolpen, om möjligt.

3. Lägg draglakanet över dynan, centrerat mellan kardborrebanden. Lyftlakanet ska endast täcka den del av dynan som stödjer patientens nedre rygg, under skulderbladens område och ovanför korsbenet.

4. Följ sjukhusets riktlinjer för intubation. Positionera sedan patienten korrekt på dynan.

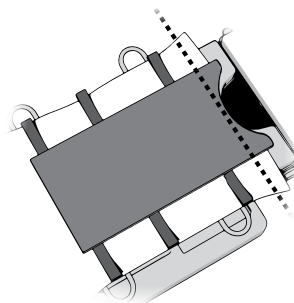
- **VIKTIGT – PATIENTENS HUD MÅSTE HA DIREKT KONTAKT MED PINK PAD.** Huden i skulderbladsområdet och över korsbenet måste vara i kontakt med dynans yta. Använd det medföljande lyftlakanet för att försiktigt lyfta patienten upp från dynan och ompositionera vid behov. Dra inte patienten på dynan. Säkerställ att dynan förblir helt platt vid alla tillfällen.

5. Placera armarna enligt illustrationen eller enligt sjukhusets riktlinjer

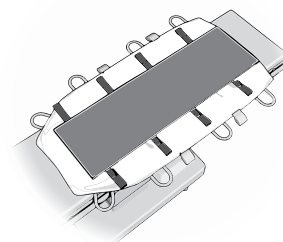
6. Fäst kroppsremmen enligt följande:

- A. Säkerställ att patienten är centrerad på Air-Assisten
- B. Placera rem A över patientens kropp.
- C. Placera rem B tvärs över patientens kropp och fäst den i kardborreytan på rem A.
- D. Vik tillbaka överskottet från rem B mot sig själv och fäst det i den lilla fyrkantiga kardborreyta

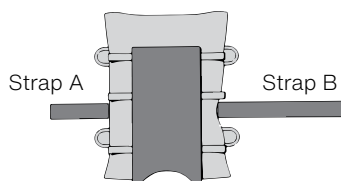
Figur A



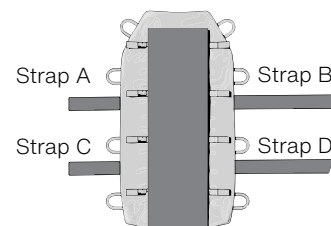
Figur B



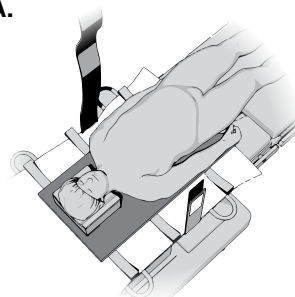
Figur C



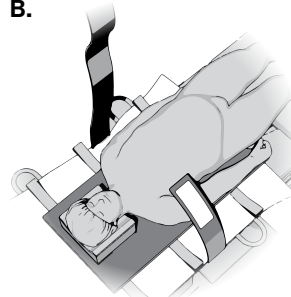
Figur D



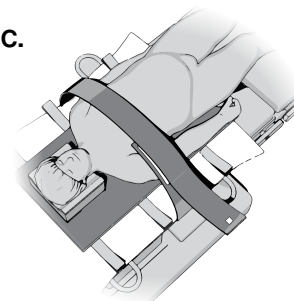
A.



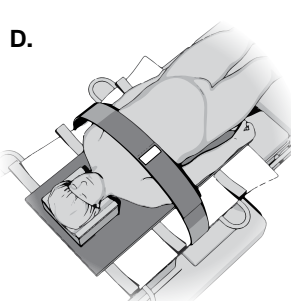
B.



C.



D.



OBSERVERA:

1. Innan du använder Pink Pad Air-Assist, säkerställ att operationsbordsdynan är ordentligt fastsatt vid operationsbordet och att den är ren och fri från rester.
2. Följ alltid din vårdinrättnings riktlinjer och rutiner för hur ofta patienten ska kontrolleras. Kontrollera om huden visar tecken på tryckskador samt att cirkulationen är god. Produkten får endast användas av legitimerad sjukvårdspersonal.
3. Vidta försiktighet för att skydda Pink Pad Air-Assist från kontakt med desinfektions- och förberedelselösningar.
4. Hantering och förvaring: Under ALL hantering och förvaring ska dynan hållas platt. Vik eller rulla inte dynan.

1.



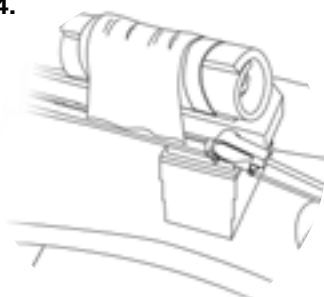
2.



3.



4.



ONE-STEP ARMSKYDD

1. Placera One-Step™ Arm Protector under patientens arm, centrerat i sidled, med remmarna vända nedåt och inåt mot patientens bål.
2. Dynan ska sträcka sig ovanför armbågen och sluta strax nedanför fingertopparna. Handen ska placeras i en naturlig anatomisk position med handflatorna vända inåt för att undvika tryck på ulnarisnerven.

One-Step™ skyddar armen, ulnarisnerven och fingrarna vid justering av benstöd, samtidigt som den ger enkel åtkomst till fingrarna och infarten (IV). Den motverkar även vävnadsnedbrytning.

3. Vik den yttre delen av skyddet över armen.
4. Vik sedan den återstående delen av armskyddet över armen och fäst remmarna i motsvarande kardborrfästen enligt anvisning. Kontrollera att One-Step™ Arm Protector sitter ordentligt runt patientens arm.

I detta steg ska du kontrollera att handled och fingrar är korrekt positionerade. Inspektera även pulsoximeter, infarter (IV-linjer) m.m. för korrekt placering. Åtkomst till dessa övervakningssystem är enkel och kan upprepas vid behov.

5. Upprepa steg 1–3 för den andra armen. När One-Step™-skydden är på plats, vik in draglakanet enligt sjukhusets riktlinjer och stoppa in det mellan patienten och The Pink Pad®.

Instoppningsmetoder kan variera beroende på sjukhusets rutiner. Draglakanet ska inte stoppas mellan The Pink Pad® och operationsbordets madrass.



Non-Sterile



Medical Device



Consult Electronic
Instructions for Use



Do Not Re-use



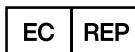
Not Made with Natural
Rubber Latex



Do Not Use If
Package Is Damaged
Or Opened



Caution, Consult
Accompanying
Documents



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



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 REGISTERED
ISO 13485 CERTIFIED



MADE IN THE
USA

LITIFUAA012 R0 7/14/2025