

MODE D'EMPLOI

Le Pink Pad[®] Air-Assist

Pour utilisation en position de Trendelenburg et Trendelenburg inversée

DESCRIPTION :

Le Pink Pad Air-Assist est un système à usage unique destiné aux interventions chirurgicales.

AVANT USAGE :

Inspectez visuellement les deux côtés du Pink Pad Air-Assist. Les produits utilisés pour la mise en position de Trendelenburg ou en Trendelenburg inversée DOIVENT comporter des éléments PinkProtect™ (de couleur rose) sur les surfaces supérieure et inférieure.

INDICATIONS

- Patients qui seront mis en position de Trendelenburg (ou Trendelenburg inversée) avec ou sans position gynécologique ou inclinaison.
- Patients incapables d'assister au transfert latéral, au repositionnement et/ou au rehaussement.
- Patients dont le poids ou la circonférence abdominale présente un risque potentiel pour la santé du ou des soignants chargés du repositionnement et/ou du transfert latéral dudit patient.

USAGE PRÉVU :

Le Pink Pad Air-Assist est un dispositif non stérile à usage unique destiné à toutes les interventions chirurgicales où un patient peut être placé en position de Trendelenburg (ou Trendelenburg inversée) jusqu'à 35 degrés, y compris avec recours à la robotique. Le transfert/repositionnement/rehaussement du patient peut être facilité avant et/ou après l'opération lorsque le poids du patient pourrait exposer le personnel à un risque de blessure. Le Pink Pad Air-Assist est conçu pour maintenir en toute sécurité un patient dans différentes positions de Trendelenburg, jusqu'à 35 degrés. Cet appareil peut faciliter le transfert du patient de la zone préopératoire à la table d'opération, et après l'opération de la table d'opération à l'unité de soins post-anesthésiques. Le système de transfert de patients positionne en toute sécurité les patients à IMC élevé tout en les protégeant contre la formation d'escarres de décubitus et les lésions nerveuses pendant l'intervention.

Le Pink Pad Air-Assist présente une conception respectueuse de la peau qui favorise un microclimat idéal permettant au produit de rester sous les patients pendant l'intervention chirurgicale.

CONTRE-INDICATIONS

Cet appareil n'est pas conçu, vendu ni destiné à être utilisé autrement que comme indiqué.

CONNAISSANCES ET ENVIRONNEMENT PRÉVUS

Appareil destiné à être utilisé par du personnel soignant formé. Utilisation de l'appareil limitée au milieu chirurgical et à la salle d'opération d'un hôpital ou d'un centre chirurgical.

BÉNÉFICES CLINIQUES :

Aider les établissements hospitaliers à fournir une méthode sûre et efficace de gestion des patients souffrant d'escarres et d'immobilisation pour les patients en position de Trendelenburg.

UTILISATEURS CONCERNÉS

Cet appareil est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de santé qualifiés.

ENVIRONNEMENTS DE SOINS PRÉVUS

Hôpitaux et Centres de Chirurgie Ambulatoire (ASC).

PRÉCAUTIONS

- Le Pink Pad Air-Assist doit être utilisé conformément aux instructions d'utilisation et aux contre-indications, avertissements ou précautions fournis par le fabricant de l'instrument associé.
- Avant d'utiliser le Pink Pad Air-Assist, assurez-vous que le matelas de table d'opération est solidement fixé à la table, propre et exempt de résidus.
- Suivez les politiques et les directives de votre établissement en termes de fréquence de surveillance des patients. Vérifiez que la peau est intacte et que la circulation s'effectue normalement. L'utilisation de ce produit est strictement réservée aux professionnels de santé agréés.
- Des précautions doivent être prises pour protéger l'Air-Assist de l'exposition aux solutions de préparation.
- Le personnel soignant doit vérifier que tous les freins des roulettes sont serrés avant le transfert.
- Prévoir au moins trois membres du personnel soignant lors des transferts latéraux à assistance pneumatique de patients.
- Ne laissez jamais le patient sans surveillance lorsque l'appareil est gonflé.
- Utilisez ce produit uniquement aux fins prévues, telles que décrites dans ce manuel.
- Utilisez uniquement des pièces complémentaires et/ou des accessoires autorisés par Xodus Medical.
- N'essayez jamais de transférer un patient sur un Pink Pad Air-Assist non gonflé.
- Respectez le protocole hospitalier pour éliminer en toute sécurité le produit après utilisation.
- Le Pink Pad Air-Assist est conçu pour fonctionner avec les pompes de transfert de patients les plus courantes. Avant utilisation, veuillez consulter votre représentant Xodus Medical local ou envoyer un e-mail à info@xodusmedical.com pour confirmer la compatibilité avec l'Air-Assist.

