

GEBRUIKSAANWIJZING

The Pink Pad[®] Air-Assist

Voor gebruik bij Trendelenburg- of anti-Trendelenburgligging

BESCHRIJVING

De Pink Pad Air-Assist is een systeem voor eenmalig gebruik bij chirurgische ingrepen.

VOORAFGAAND AAN GEBRUIK

Inspecteer beide zijden van de Pink Pad Air-Assist visueel. Producten die worden gebruikt bij Trendelenburg- of anti-Trendelenburgligging MOETEN voorzien zijn van PinkProtect™ (roze gekleurd) materiaal op de boven- en onderkant.

INDICATIES

- Patiënten die in Trendelenburgligging (of anti-Trendelenburgligging) worden geplaatst met of zonder lithotomie of kanteling.
- Patiënten die niet in staat zijn medewerking te verlenen aan zijwaartse verplaatsing, herpositionering en/of omhoog plaatsen in bed.
- Patiënten van wie het gewicht of de omvang een potentieel gezondheidsrisico vormt voor de zorgverlener(s) verantwoordelijk voor het herpositioneren en/of zijwaarts verplaatsen van de patiënt.

BEOOGD GEBRUIK

De Pink Pad Air-Assist is een niet-steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat bedoeld is voor alle chirurgische procedures waarbij een patiënt tot 35 graden in Trendelenburgligging (of anti-Trendelenburgligging) kan worden geplaatst, inclusief gebruik van operatierobots. Het verplaatsen, herpositioneren of in bed omhoog verplaatsen van de patiënt kan vóór en/of na de ingreep worden gefaciliteerd in situaties waarin het lichaamsgewicht van de patiënt een risico op letsel voor het personeel kan vormen. De Pink Pad Air-Assist is ontworpen om een patiënt onder verschillende hoeken in Trendelenburgligging veilig te immobiliseren, tot maximaal 35 graden. Dit hulpmiddel kan het transport van de patiënt van de preoperatieve ruimte naar de operatietafel en na de operatie van de operatietafel naar de verkoeverkamer vergemakkelijken. Het patiënttransfersysteem positioneert patiënten met hoge BMI veilig en beschermt tegelijkertijd tegen in de zorgomgeving opgelopen drukletsel (HAPI) en zenuw schade tijdens de operatie.

De Pink Pad Air-Assist heeft een huidvriendelijk ontwerp voor een ideaal microklimaat waarmee het product tijdens de operatie onder de patiënt kan blijven liggen.

CONTRA-INDICATIES

Dit hulpmiddel is niet ontworpen of bedoeld voor gebruik anders dan aangegeven en wordt daar ook niet voor verkocht.

KENNIS EN BEOOGDE OMGEVING

Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door getraind medisch personeel. Dit hulpmiddel mag uitsluitend in operatiekamers in ziekenhuizen of zelfstandige behandelcentra gebruikt worden.

KLINISCHE VOORDELEN

Helpt medische instellingen bij het bieden van een veilige en effectieve methode het positioneren van de patiënt, ter preventie van doorligwonden (decubitus) en ongewenste verschuivingen bij patiënten in Trendelenburgligging.

BEOOGDE GEBRUIKER

Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door getraind medisch personeel.

BEOOGDE ZORGOMGEVINGEN

Ziekenhuizen en zelfstandige behandelcentra (ZBC's).

