

BRUKSANVISNING:

PINK® PAD EXT™

LÄS FÖLJANDE INFORMATION NOGGRANT INNAN PRODUKTEN ANVÄNDS.

BESKRIVNING

Pink Pad® EXT™ Kit är ett engångssystem som används vid kirurgiska ingrepp. Systemet består av en patenterad sammansättning av den rosa skumdynan, ett non-woven lyftlakan, kroppsbalten och One-Step™ armskydd.

INDIKATIONER

Pink Pad® EXT™ Kit är en icke-steril engångsprodukt som används vid kirurgiska ingrepp.

AVSEDD ANVÄNDNING OCH ANVÄNDARE

Denna produkt är avsedd att användas av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal för att positionera patienter och för att förebygga hudskador och tryckskador relaterade till sjukhusvistelse under kirurgiska ingrepp.

KONTRAIKATIONER

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

KUNSKAP OCH ANVÄNDNING

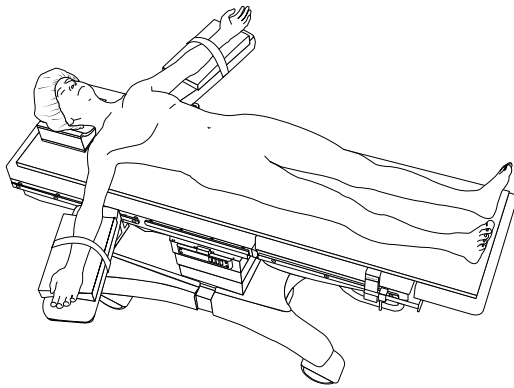
Professionell användning förutsätter kännedom om denna bruksanvisning. Produkten är endast avsedd att användas i operationssalar på sjukhus eller kirurgiska kliniker.

KLINISKA FÖRDELAR

Pink Pad® EXT™ Kit ger skydd för patientens hud under kirurgiska ingrepp.

FÖRBEREDELSE OCH ANVÄNDNING

1. Placera Pink Pad EXT på operationsbordet med de vita kardborreremmarna vända uppåt, märkta med "This Side Up". Pink Pad EXT ska användas när patienten ligger i ryggläge, och värmeanordningar kan placeras under dynan.
2. Fäst de vita kardborreremmarna i operationsbordets sidoskenor genom att trä dem under skenan och sedan fästa ändarna i varandra.
3. Placera draglakanet ovanpå dynan, centrerat mellan kardborreremmarna. Lyftlakanet ska endast täcka den del av dynan som ligger vid patientens ländrygg – alltså under skulderbladsområdet och ovanför korsbenet (sacrum).
4. Följ sjukhusets riktlinjer för intubation. Positionera sedan patienten korrekt på dynan.
VIKTIGT: PATIENTENS HUD MÅSTE HA DIREKT KONTAKT MED DYNAN.
Använd det medföljande lyftlakanet för att försiktigt lyfta upp patienten från dynan och justera positionen vid behov. Dra inte patienten över dynan. Se till att dynan alltid ligger helt plant.
5. Placera armstödsdynorna med DermaProx™ ovanpå respektive armstöd. Positionera patientens armar så att armbåge och handled vilar bekvämt på armstödsdynan.
6. Fäst armstödsbältet genom att vira det runt armstödet, armstödsdynan och patientens arm, och fäst sedan remmens ände på kardborrdelen för att säkra patientens arm mot armstödsdynan.



7. Fäst kroppsremmen enligt följande:

- H. Placera bältesdelen med det lilla kardborrfästet (kardborre-ruta) runt bordets tillbehörsskena och trä genom bältesspännnet.
- I. Upprepa steget på andra sidan av operationsbordet med den återstående bältesdelen, med kardborrfästets krokdel vänd nedåt. Fäst samman bältena.

8. Se även instruktionerna för korrekt användning av One-Step™ Armskydd.

VIKTIGT: ALLA KIT INNEHÅLLER INTE ARMSSKYDD.

KASSERING

- Efter användning ska Pink Pad EXT Kit™ kasseras i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

VARNING

- Denna produkt är designad, testad och tillverkad för engångsbruk på en enskild patient. Återanvändning eller återbearbetning kan leda till produktfel eller patientskada.
- Återbearbetning kan skapa risk för kontaminering och patientinfektion.
- Produkten får inte återanvändas eller återbearbetas.
- Efter användning ska Pink Pad EXT Kit™ kasseras enligt sjukhusets riktlinjer.
- Pink Pad EXT Kit™ ska förvaras i en ren, torr miljö vid rumstemperatur före användning. Undvik långvarig exponering för förhöjda temperaturer.
- Inspektera visuellt för eventuella skador på förpackningen före användning. Använd inte produkten om förpackningen är skadad, öppnad eller bruten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Innan Pink Pad EXT används, säkerställ att operationsbordets madrass sitter stadigt fast och är ren och fri från rester.
- Följ alltid din vårdinrättnings riktlinjer för övervakning av patienten. Kontrollera hudens status och god cirkulation. Produkten är endast avsedd för användning av legitimerad sjukvårdspersonal.
- Pink Pad EXT Kit™ ska användas i enlighet med bruksanvisningen och med hänsyn till kontraindikationer, varningar eller försiktighetsåtgärder från tillverkaren av associerade instrument.
- Vidta försiktighet för att skydda Pink Pad EXT från kontakt med desinfektions- och förberedelselösningar.
- Hantering och förvaring: Vid all hantering och förvaring ska dynan hållas plan.
- 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
- Hållbarhet – obegränsad

FÖRVARING, TRANSPORT OCH ANVÄNDNINGSFÖRHÅLLANDEN

Pink Pad EXT Kit™ ska förvaras i en ren, torr miljö vid rumstemperatur före användning. Undvik långvarig exponering för höga temperaturer.

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.

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.

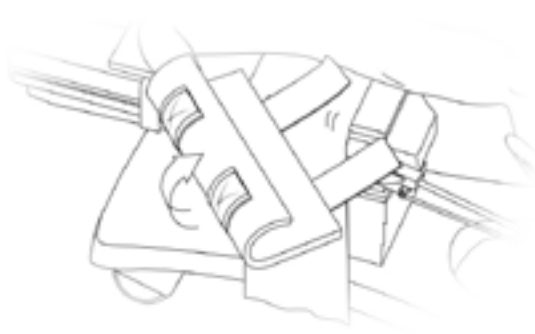
FÖRBEREDLSE OCH ANVÄNDNING

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.



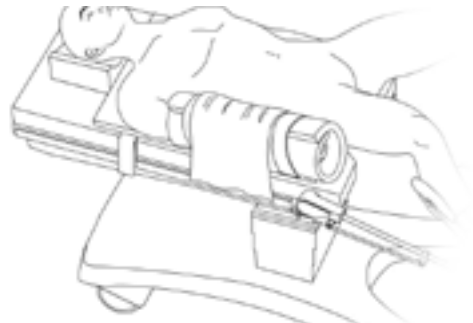
2.



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 Latex



Do Not Use If The
Package Is Damaged
Or Opened



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

LITIFUPP082 R0 7/14/2025