*MISES EN GARDE :

- Avant de déplacer un patient en position de Trendelenburg (ou Trendelenburg inversée), assurez-vous que l'Air-Assist est dégonflé et fixé à la table d'opération selon les instructions.
- Avant utilisation, assurez-vous que le tuyau d'air est solidement fixé à l'entrée du Pink Pad Air-Assist.
- L'Air-Assist Power Lift ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables, dans une chambre hyperbare ou une tente à oxygène.
- Acheminez le cordon d'alimentation de l'Air-Assist Power Lift de manière à garantir l'absence de tout danger.
- Évitez de bloquer les entrées d'air de l'Air-Assist Power Lift.
- Évitez les chocs électriques. N'ouvrez pas le conteneur de l'Air-Assist Power Lift.
- Cet appareil a été conçu, testé et fabriqué pour un usage unique sur un seul patient. La réutilisation ou le retraitement de cet appareil peut entraîner sa défaillance ou des blessures ultérieures.
- Le reconditionnement et/ou la stérilisation de ce dispositif peut créer un risque de contamination et d'infection du patient.
- Ne pas réutiliser, reconditionner ni stériliser ce dispositif.
- Suivez le mode d'emploi Air-Assist Power Lift pour une utilisation correcte.
- Veuillez rechercher visuellement les marques de dommages sur l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser s'il est endommagé, ouvert ou brisé.
- L'appareil Power Lift doit être arrêté avant le début de la procédure.
- Ne pas faire fonctionner l'appareil Power Lift en peropératoire.
- **Avis à l'utilisateur et/ou au patient que tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, ainsi qu'à Xodus Medical et son représentant agréé.**

ÉLIMINATION

Après utilisation, le Pink Pad® Air-Assist doit être éliminé conformément à la politique de l'hôpital.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES :

- Les matériaux de fabrication comprennent :
 - » Mousse de polyuréthane, adhésif synthétique, matériau en nylon et sangle
- Durée de conservation – indéfinie

CONDITIONS DE STOCKAGE, DE TRANSPORT ET DE FONCTIONNEMENT

- Le Pink Pad Air-Assist doit être stocké dans un endroit propre et sec à température ambiante avant utilisation. Éviter toute exposition prolongée à des températures élevées.
- Pendant TOUTES les manipulations et le stockage, assurez-vous que le coussin est à plat. Ne pas le rouler ni le plier.

ATTENTION

- Pour éviter les mouvements indésirables, le personnel de santé doit se positionner de chaque côté du patient à tout moment pendant le positionnement et le repositionnement.
- Les poignées rouges sont conçues pour déplacer l'Air-Assist et le patient lorsque le système est gonflé.

LES SANGLES NOIRES ET BLANCHES DE CHAQUE CÔTÉ DU PINK PAD DOIVENT ÊTRE FIXÉES AUX RAILS DE LA TABLE D'OPÉRATION AVANT LES INTERVENTIONS.