VOORZORGSMAATREGELEN

- De Pink Pad Air-Assist moet worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en eventuele contra-indicaties, waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen van de fabrikant van het bijbehorende instrument.
- Zorg voordat u de Pink Pad Air-Assist gebruikt dat de matras op de operatietafel stevig op de operatietafel is bevestigd en schoon en vrij van resten is.
- Volg de beleidsregels en richtlijnen van de instelling voor de frequentie van patiëntmonitoring. Controleer de huid op integriteit en een goede doorbloeding. Het product mag alleen worden gebruikt door bevoegd medisch personeel.
- Zorg ervoor dat de Air-Assist niet wordt blootgesteld aan preoperatieve desinfectiemiddelen.
- Zorgpersoneel moet controleren of alle zwenkwielremmen zijn geactiveerd voordat de patiënt wordt overgeplaatst.
- Bij zijwaartse verplaatsing van de patiënt met behulp van luchtondersteuning zijn minimaal drie zorgmedewerkers nodig.
- Laat de patiënt nooit zonder toezicht achter wanneer het hulpmiddel is opgeblazen.
- Gebruik dit product uitsluitend voor de beoogde doeleinden, zoals beschreven in deze handleiding.
- Gebruik uitsluitend opzetstukken en/of accessoires die zijn erkend door Xodus Medical.
- Probeer nooit een patiënt te verplaatsen op een niet-opgeblazen Pink Pad Air-Assist.
- Volg het ziekenhuisprotocol voor veilige afvoer van het product na gebruik.
- De Pink Pad Air-Assist is ontworpen om te werken met de meest gebruikte blowers voor het overplaatsen van patiënten. Neem vóór gebruik contact op met uw lokale vertegenwoordiger van Xodus Medical of stuur een e-mail naar info@xodusmedical.com om de compatibiliteit met de Air-Assist te bevestigen.

*WAARSCHUWINGEN

- De Air-Assist is ontworpen en getest om een patiëntgewicht tot 363 kg (800 lb) te ondersteunen.
- Zorg voordat u een patiënt in Trendelenburgligging (of anti-Trendelenburg) legt dat de Air-Assist gelegeerd en volgens de instructies op de operatietafel bevestigd is.
- Controleer voor gebruik of de luchtslang stevig in de inlaat van de Pink Pad Air-Assist is vastgezet.
- De Air-Assist Power Lift mag niet gebruikt worden in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of in een hyperbare kamer of zuurstoftent.
- Leg het netsnoer van de Air-Assist Power Lift zodanig neer dat dit geen gevaar vormt.
- Zorg ervoor dat de luchtinlaten van de Air-Assist Power Lift niet geblokkeerd worden.
- Voorkom elektrische schokken. Open de container van de Air-Assist Power Lift niet.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen, getest en vervaardigd voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik of opwerking van dit hulpmiddel kan leiden tot het falen ervan of gevolgtelsel.
- Opwerking van dit hulpmiddel kan het risico op besmetting en infectie van de patiënt met zich meebrengen.
- Dit hulpmiddel mag niet worden hergebruikt of opgewerkt.
- Volg de gebruiksaanwijzing van de Air-Assist Power Lift voor correct gebruik.
- Inspecteer vóór gebruik of de verpakking in ongeschonden staat verkeert. Niet gebruiken indien beschadigd, geopend of doorboord.
- Voor aanvang van de ingreep moet de Power Lift worden uitgeschakeld.
- De Power Lift mag niet gebruikt worden tijdens de operatie.
- **Mededeling aan de gebruiker en/of patiënt dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is, alsmede aan Xodus Medical en haar gemachtigde vertegenwoordiger.**

AFVOER

Na gebruik moet de Pink Pad® Air-Assist worden afgevoerd volgens het beleid van de instelling.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

- Gebruikte materialen:
 - » Polyurethaanschuim, synthetische lijm, nylonmateriaal en band
- Houdbaarheid – onbeperkt

VOORWAARDEN VOOR OPSLAG, VERVOER EN GEBRUIK

- De Pink Pad Air-Assist moet vóór gebruik op een schone, droge plaats bij kamertemperatuur worden bewaard. Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen.
- Zorg er tijdens ALLE behandeling en opslag voor dat het kussen vlak is. Het kussen niet rollen of vouwen.

LET OP

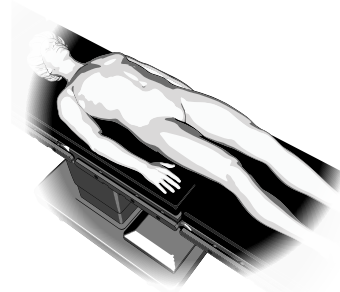
- Om ongewenste bewegingen te voorkomen, moet het zorgpersoneel tijdens het positioneren en herpositioneren altijd aan weerszijden van de patiënt staan.
- De rode handgrepen dienen om de Air-Assist en de patiënt te verplaatsen wanneer het systeem is opgeblazen.

DE ZWART-WITTE BANDEN AAN WEERSZIJDEN VAN DE PINK PAD MOETEN VÓÓR DE INGREEP AAN DE RAILS VAN DE OPERATIETAFEL WORDEN BEVESTIGD.

