

BRUKSANVISNING: PINK® REVERSE TRENDELENBURG KIT™

LÄS FÖLJANDE INFORMATION NOGGRANT INNAN PRODUKTEN ANVÄNDS.

BESKRIVNING

The Xodus Medical Pink Reverse Trendelenburg Kit™ is a single-use, foam-based positioning system designed to support and protect patients during surgical procedures performed in the reverse Trendelenburg position.

INDICATIONS

The Pink Reverse Trendelenburg Kit™ is a single use, non-sterile device to be used in surgical procedures.

INTENDED PURPOSE AND USER

This device is intended for use by trained healthcare professionals to position patients in the reverse Trendelenburg position and to help prevent patient skin injury and hospital-acquired pressure injuries during surgical procedures.

CONTRADICTIONS

This device is not designed, sold, or intended for use except as indicated.

KNOWLEDGE AND USE

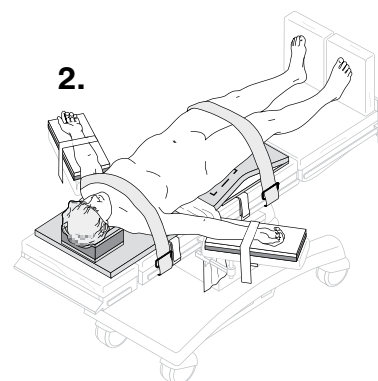
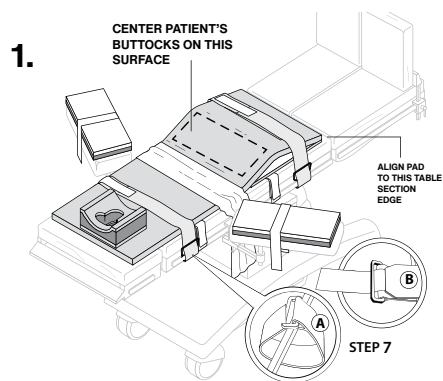
Professional use requires knowledge of this instruction for use. Device use limited to surgical operating room in a hospital or surgery center.

CLINICAL BENEFITS

The Pink Reverse Trendelenburg Kit™ provides patient skin protection during the surgical procedure.

FÖRBEREDELSE OCH ANVÄNDNING

1. Börja med att ha bordet plant och utan lutning, placera sedan Pink® Reverse T Pad vid den yttersta kanten av det mellersta bordssegmentet, och positionera de vita kardborreremmarna på undersidan av Pink® Reverse T Pad.
VIKTIGT: ANVÄND INTE några bordsöverdrag, lakan, andra förflyttningshjälpmedel eller material mellan Pink® Reverse T Pad och ytan på operationsbordet. Pink® Reverse T Pad måste ha kontakt med ytan på operationsbordet. Märkningen "This Side Up" ska vara vänd uppåt.
2. Fäst de vita kardborreremmarna på Pink® Reverse T Pad i operationsbordets sängträcken genom att trä dem under räcket och fästa ändarna i varandra.
3. Lägg draglakanet över dynan, centrerat mellan kardborreremmarna som visas. Lyftlakanet ska endast täcka den del av dynan som stödjer den ländryggen – under skulderbladsområdet och ovanför korsbenet.
4. Följ sjukhusets riktlinjer för intubation. Placera sedan patientens sätesdel korrekt på framsidan av upphöjningen enligt Bild 1.
VIKTIGT: PATIENTENS HUD MÅSTE HA DIREKT KONTAKT MED DYNAN.
Använd det medföljande lyftlakanet för att lyfta upp patienten från dynan och ompositionera vid behov. Dra inte patienten över dynan. Se till att dynan förblir helt plan vid alla tillfällen.
5. Lägg en armstödsdyna med DermaProx™ på varje armstöd. Placera patientens arm så att armbåge och handled vilar bekvämt ovanpå armstödsdynan med DermaProx™.
6. Fäst armstödsremmen genom att linda den runt både armstödet, armstödsdynan och patientens arm, och trä remmens ände genom öglan. VALFRITT TILLBEHÖR: Se baksidan för instruktioner om korrekt användning av One-Step Armskydd.
VIKTIGT: ALLA KIT INNEHÅLLER INTE ARMSKYDD.