PRÉPARATION ET UTILISATION

TRANSFERT DE PATIENTS

1. Le patient doit être de préférence en décubitus dorsal.
2. Lors du transfert d'un patient d'un lit à une table d'opération : Placez l'Air-Assist sous le patient par une technique de roulement couché et fixez la sangle sans trop la serrer. Abaissez les barrières du lit après le gonflage et avant le transfert.
3. Lors du transfert d'un patient d'une table d'opération vers un lit, assurez-vous que l'Air-Assist est centré sous le patient avant le gonflage. Relevez les barrières du lit après le transfert du patient et le dégonflage de l'Air-Assist.
4. Insérez l'embout du tuyau dans l'une des deux entrées de tuyau au pied de l'Air-Assist et enclenchez-le. *(Voir figure B)*
5. Branchez le cordon d'alimentation de l'Air-Assist Power Lift sur une prise électrique.
6. Assurez-vous que les surfaces de transfert sont aussi proches que possible et bloquez toutes les roues.
7. Si possible, transférez d'une surface plus haute vers une plus basse.
8. Démarrez l'Air-Assist Power Lift.
9. Avec l'Air-Assist entièrement gonflé et un personnel soignant de chaque côté de l'Air-Assist et un situé au pied, utilisez les poignées rouges de l'Air-Assist pour pousser ou tirer l'Air-Assist décalé, soit tête en première, soit pieds en premier. À mi-chemin des surfaces séparées, le soignant opposé doit saisir les poignées rouges les plus proches et tirer jusqu'à l'emplacement voulu. Assurez-vous que le personnel de santé situé au pied du patient guide les pieds du patient pendant le transfert. *(Voir les figures C, D, E)*
10. Assurez-vous que le patient est centré sur l'équipement de réception avant le dégonflage.
11. Arrêtez l'Air-Assist Power Lift. Cela dégonflera le matelas (si vous le transférez sur une civière, soulevez les barrières du lit/de la civière).
12. Débranchez le tuyau d'air de l'Air-Assist.
13. Fixez le matelas à la table d'opération à l'aide des sangles noires et blanches.

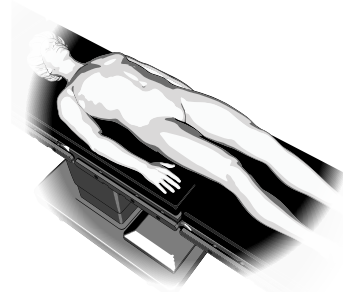


Figure A

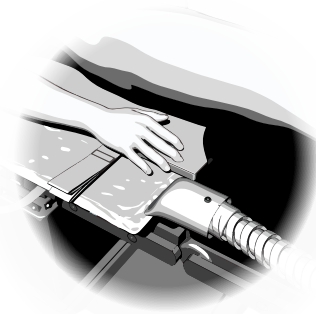


Figure B

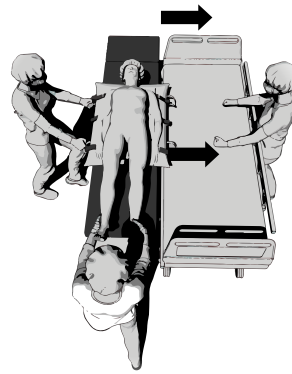


Figure C

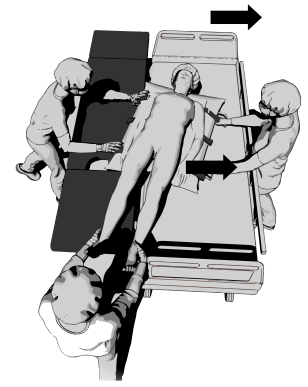


Figure D

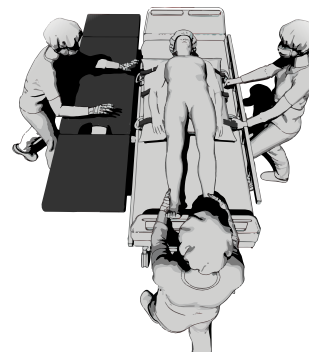


Figure E

MISE EN POSITION DE TRENDELEBURG

1. Placez le Pink Pad Air-Assist tout au bord du segment central de la table, le plus proche de la découpe périnéale, en positionnant les sangles auto-agrippantes blanches sur la face inférieure du Pink Pad en contact direct avec la surface du matelas de la table. *Figure A*
Placez le Pink Pad Air-Assist EXT et EXT+ Trendelenburg sur la table d'opération, centré si nécessaire, en positionnant les sangles auto-agrippantes blanches sur la face inférieure du Pink Pad en contact direct avec la surface du matelas de la table. *Figure B*
IMPORTANT : NE PAS utiliser de nappe, de drap, d'autres dispositifs ou matériaux de transfert entre le Pink® Pad et la surface de la table d'opération. Le Pink Pad doit être en contact avec le matelas de la table. Les étiquettes « This Side Up » doivent être vers le haut.

