

Pink Pad EXT™

GEBRAUCHSANWEISUNG

LESEN SIE DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCH, BEVOR SIE DAS PRODUKT VERWENDEN.

BESCHREIBUNG

Das Pink Pad® EXT™ Kit ist ein Einwegsystem für den Einsatz bei chirurgischen Eingriffen. Das System besteht aus einer proprietären Formulierung für das rosa Schaumstoffpolster, das Vlies-Hebetuch, die Körpergurte und die One-step™ Armschützer.

INDIKATIONEN

Das Pink Pad® EXT™ Kit ist ein unsteriles Einweghilfsmittel, das für chirurgische Eingriffe vorgesehen ist, um Patienten in der Trendelenburg-, Anti-Trendelenburg- und Rückenlage zu unterstützen.

ANWENDUNGSZWECK UND BENUTZER

Dieses Hilfsmittel ist für die Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal vorgesehen, um Hautverletzungen des Patienten und im Krankenhaus erworbene Druckverletzungen während chirurgischer Eingriffe zu verhindern.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Hilfsmittel darf nur für die angegebenen Zwecke verwendet werden, wird nur dafür verkauft und ist nur für diese vorgesehen.

KENNTNISSE UND ANWENDUNG

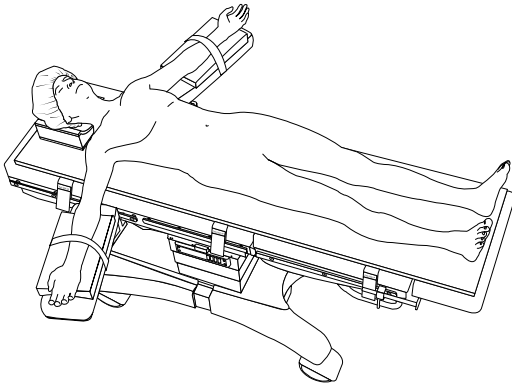
Zur fachgerechten Anwendung muss diese Gebrauchsanweisung bekannt sein. Die Verwendung des Hilfsmittels ist auf den chirurgischen Operationssaal eines Krankenhauses oder Operationszentrums beschränkt.

KLINISCHE VORTEILE

Das Pink Pad® EXT™ Kit schützt die Haut des Patienten während des chirurgischen Eingriffs.

VORBEREITUNG UND ANWENDUNG

1. Legen Sie das Pink Pad EXT so auf den Tisch, dass die Aufschrift „This Side up“ (diese Seite nach oben) der weißen Klettbänder zu sehen ist. Das Pink Pad EXT sollte verwendet werden, während sich der Patient in Rückenlage befindet, und es können Wärmemittel unter das Pink Pad EXT gelegt werden.
2. Bringen Sie die weißen Klettbänder an den OP-Bettschienen an, indem Sie sie unter die Schiene legen und die Enden des jeweiligen Klettverschlusses aneinander befestigen.
3. Legen Sie das Hebetuch mittig zwischen die Klettbänder über das Pad. Das Hebetuch sollte nur den Teil des Pads bedecken, der für das Kreuz des Patienten (zwischen den Schulterblättern und dem Kreuzbein) vorgesehen ist.
4. Befolgen Sie für die Intubation das Krankenhausprotokoll. Positionieren Sie den Patienten anschließend richtig auf dem Pad.
WICHTIG: DIE HAUT DES PATIENTEN MUSS DIREKTEN KONTAKT MIT DEM PAD HABEN.
Das mitgelieferte Hebetuch verwenden, um den Patienten vorsichtig nach oben und von der Unterlage zu heben, um ihn nach Bedarf neu zu positionieren. Den Patienten nicht auf dem Pad ziehen. Sorgen Sie dafür, dass das Pad immer komplett flach bleibt.
5. Legen Sie jedes Armauflagenpolster mit DermaProx™ über jede Armauflage. Positionieren Sie den Arm des Patienten so, dass Ellenbogen und Handgelenk bequem auf der Armauflage liegen.
6. Befestigen Sie den Armauflagenklettverschluss, indem Sie ihn um die Armauflage, das Armauflagenpolster und den Arm des Patienten wickeln und dann das Bandende überlappend über den Klettbandteil des Bandes legen, um den Arm des Patienten am Armauflagenpolster festzumachen.