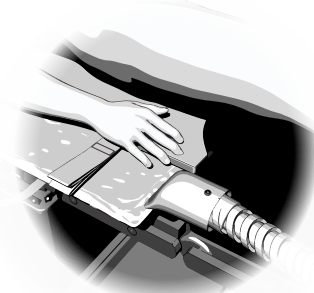
VOORBEREIDING EN GEBRUIK

VERPLAATSEN VAN DE PATIËNT

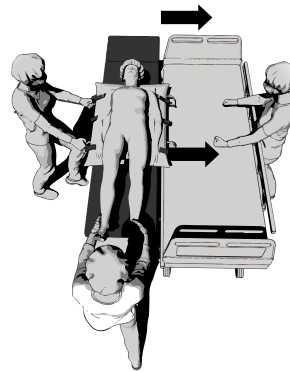
1. De patiënt dient bij voorkeur in rugligging te liggen.
2. Bij het verplaatsen van een patiënt van een bed naar een operatietafel: Plaats de Air-Assist onder de patiënt met behulp van een roltechniek en zet de lichaamsband vast zonder deze te strak aan te trekken. Zet de bedhekken omlaag na het opblazen en vóór het verplaatsen.
3. Zorg er bij het verplaatsen van een patiënt voor dat de Air-Assist zich in het midden onder de patiënt bevindt voordat de Air-Assist wordt opgeblazen. Zet de bedhekken omhoog na het verplaatsen van de patiënt en het legen van de Air-Assist.
4. Steek het slangmondstuk in een van de twee slangopeningen aan het voeteneinde van de Air-Assist en klik het vast. (Zie afb. B.)
5. Steek de stekker van de Air-Assist Power Lift in een stopcontact.
6. Zorg dat de oppervlakken waartussen de transfer plaatsvindt zo dicht mogelijk bij elkaar liggen en vergrendel alle wielen.
7. Werk indien mogelijk van een hoger naar een lager oppervlak.
8. Schakel de Air-Assist Power Lift in.
9. Zorg dat de Air-Assist helemaal is opgeblazen en dat er aan elke kant van de Air-Assist en aan het voeteneinde een zorgverlener staat. Gebruik vervolgens de rode handgrepen van de Air-Assist om deze onder een hoek te duwen of te trekken, met het hoofdeinde of het voeteneinde vooruit. Wanneer het lichaam van de patiënt halverwege de twee afzonderlijke oppervlakken is gekomen, pakt de verzorger aan de andere kant de dichtstbijzijnde rode handgrepen vast om het lichaam van de patiënt naar de gewenste positie te trekken. Zorg dat het zorgpersoneel aan het voeteneinde de voeten van de patiënt begeleidt tijdens het verplaatsen. (Zie afb. C, D, E.)
10. Zorg dat de patiënt goed gecentreerd is op de operatietafel of het bed voordat u het hulpmiddel laat leeglopen.
11. Schakel de Air-Assist Power Lift uit. Hierdoor loopt de matras leeg. (Als u de patiënt op een brancard legt, zet dan de bed-/brancardhekken omhoog.)
12. Koppel de luchtslang los van de Air-Assist.
13. Bevestig de matras op de operatietafel met behulp van de zwart-witte banden.



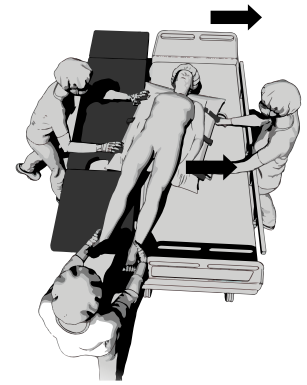
Afbeelding A



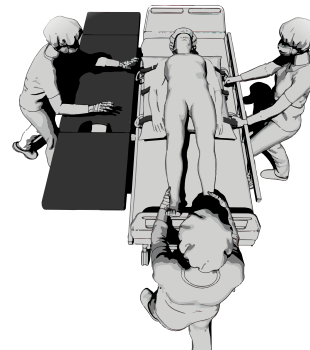
Afbeelding B



Afbeelding C



Afbeelding D



Afbeelding E

TRENDELENBURGLIGGING

1. Plaats de Pink Pad Air-Assist helemaal aan de rand van het middelste tafelsegment dat zich het dichtst bij de perineale uitsparing bevindt, waarbij u de witte klittenbanden op de onderkant van de Pink Pad in direct contact brengt met het oppervlak van de tafelmatras.