2. **Fixez les sangles auto-agrippantes blanches et noires du Pink Pad Air-Assist aux rails de la table d'opération en passant sous le rail.**, comme illustré, et en fixant les extrémités auto-agrippantes les unes aux autres. Assurez-vous de positionner la sangle sur un montant de fixation de rail de table dans une configuration en « huit » pour faire passer la sangle devant et derrière le montant de fixation du rail de table, si possible.
3. Posez la toile de levage sur le coussin, centrée entre les sangles auto-agrippantes. La toile de levage ne doit couvrir que la partie du coussin qui se trouvera au niveau du creux du dos du patient (sous les omoplates et au-dessus du sacrum).
4. Respectez le protocole de l'hôpital pour l'intubation. Positionnez ensuite correctement le patient sur le coussin.

- **IMPORTANT : LA PEAU DU PATIENT DOIT ÊTRE EN CONTACT DIRECT AVEC LE PINK PAD.** La peau de la région de l'omoplate et du sacrum doit être en contact avec la surface du coussin. Utilisez la toile de levage incluse pour soulever avec précaution le patient du coussin et le repositionner au besoin. Ne faites pas glisser le patient sur le coussin. Assurez-vous que le coussin reste parfaitement à plat à tout moment.
5. Rentrez les bras comme indiqué ou selon le protocole de l'hôpital.
 6. Attachez les sangles de corps comme suit :
 - A. Assurez-vous que le patient est aligné et centré sur l'Air-Assist.
 - B. Placez la sangle A sur le corps du patient.
 - C. Placez la sangle B en travers du corps du patient, en l'accrochant au patch auto-agrippant de la sangle A.
 - D. Pliez l'excédent de la sangle B sur lui-même en l'attachant au petit carré auto-agrippant.

Figure A

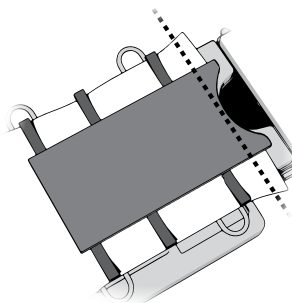


Figure B

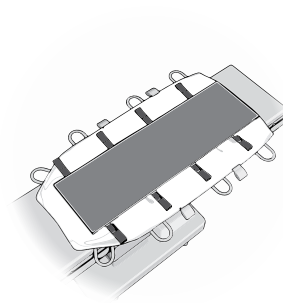


Figure C

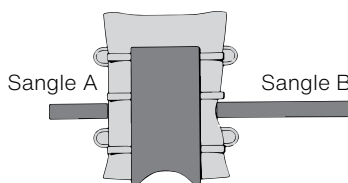
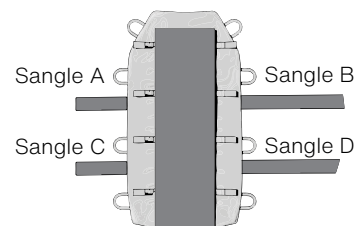
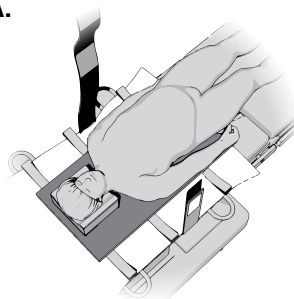


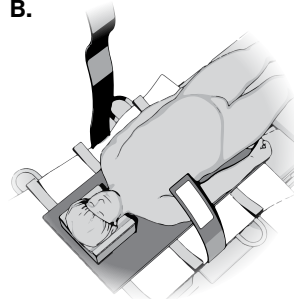
Figure D



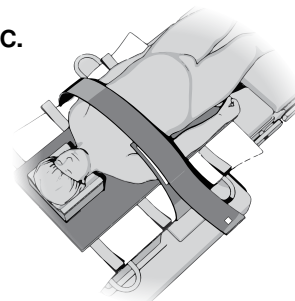
A.