7. Den Körpergurt wie folgt anbringen:

H. Legen Sie das Gurtteil mit dem kleinen Klettfeld des Klettbandes um die Zubehörschiene des Tisches und durch die Gurtschnalle.

I. Wiederholen Sie den obigen Schritt auf der anderen Seite des Tisches mit dem verbleibenden Gurtteil, wobei die Klettseite des Klettverschlusses nach unten zeigt. Verbinden Sie die Gurte miteinander.

8. Beachten Sie die Anweisungen zur ordnungsgemäßen Verwendung der One-Step™ Armschützer.

WICHTIG: NICHT ALLE KITS WERDEN MIT ARMSCHÜTZERN GELIEFERT.

ENTSORGUNG

- Nach Gebrauch sollte das Pink Pad EXT Kit™ gemäß den Richtlinien des Krankenhauses entsorgt werden.

WARNHINWEISE

- 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.
- Nach Gebrauch sollte das Pink Pad EXT Kit™ gemäß den Richtlinien des Krankenhauses entsorgt werden.
- Das Pad EXT Kit™ sollte vor der Verwendung an einem sauberen, trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden. Nicht über längere Zeit erhöhten Temperaturen aussetzen.
- Bitte überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung vor dem Gebrauch visuell. Nicht verwenden, wenn diese beschädigt, geöffnet oder nicht intakt ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Stellen Sie vor Verwendung des Pink Pad EXT sicher, dass das OP-Tisch-Pad 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.
- Das Pink Pad EXT Kit™ sollte gemäß der Gebrauchsanweisung und allen Kontraindikationen, Warnungen oder Vorsichtsmaßnahmen des Herstellers des zugehörigen Instruments verwendet werden.
- Achten Sie darauf, das Pink Pad EXT vor der Einwirkung von Antiseptika-Lösungen zu schützen.
- Handhabung und Lagerung: Bei JEDER Handhabung und Lagerung sicherstellen, dass das Pad flach liegt.
- 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.

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

- Herstellungsmaterialien sind u. a.:
 - » Polyurethanschaum
- Haltbarkeit – unbegrenzt

LAGERUNGS-, TRANSPORT- UND BETRIEBSBEDINGUNGEN

Das Pad EXT Kit™ sollte vor der Verwendung an einem sauberen, trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden. Nicht über längere Zeit erhöhten Temperaturen aussetzen.

One-Step-Trendelenburg-Armschützer

GEBRAUCHSANWEISUNG

LESEN SIE DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCH, BEVOR SIE DAS PRODUKT VERWENDEN.

BESCHREIBUNG

Die One-Step™ Trendelenburg-Armschützer sind eine Einwegvorrichtung zum Einsatz bei chirurgischen Eingriffen. Das Gerät wird um die Arme des Patienten gewickelt und an sich selbst befestigt und schützt den Arm, den Nervus ulnaris und die Finger des Patienten vor Verletzungen.

INDIKATIONEN

Der One-Step™ Trendelenburg Armschützer ist eine unsterile Einwegvorrichtung, die während der Operation verwendet wird, um den Arm, den Nervus ulnaris und die Finger des Patienten vor Verletzungen zu schützen.

ANWENDUNGSZWECK UND BENUTZER

Dieses Hilfsmittel darf nur von geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Hilfsmittel darf nur für die angegebenen Zwecke verwendet werden, wird nur dafür verkauft und ist nur für diese vorgesehen.

