

Gebruiksaanwijzing: The Pink Pad®

LEES VOOR GEBRUIK VAN DIT PRODUCT DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR.

BESCHRIJVING

De Pink Pad is een systeem voor eenmalig gebruik voor chirurgische procedures die Trendelenburgligging van de patiënt vereisen. Het systeem bestaat uit een Pink Pad (bedrijfseigen formulering), een tillaken van niet-geweven materiaal, lichaamsbanden en (optioneel) een hoofdpositioner en armbeschermers.

INDICATIES

De Pink Pad is een niet-steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat tijdens chirurgie wordt gebruikt om de patiënt te beschermen tegen letsel.

BEOOGD DOEL EN GEBRUIKER

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

CONTRA-INDICATIES

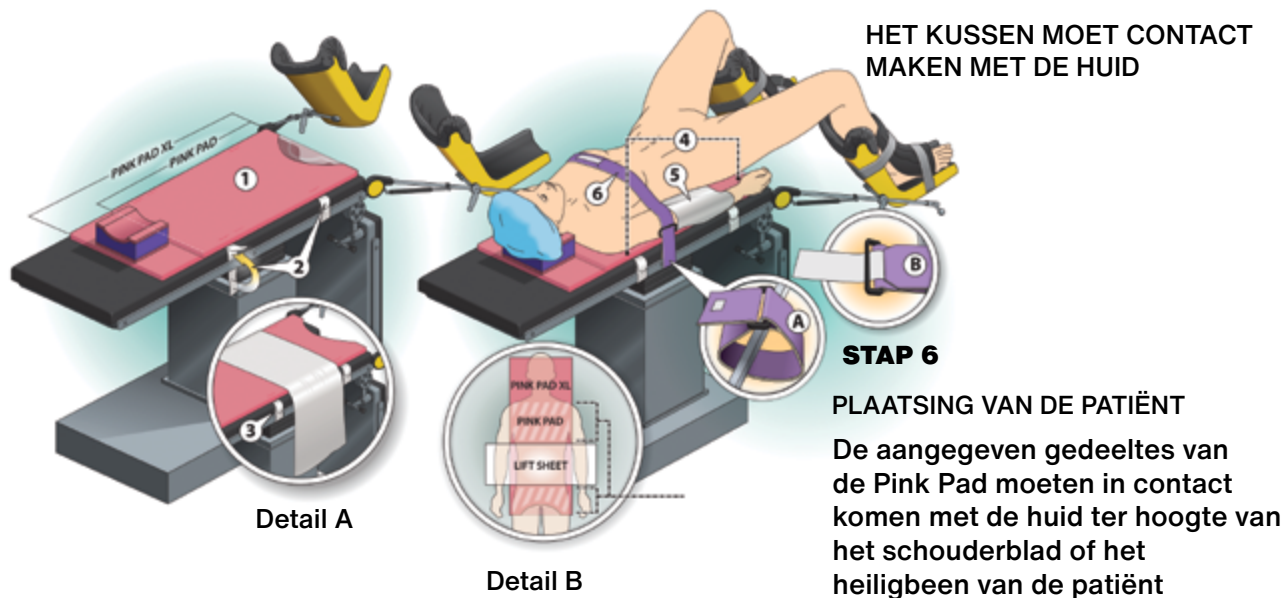
Dit hulpmiddel is niet ontworpen of bedoeld voor gebruik anders dan aangegeven en wordt daar ook niet voor verkocht.

KENNIS EN GEBRUIK

Voor professioneel gebruik is kennis van deze gebruiksaanwijzing vereist. Dit hulpmiddel mag uitsluitend in operatiekamers in ziekenhuizen of zelfstandige behandelcentra (ZBC's) 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.



VOORBEREIDING EN GEBRUIK

1. Plaats de Pink Pad helemaal aan de rand van het middelste tafelsegment, zo dicht mogelijk bij de perineale uitsparing. Plaats de witte klittenbanden op de onderkant van de Pink Pad in direct contact met het oppervlak van de tafelmattas. **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 tafelmattas. De labels met de vermelding 'This Side Up' moeten omhoog wijzen.
2. Bevestig de witte klittenbanden van de Pink Pad op de rails van de operatietafel door ze onder de rail door te halen (zie afbeelding) en de klittenbanduiteinden op elkaar vast te zetten.
3. Leg het tillaken over het kussen, gecentreerd tussen de klittenbanden, zoals afgebeeld (zie detail A). 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 van het schouderblad en het heiligbeen moet contact maken met het oppervlak van het kussen (zie detail B). Gebruik het meegeleverde tillaken om de patiënt voorzichtig van het kussen te tillen om deze te herpositioneren voor het veilig en correct aanbrengen van de beensteunen. Trek de patiënt niet op het kussen. Zorg dat het kussen altijd helemaal vlak blijft. Stop de armen in zoals afgebeeld of volgens het protocol van de instelling.

5. Bevestig de lichaamsband als volgt:
 - F. Plaats het onderdeel van de band met het kleine klittenbandvierkant om de appendagerail van de tafel en haal het door de gesp van de band.
 - G. Herhaal de bovenstaande stap aan de andere kant van de tafel met het resterende onderdeel van de band, met de haakkant omlaag gericht. Verbind de banden met elkaar.

AFVOER

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

WAARSCHUWINGEN

- 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 gevolgletsel.
- 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.
- Na gebruik moet de Pink Pad worden afgevoerd volgens het beleid van de instelling.
- De Pink Pad moet vóór gebruik op een schone, droge plaats bij kamertemperatuur worden bewaard. Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De Pink Pad 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 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 Pink Pad niet wordt blootgesteld aan preoperatieve desinfectiemiddelen.
- 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.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

- Gebruikte materialen:
 - » Polyurethaanschuim, synthetische lijm, nylonband
- Houdbaarheid – onbeperkt

VOORWAARDEN VOOR OPSLAG, VERVOER EN GEBRUIK

- De Pink Pad 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.



Medisch
hulpmiddel



xodusmedical.com/eifu

Raadpleeg de
elektronische
gebruiksaanwijzing



Niet gebruiken als de
verpakking is
beschadigd of
geopend



Niet
hergebruiken



Niet-steriel



Waarschuwing,
raadpleeg de
begeleidende
documenten



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Bevat geen
natuurlijk
latexrubber



XODUS MEDICAL
Making Surgery Safer™



MADE IN THE
USA

702 Prominence Drive
New Kensington, PA 15068,
United States

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

FDA REGISTERED
ISO 13485 CERTIFIED

LITCOMBO010 R0 4/1/2026