

The Pink Pad EXT™

GEBRUIKSAANWIJZING

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

BESCHRIJVING

The Pink Pad® EXT™ Kit is een systeem voor eenmalig gebruik bij chirurgische ingrepen. Het systeem bestaat uit een bedrijfseigen formulering voor het roze schuimkussen, een tillaken van niet-geweven materiaal, lichaamsbanden en One-Step™ armbeschermers.

INDICATIES

The Pink Pad® EXT™ Kit is een niet-steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat bedoeld is voor gebruik tijdens chirurgische procedures ter ondersteuning van patiënten in Trendelenburg-, anti-Trendelenburg- en rugligging.

BEOOGD DOEL EN GEBRUIKER

Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik door getraind medisch personeel om patiënten te positioneren en huidletsel en in de zorgomgeving opgelopen drukletsel (HAPI) tijdens chirurgische procedures te voorkomen.

CONTRA-INDICATIES

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

KENNIS EN GEBRUIK

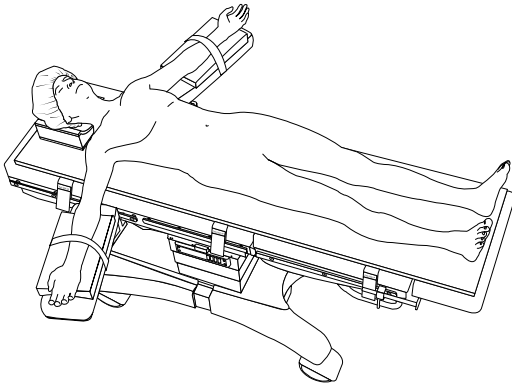
Voor professioneel gebruik is kennis van deze gebruiksaanwijzing vereist. Dit hulpmiddel mag uitsluitend in operatiekamers in ziekenhuizen of zelfstandige behandelcentra (ZBC's) gebruikt worden.

KLINISCHE VOORDELEN

The Pink Pad® EXT™ Kit biedt bescherming van de huid van de patiënt tijdens de chirurgische procedure.

VOORBEREIDING EN GEBRUIK

1. Plaats de Pink Pad EXT zo op de tafel dat de tekst 'This Side Up' op de witte klittenbanden zichtbaar is. De Pink Pad EXT moet worden gebruikt met de patiënt in rugligging, en er kunnen patiëntverwarmingssystemen onder de Pink Pad EXT worden geplaatst.
2. Bevestig de witte klittenbanden op de rails van de operatietafel door ze onder de rails door te halen en de uiteinden op elkaar te bevestigen.
3. Leg het tillaken over het kussen, midden tussen de klittenbanden. 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 HET KUSSEN.
Gebruik het meegeleverde tillaken om de patiënt naar vereist voorzichtig op en van het kussen te tillen. Trek de patiënt niet op het kussen. Zorg dat het kussen altijd helemaal vlak blijft.
5. Leg elk armsteunkussen met DermaProx™ over elke armsteun. Positioneer de arm van de patiënt zodanig dat de elleboog en pols comfortabel op de bovenkant van het kussen op de armsteun rusten.
6. Bevestig de band van de armsteun door deze om de armsteun, het armsteunkussen en de arm van de patiënt te wikkelen en vervolgens het uiteinde op het klittenband vast te zetten, zodat de arm van de patiënt op het armsteunkussen is vastgezet.



7. Bevestig de lichaamsband als volgt:

- H. 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.
- I. 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.

8. Raadpleeg de instructies voor correct gebruik van de One-Step™-armbeschermers.

BELANGRIJK: NIET ALLE KITS WORDEN MET ARMBESCHERMERS GELEVERD.