Afbeelding A

Plaats de Pink Pad Air Assist EXT en EXT+ Trendelenburg op de operatietafel, gecentreerd naar vereist, en plaats de witte klittenbanden op de onderkant van de Pink Pad zo dat ze direct contact maken met het oppervlak van de tafelmatras. *Afbeelding B*

BELANGRIJK: Gebruik GEEN tafelhoezen, operatielakens, andere hulpmiddelen voor verplaatsing van de patiënt of materialen tussen The Pink Pad® en het oppervlak van de operatietafel. De Pink Pad moet contact maken met het oppervlak van de tafelmatras. De labels met de vermelding 'This Side Up' moeten omhoog wijzen.

2. **Bevestig de zwart-witte klittenbanden van de Pink Pad Air-Assist op de rails van de operatietafel door ze onder de rail door te halen** (zie afbeelding) en de klittenbanduiteinden op elkaar vast te zetten. Zorg dat u de band bij een staander van de tafelrail in een achtvormige configuratie bevestigt met de band zowel voor als achter de staander van de tafelrail, als dat mogelijk is.

3. Leg het tillaken over het kussen, midden tussen de klittenbanden. Het tillaken mag alleen dat gedeelte van het kussen bedekken dat de lendenstreek (tussen het schouderblad en het heiligbeen van de patiënt) ondersteunt.

4. Volg het ziekenhuisprotocol voor intubatie. Plaats de patiënt vervolgens op de juiste wijze op het kussen.

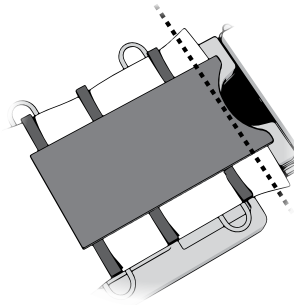
- **BELANGRIJK - DE HUID VAN DE PATIËNT MOET DIRECT CONTACT MAKEN MET DE PINK PAD.** De huid ter hoogte van het schouderblad en het heiligbeen moet contact maken met het oppervlak van het kussen. Gebruik het meegeleverde tillaken om de patiënt naar vereist voorzichtig op en van het kussen te tillen. Trek de patiënt niet op het kussen. Zorg dat het kussen altijd helemaal vlak blijft.

5. Stop de armen in zoals afgebeeld of volgens het protocol van de instelling.

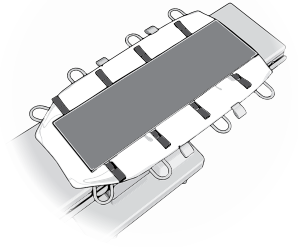
6. Bevestig de lichaamsband als volgt:

- A. Zorg dat de patiënt in het midden van de Air-Assist is uitgelijnd.
- B. Plaats band A over het lichaam van de patiënt.
- C. Plaats band B over het lichaam van de patiënt en bevestig deze aan het klittenbandgedeelte van band A.
- D. Vouw het overtollige deel van band B terug over zichzelf en bevestig dit op het kleine klittenbandvierkant.

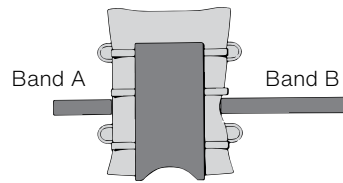
Afbeelding A



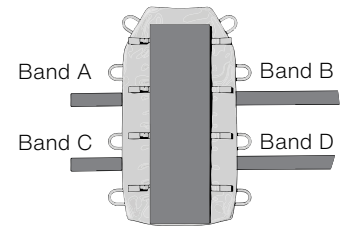
Afbeelding B



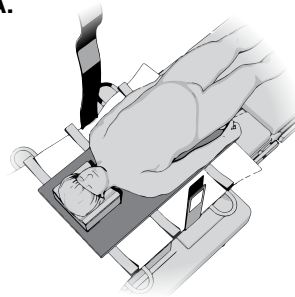
Afbeelding C



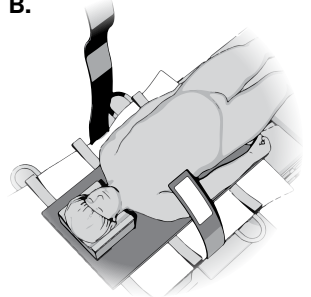
Afbeelding D



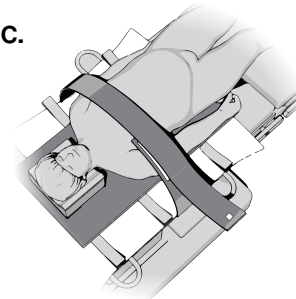
A.



