

Pink Pad® – Air Assist

NICHT ZU VERWENDEN bei Trendelenburg und Anti-Trendelenburg

GEBRAUCHSANWEISUNG

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.

INDIKATIONEN

- 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 den Transfer und die Neupositionierung von Patienten bestimmt 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. Dieses Hilfsmittel kann den Patiententransfer von der präoperativen Phase auf den OP-Tisch und nach dem Eingriff vom OP-Tisch zum Aufwachraum erleichtern. 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, 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 effektiven Methode für die Umlagerung von Patienten bei gleichzeitiger Minimierung des Risikos von Druckverletzungen.

VORGESEHENE ANWENDER

Dieses Hilfsmittel darf nur von geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

VORGESEHENE PFLEGEINRICHTUNGEN

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 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.**

*WARNHINWEISE

- Der Air-Assist wurde für Patienten mit einem Gewicht von bis zu 363 kg (800 lbs) entwickelt und getestet.
- Stellen Sie nach der Lagerung des Patienten und vor chirurgischen Eingriffen sicher, dass die Luft aus dem Air-Assist abgelassen und dieser den Anweisungen entsprechend am OP-Tisch befestigt ist.
- Vor der Verwendung sicherstellen, 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.

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. (Bei Verlegung auf eine Trage 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.

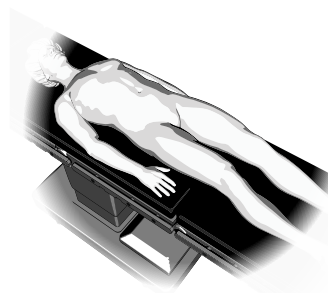


Abbildung A

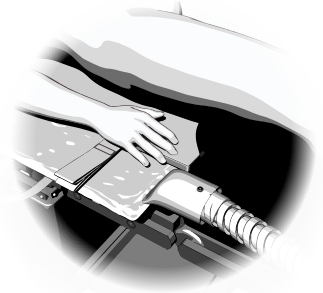


Abbildung B

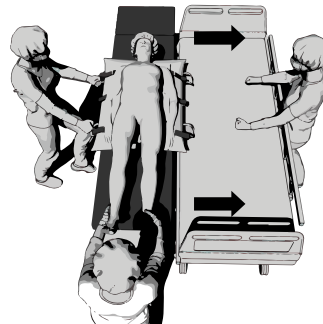


Abbildung C

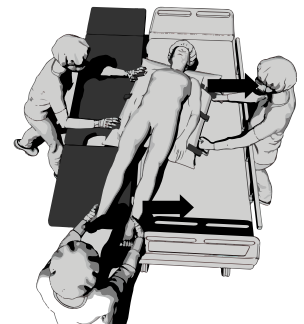


Abbildung D

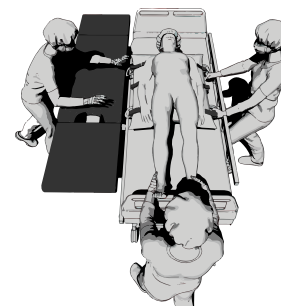
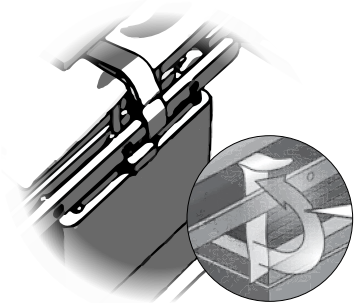


Abbildung E

BEFESTIGEN VON GURTEN AN DER TISCHSCHIENE

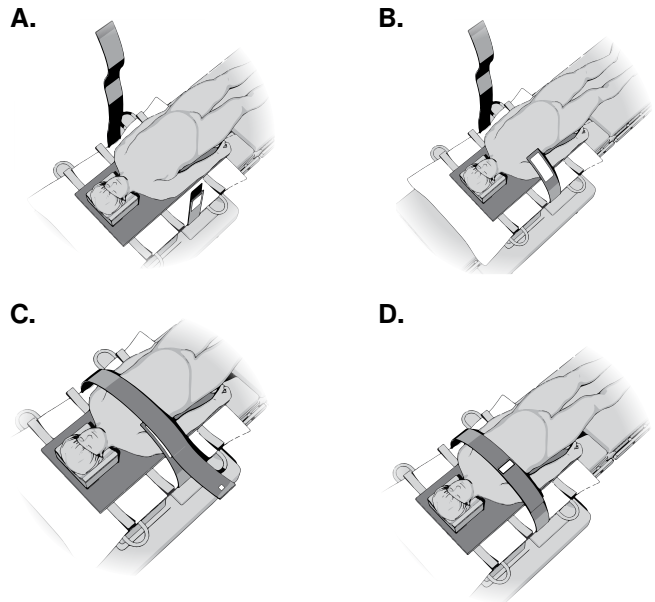
1. **Bringen Sie die weißen und schwarzen Klettbander des Pink Pad Air-Assist an den OP-Tischschienen an, indem Sie sie unter die Schiene legen**, wie abgebildet, und die Enden des jeweiligen Klettverschlusses aneinander befestigen. Achten Sie darauf, den Riemen an einer Tischschienen-Halterung in eine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

1.



KÖRPERGURT

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



ONE-STEP-ARMSCHÜTZER

1. Platzieren Sie den One-Step™-Armschutz unter dem 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.

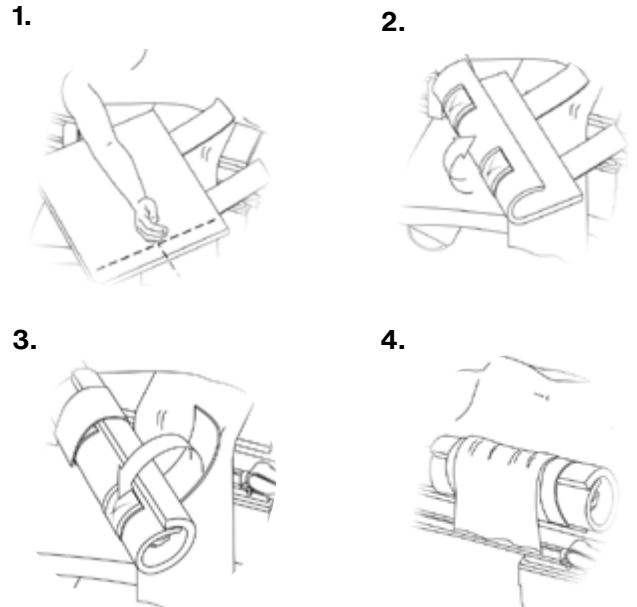
Der One-Step™ schützt den Arm, den Ellenbrennerv und die Finger beim Einstellen der Beinbügel und ermöglicht gleichzeitig einen einfachen Zugang zu den Fingern und der Infusionsstelle. Er schützt auch vor Gewebeerstörungen.

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™-Armschützer angebracht sind, wickeln Sie das Hebetuch gemäß Krankenhausprotokoll ein und stecken Sie es zwischen den Patienten und das Pink Pad®.

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





Medizinprodukt



Unsteril



Achtung, die Begleitdokumente beachten



Nicht wiederverwenden



Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist



xodusmedical.com/eifu

Elektronische Gebrauchsanweisung lesen



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



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

LITIFUAA016 R0 4/1/2026