AFVOER

- Na gebruik moet de Pink Pad EXT Kit™ 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 gevolgsletsel.
- 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 EXT Kit™ worden afgevoerd volgens het beleid van de instelling.
- De Pink Pad EXT Kit™ moet vóór gebruik op een schone, droge plaats bij kamertemperatuur worden bewaard. Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen.
- Inspecteer vóór gebruik of de verpakking in ongeschonden staat verkeert. Niet gebruiken indien beschadigd, geopend of doorboord.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Zorg voordat u de Pink Pad EXT 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.
- De Pink Pad EXT Kit™ moet worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en eventuele contra-indicaties, waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen van de fabrikant van het bijbehorende instrument.
- Zorg ervoor dat de Pink Pad EXT niet wordt blootgesteld aan preoperatieve desinfectiemiddelen.
- Behandeling en opslag: Zorg er tijdens ALLE behandeling en opslag voor dat het kussen vlak is.
- 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
- Houdbaarheid – onbeperkt

VOORWAARDEN VOOR OPSLAG, VERVOER EN GEBRUIK

De Pink Pad EXT Kit™ moet vóór gebruik op een schone, droge plaats bij kamertemperatuur worden bewaard. Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen.

One-Step Trendelenburg-armbeschermers

GEBRUIKSAANWIJZING

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

BESCHRIJVING

De One-Step™ Trendelenburg-armbeschermers zijn een hulpmiddel voor eenmalig gebruik, voor gebruik bij chirurgische procedures. Het hulpmiddel wordt om de armen van de patiënt gewikkeld en op zichzelf bevestigd om de arm, de nervus ulnaris en de vingers van de patiënt te beschermen en letsel hieraan te voorkomen.

INDICATIES

De One-Step™ Trendelenburg-armbeschermer is een niet-steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat tijdens operaties wordt gebruikt om letsel van de arm, de nervus ulnaris en de vingers van de patiënt te voorkomen en deze te beschermen.

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

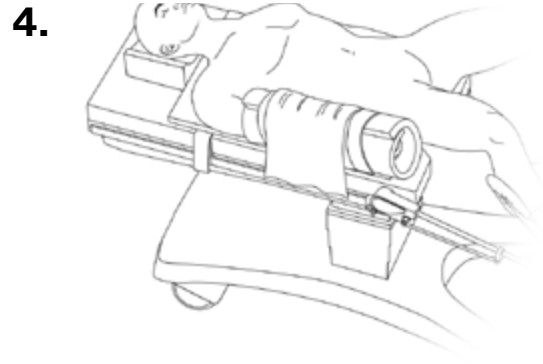
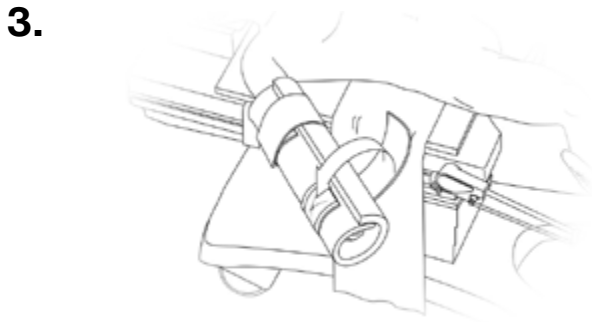
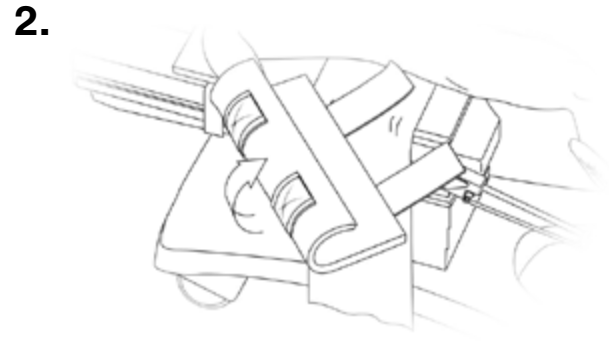
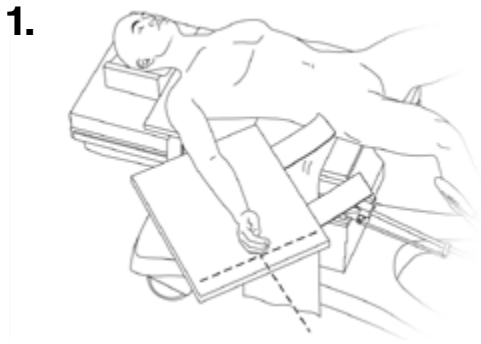
Voor professioneel gebruik is kennis van deze gebruiksaanwijzing vereist. Dit hulpmiddel mag uitsluitend in operatiekamers in ziekenhuizen of zelfstandige behandelcentra (ZBC's) gebruikt worden.