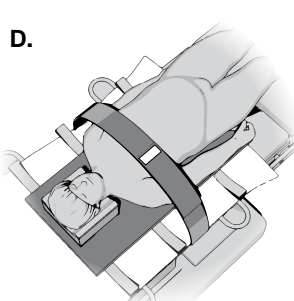
B.



C.



D.



ATTENTION :

1. Avant d'utiliser le Pink Pad Air-Assist, assurez-vous que le matelas de table d'opération est solidement fixé à la table, propre et exempt de résidus.
2. Suivez les politiques et les directives de votre établissement en termes de fréquence de surveillance des patients. Vérifiez que la peau est intacte et que la circulation s'effectue normalement. L'utilisation de ce produit est strictement réservée aux professionnels de santé agréés.
3. Des précautions doivent être prises pour protéger le Pink Air-Assist de l'exposition aux solutions de préparation.
4. Manipulation et stockage : Pendant TOUTES les manipulations et le stockage, assurez-vous que le coussin est à plat. Ne pas le rouler ni le plier.

1.



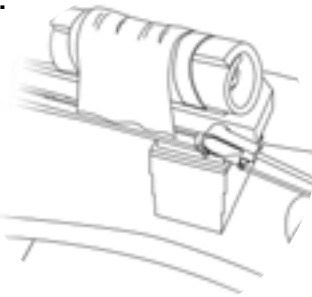
2.



3.



4.



PROTÈGE-BRAS ONE-STEP

1. Placez le protège-bras One-Step™ sous le bras du patient, en centrant le protège-bras latéralement avec les sangles tournées vers le bas et vers l'intérieur vers le torse du patient.

Le coussin doit s'étendre au-dessus du coude et juste sous le bout des doigts. La main doit être positionnée en position anatomique naturelle avec les paumes tournées vers l'intérieur afin de ne pas empiéter sur le nerf ulnaire.

Le One-Step™ protégera le bras, le nerf ulnaire et les doigts lors du réglage des étriers de pieds, tout en permettant un accès facile aux doigts et au site de perfusion. Cela protégera également contre la dégradation des tissus.

2. Enroulez la partie extérieure du protège-bras sur le bras.
3. Ensuite, enroulez la partie restante du protège-bras sur le bras et fixez les sangles aux patches Velcro™ correspondants, comme illustré. Assurez-vous que le protège-bras One-Step™ est fermement enroulé autour du bras du patient.

À ce stade, vérifiez le bon alignement du poignet et des doigts. Inspectez également les oxymètres de pouls, les perfusions, etc. pour garantir un positionnement correct. L'accès à ces moniteurs de patient est simple et reproductible.

4. Répétez les étapes 1 à 3 pour l'autre bras. Une fois les protège-bras One-Step™ en place, enroulez la toile de lavage conformément au protocole hospitalier, en la plaçant entre le patient et le Pink Pad®.

Les méthodes d'enroulement dépendent du protocole hospitalier. Les toiles de lavage ne doivent pas être placées entre le Pink Pad® et le matelas de la table d'opération.



Ne pas réutiliser



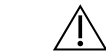
Non stérile



Dispositif médical



xodusmedical.com/eifu
Consulter la notice
d'utilisation papier
ou électronique



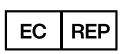
Attention, consulter
les documents
d'accompagnement



Ne contient pas de latex
de caoutchouc naturel



Ne pas utiliser si
l'emballage est
endommagé
ou ouvert



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas

XODUS MEDICAL
Making Surgery Safer™

702 Prominence Drive
New Kensington, PA 15068,
United States

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

ENREGISTRÉ FDA
CERTIFIÉ ISO 13485



MADE IN THE
USA

LITIFUAA006 R0 3/13/2024