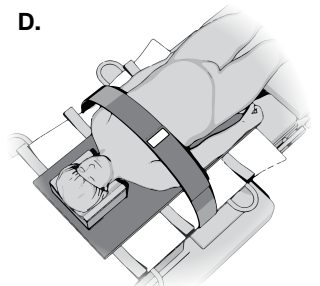
B.



C.



D.



LET OP

1. Zorg voordat u de Pink Pad Air-Assist gebruikt dat de matras op de operatietafel stevig op de operatietafel is bevestigd en schoon en vrij van resten is.
2. Volg de beleidsregels en richtlijnen van de instelling voor de frequentie van patiëntmonitoring. Controleer de huid op integriteit en een goede doorbloeding. Het product mag alleen worden gebruikt door bevoegd medisch personeel.
3. Zorg ervoor dat de Pink Pad Air-Assist niet wordt blootgesteld aan preoperatieve desinfectiemiddelen.
4. Behandeling en opslag: Zorg er tijdens ALLE behandeling en opslag voor dat het kussen vlak is. Het kussen niet rollen of vouwen.

1.



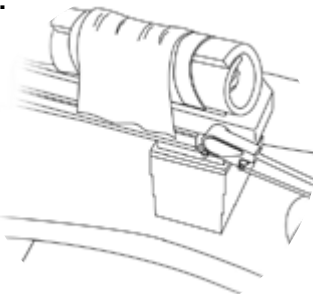
2.



3.



4.



ONE-STEP ARMBESCHERMERS

1. Plaats de One-Step™ armbeschermer onder de arm van de patiënt en centreer de armbeschermer lateraal met de banden omlaag en naar binnen, naar de romp van de patiënt toe gericht.

Het kussen moet tot boven de elleboog en tot net onder de vingertoppen reiken. De hand dient in een natuurlijke anatomische positie te worden geplaatst met de handpalm naar binnen gericht om beknelling van de nervus ulnaris te voorkomen.

De One-Step™ armbeschermer beschermt de arm, de nervus ulnaris en de vingers tijdens het verstellen van de beensteunen, terwijl de vingers en de infuuslocatie gemakkelijk bereikbaar blijven. Deze biedt ook bescherming tegen weefselbeschadiging.

2. Wikkel het buitenste gedeelte van de beschermer over de arm.
3. Wikkel vervolgens het resterende deel van de armbeschermer over de arm en bevestig de banden aan de bijbehorende Velcro™ klittenbandsluitingen zoals afgebeeld. Zorg dat de One-Step™ armbeschermer stevig om de arm van de patiënt is gewikkeld.

Controleer nu of de pols en vingers goed zijn uitgelijnd. Controleer ook de pulsoximeters, infuuslijnen enz. om een correcte plaatsing te waarborgen. Deze patiëntmonitoren zijn eenvoudig en zo vaak als nodig te controleren.

4. Herhaal stap 1-3 voor de andere arm. Zodra de One-Step™-beschermers op hun plaats zitten, wikkel u het tillaken volgens het ziekenhuisprotocol in en stopt u dit in tussen de patiënt en The Pink Pad®.

De instopmethoden verschillen per ziekenhuisprotocol. De tillakens mogen niet tussen The Pink Pad® en het tafelmattas worden ingestopt.



Medisch
hulpmiddel

Niet-steriel

Waarschuwing,
raadpleeg de
begeleidende
documenten

Niet
hergebruiken

Bevat geen
natuurlijk
latexrubber

Niet gebruiken
als de
verpakking is
beschadigd of
geopend



xodusmedical.com/eifu

Raadpleeg de
elektronische
gebruiksaanwijzing



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

LITIFUAA014 R0 4/1/2026