7. Fäst kroppsremmen enligt följande:

- A. Placera remmens del med den lilla kardborr fyrkanten runt bordets tillbehörsskena och genom spännet.
- B. Upprepa föregående steg på andra sidan av bordet med den återstående remdelen, med kardborrens krokdel vänd nedåt. Fäst ihop remmarna.

8. Lägg till lutning på bordet och positionera patienten säkert i omvänt Trendelenburg-läge.

KASSERING

- Efter användning ska Pink Reverse Trendelenburg Kit™ kasseras i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

WARNINGS

- Denna produkt är designad, testad och tillverkad för engångsbruk på en enskild patient. Återanvändning eller återbearbetning kan leda till funktionsfel eller patientskada.
- Återbearbetning kan innebära risk för kontaminering och patientinfektion.
- Produkten får inte återanvändas eller återbearbetas.
- Efter användning ska Pink Reverse Trendelenburg Kit™ kasseras i enlighet med sjukhusets policy.
- Produkten ska förvaras i en ren och torr miljö vid rumstemperatur före användning. Undvik långvarig exponering för förhöjda temperaturer.
- Inspektera visuellt förpackningen före användning för att säkerställa att den är obruten. Använd inte produkten om förpackningen är skadad, öppnad eller komprometterad.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Innan Pink® Reverse T Pad används, säkerställ att madrassen på operationsbordet sitter ordentligt fast, är ren och fri från rester.
- Pink Reverse Trendelenburg Kit™ ska användas enligt bruksanvisningen samt med beaktande av eventuella kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder från tillverkaren av tillhörande utrustning.
- Vidta försiktighet för att skydda Pink Pad från kontakt med förberedelselösningar.
- Hantering och förvaring: Vid all hantering och förvaring ska dynan hållas helt plan. Den får inte rullas eller vikas.
- Följ verksamhetens riktlinjer för frekvens av patientövervakning. Kontrollera hudens integritet och att cirkulationen är god. Produkten får endast användas av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.
- Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med denna produkt ska rapporteras till behörig myndighet i det medlemsland 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 Reverse Trendelenburg Kit™ ska förvaras i en ren och 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.

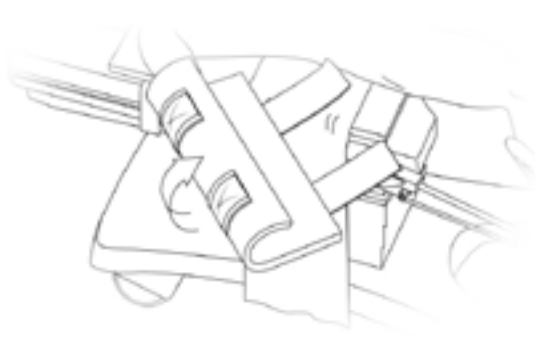
FÖRBEREDLSE OCH ANVÄNDNING

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.

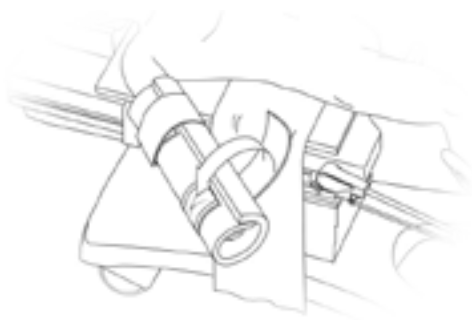
1.



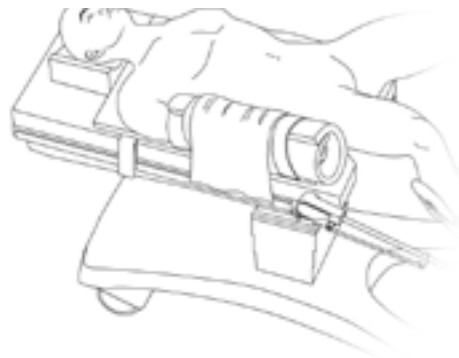
2.



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



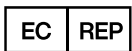
Do Not Re-use



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

LITIFUPP083 R0 7/14/2025