KLINISCHE VOORDELEN

Helpt medische instellingen bij het bieden van een veilige en effectieve methode om patiënten te beschermen tegen letsel tijdens een chirurgische ingreep.

VOORBEREIDING EN GEBRUIK

1. Plaats de One-Step™ Trendelenburg-armbeschermer onder de arm van de patiënt en centreer de armbeschermer lateraal met de banden omlaag en naar binnen, naar de romp van de patiënt toe gericht. Het kussen moet tot boven de elleboog en tot net onder de vingertoppen reiken. De hand dient in een natuurlijke anatomische positie te worden geplaatst met de handpalm naar binnen gericht om beknelling van de nervus ulnaris te voorkomen. De One-Step™ beschermt de arm, de nervus ulnaris en de vingers tijdens het verstellen van de beensteunen, terwijl de vingers en de infuuslocatie gemakkelijk bereikbaar blijven. Deze biedt ook bescherming tegen weefselbeschadiging.
2. Wikkel het buitenste gedeelte van de beschermer over de arm.
3. Wikkel vervolgens het resterende deel van de armbeschermer over de arm en zet de banden op de bijbehorende klittenbandsluitingen vast zoals afgebeeld. Zorg dat de One-Step™ Trendelenburg-armbeschermer stevig om de arm van de patiënt is gewikkeld. Controleer nu of de pols en vingers goed zijn uitgelijnd. Controleer ook de pulsoximeters, infuuslijnen enz. om een correcte plaatsing te waarborgen. Deze patiëntmonitoren zijn eenvoudig en zo vaak als nodig te controleren.
4. Herhaal stap 1-3 voor de andere arm. Zodra de One-Step™-beschermers op hun plaats zitten, wikkelt u het tillaken volgens het ziekenhuisprotocol en stopt u dit in tussen de patiënt en The Pink Pad®. De instopmethoden verschillen per ziekenhuisprotocol. Het tillaken kan onder de patiënt of onder de tafelmatras worden ingestopt. De tillakens mogen niet tussen The Pink Pad® en het tafelmatras worden ingestopt.



AFVOER

- Na gebruik moeten de One-Step™ Trendelenburg-armbeschermers 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 gevolgtelsel.
- 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 moeten de One-Step™ Trendelenburg-armbeschermers worden afgevoerd volgens het beleid van de instelling.
- De One-Step™ Trendelenburg-armbeschermers moeten vóór gebruik op een schone, droge plaats bij kamertemperatuur worden bewaard. Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De One-Step™ Trendelenburg-armbeschermers moeten worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en eventuele contra-indicaties, waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen van de fabrikant van het bijbehorende instrument.
- 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.
- 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; nylon
- Houdbaarheid – onbeperkt

VOORWAARDEN VOOR OPSLAG, VERVOER EN GEBRUIK

- De One-Step™ Trendelenburg-armbeschermers moeten vóór gebruik op een schone, droge plaats bij kamertemperatuur worden bewaard. Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen.



Niet-steriel



Medisch
hulpmiddel



xodusmedical.com/eifu

Raadpleeg de
elektronische
gebruiksaanwijzing



Niet
hergebruiken



Bevat geen natuurlijk
latexrubber



Niet gebruiken als de
verpakking is
beschadigd of
geopend



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

LITIFUPP087 R0 4/1/2026