KENNTNISSE UND ANWENDUNG

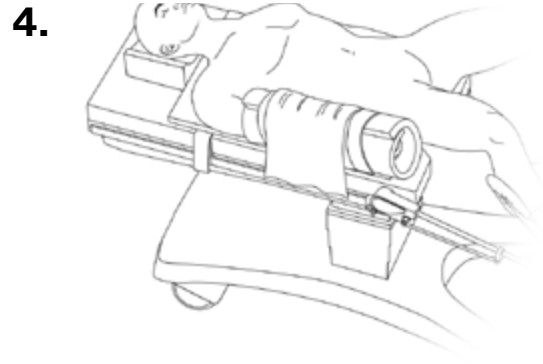
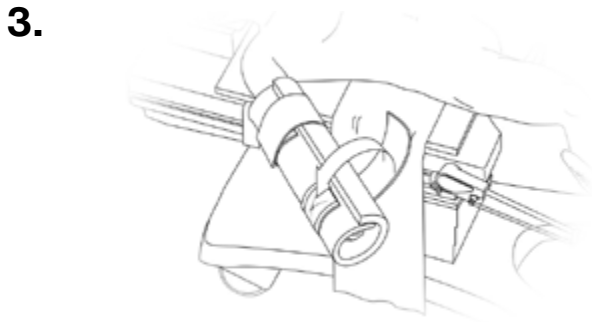
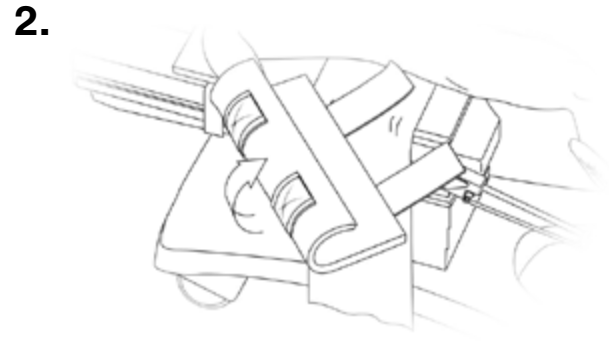
Zur fachgerechten Anwendung muss diese Gebrauchsanweisung bekannt sein. Die Verwendung des Hilfsmittels ist auf den chirurgischen Operationssaal eines Krankenhauses oder Operationszentrums beschränkt.

KLINISCHE VORTEILE

Unterstützung von Krankenhauseinrichtungen bei der Bereitstellung einer sicheren und wirksamen Methode zur Versorgung des Patienten gegen Verletzungen bei chirurgischen Eingriffen.

VORBEREITUNG UND ANWENDUNG

1. Platzieren Sie den One-Step™ Trendelenburg-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 Ellennerv 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 Armschützers über den Arm und befestigen Sie die Riemen wie gezeigt an den entsprechenden Klettfeldern. Stellen Sie sicher, dass der One-Step™ Trendelenburg-Armschützer 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™ Schützer angebracht sind, wickeln Sie das Hebetuch gemäß Krankenhausprotokoll ein und stecken Sie es zwischen den Patienten und das Pink Pad® ein. Die Einsteckmethoden unterscheiden sich je nach Krankenhausprotokoll. Das Hebetuch kann entweder unter dem Patienten oder unter der Matratze des OP-Tisches eingesteckt werden. Hebetücher sollten nicht zwischen den Pink Pad® und die OP-Tischmatratze gesteckt werden.



ENTSORGUNG

- Nach Gebrauch sollten die One-Step™ Trendelenburg-Armschützer gemäß den Richtlinien des Krankenhauses entsorgt werden.

WARNHINWEISE

- 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.
- Nach Gebrauch sollten die One-Step™ Trendelenburg-Armschützer gemäß den Richtlinien des Krankenhauses entsorgt werden.
- Die One-Step™ Trendelenburg-Armschützer sollten vor der Verwendung an einem sauberen, trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden. Nicht über längere Zeit erhöhten Temperaturen aussetzen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die One-Step™ Trendelenburg-Armschützer sollten gemäß der Gebrauchsanweisung und allen Kontraindikationen, Warnungen oder Vorsichtsmaßnahmen des Herstellers des entsprechenden Geräts verwendet werden.
- 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.
- 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.

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

- **Herstellungsmaterialien sind u. a.:**
 - » Polyurethanschaum; Nylon
- **Haltbarkeit – unbegrenzt**

LAGERUNGS-, TRANSPORT- UND BETRIEBSBEDINGUNGEN

- Die One-Step™ Trendelenburg-Armschützer sollten vor der Verwendung an einem sauberen, trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden. Nicht über längere Zeit erhöhten Temperaturen aussetzen.



Unsteril



Medizinprodukt



xodusmedical.com/eifu

Elektronische
Gebrauchsanweisung
lesen



Nicht
wiederverwenden



Nicht mit
Naturkautschuklatex
hergestellt



Nicht verwenden,
wenn die Verpackung
beschädigt oder
geöffnet ist



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

LITIFUPP086 R0 4/1/2026