

INSTRUCCIONES DE USO

Pink Pad[®] Air-Assist

Para uso en Trendelenburg y Trendelenburg inversa

DESCRIPCIÓN:

El Pink Pad Air-Assist es un sistema para un solo uso en procedimientos quirúrgicos.

ANTES DE SU USO:

Inspeccione visualmente ambos lados del Pink Pad Air-Assist. Los productos utilizados para el posicionamiento en Trendelenburg o Trendelenburg inversa DEBEN incluir materiales PinkProtect™ (de color rosa) tanto en las superficies superiores como en las inferiores.

INDICACIONES

- Pacientes que serán puestos en la posición de Trendelenburg (o Trendelenburg inversa) con o sin litotomía o inclinación.
- Pacientes que no pueden colaborar en la transferencia lateral, el cambio de posición o el desplazamiento hacia la cabecera de la cama.
- Pacientes cuyo peso o circunferencia representa un riesgo potencial para la salud de los cuidadores responsables de realizar cambios de posición o transferencias laterales de dicho paciente.

USO PREVISTO:

El Pink Pad Air-Assist es un dispositivo no estéril para un solo uso destinado a todos los procedimientos quirúrgicos en los que se pueda colocar a un paciente en posición de Trendelenburg (o Trendelenburg inversa) en ángulo hasta 35 grados, incluido el uso de robótica. La transferencia, el cambio de posición y el desplazamiento del paciente hacia la cabecera de la cama se pueden hacer más fácilmente antes o después del procedimiento cuando el peso del paciente pueda suponer un riesgo de lesión para el personal. El Pink Pad Air-Assist está diseñado para sostener de forma segura a un paciente en diferentes grados de Trendelenburg, hasta 35 grados. Este dispositivo puede facilitar el traslado del paciente desde sala preoperatoria hasta la mesa de operaciones, y durante el traslado desde la mesa de operaciones a la unidad de recuperación postanestésica (PACU). El sistema de transferencia de pacientes posiciona de forma segura a pacientes con IMC alto, a la vez que ayuda a prevenir la aparición de HAPI (lesiones por presión asociadas a la atención médica) y el daño nervioso durante la cirugía.

El Pink Pad Air-Assist cuenta con un diseño adecuado para la piel que apoya un microclima ideal que permite que el producto permanezca debajo de los pacientes durante la cirugía.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no está diseñado, destinado ni se vende para otro uso que no sea el indicado.

CONOCIMIENTO Y ENTORNOS PREVISTOS

Dispositivo para ser utilizado por personal de atención médica capacitado. Uso del dispositivo limitado al entorno quirúrgico y al quirófano en un hospital o centro quirúrgico.

BENEFICIOS CLÍNICOS:

Ayudar a los centros hospitalarios a proporcionar un método seguro y eficaz de manejo de pacientes para la prevención de úlceras por presión y la inmovilidad para los pacientes en la posición de Trendelenburg.

USUARIO PREVISTO

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado únicamente por profesionales de atención médica capacitados.

ENTORNOS DE ATENCIÓN PREVISTOS

Hospitales y Centros de Cirugía Ambulatoria (ASC).

PRECAUCIÓN

- El Pink Pad Air-Assist debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso y cualquier contraindicación, advertencia o precaución proporcionada por el fabricante del instrumento asociado.
- Antes de usar el Pink Pad Air-Assist, asegúrese de que la almohadilla de la mesa quirúrgica esté firmemente sujeta a la mesa quirúrgica, limpia y sin residuos.
- Siga las políticas y pautas de su centro para determinar la frecuencia de monitorización del paciente. Compruebe la integridad de la piel y que la circulación sea la adecuada. El producto debe ser utilizado únicamente por profesionales médicos autorizados.
- Debe evitarse la exposición del Air-Assist a las soluciones de preparación.
- El personal de atención médica debe verificar que todos los frenos de las ruedas giratorias estén activados antes de la transferencia.
- Se requiere un mínimo de dos miembros del personal de apoyo para el traslado, y apoyo adicional, según sea necesario, de acuerdo con el protocolo hospitalario.
- Nunca deje al paciente desatendido cuando el dispositivo esté inflado.
- Utilice este producto solo para los fines previstos, como se describe en este manual.
- Utilice únicamente accesorios o elementos autorizados por Xodus Medical.
- Nunca intente transferir a un paciente con un Pink Pad Air-Assist sin inflar.
- Siga el protocolo hospitalario para el desecho seguro del producto después de su uso.
- El Pink Pad Air-Assist está diseñado para funcionar con la mayoría de los sopladores utilizados en transferencia de pacientes. Antes de su uso, consulte a su representante local de Xodus Medical o envíe un correo electrónico a info@xodusmedical.com para confirmar la compatibilidad con el Air-Assist.

*ADVERTENCIAS:

- El Air-Assist está diseñado y probado para soportar cargas de pacientes de hasta 363 kg (800 lb).
- Antes de mover a un paciente a una posición de Trendelenburg (o Trendelenburg inversa), asegúrese de que el Air-Assist esté desinflado y asegurado a la mesa de operaciones según las instrucciones.
- Antes de usar, compruebe que la manguera de aire esté bien sujeta a la entrada de aire del Pink Pad Air-Assist.
- El Air-Assist Power-Lift no se debe usar en presencia de agentes anestésicos inflamables, ni en una cámara hiperbárica ni en una tienda de oxígeno.
- Enrute el cable de alimentación del Air-Assist Power-Lift de una manera que evite todo riesgo.
- Evite bloquear las entradas de aire del Air-Assist Power-Lift.
- Evite las descargas eléctricas. No abra el contenedor del Air-Assist Power-Lift.
- Este dispositivo se ha diseñado, probado y fabricado para uso en un solo paciente. Si se reutiliza o reprocesa, puede fallar o producir lesiones posteriores.
- Si este dispositivo se reprocesa, puede crear el riesgo de contaminación e infección del paciente.
- No reutilice ni reprocese este dispositivo.
- Siga las instrucciones de uso del Air-Assist Power-Lift para un uso correcto.
- Antes de utilizar el dispositivo, realice una inspección visual para ver si se infringe la integridad del empaquetado. No lo use si está dañado, abierto o adulterado.
- La unidad Power-Lift debe estar apagada antes del inicio del procedimiento.
- No utilice la unidad Power-Lift durante una intervención quirúrgica.
- **Aviso al Usuario o Paciente de que cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto debe notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario o paciente esté establecido, así como a Xodus Medical y a su Representante Autorizado.**

DESECHO

Después de su uso, el Pink Pad® Air-Assist debe desecharse de acuerdo con la política del hospital.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

- Entre los materiales de fabricación se incluyen los siguientes:
 - » Espuma de poliuretano, adhesivo sintético, material y correa de nylon
- Vida útil: indefinida

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y FUNCIONAMIENTO

- El Pink Pad Air-Assist debe almacenarse en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente antes de su uso. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.
- Durante TODO el proceso de manipulación y almacenamiento, asegúrese de que la almohadilla esté plana. No la enrolle ni la doble.

ATENCIÓN

- Para evitar movimientos no deseados, el personal de atención médica debe estar ubicado en cualquiera de los lados del paciente en todo momento durante el posicionamiento y el cambio de posición.
- Las asas rojas están diseñadas para mover el Air-Assist y al paciente cuando el sistema está inflado.

LAS CORREAS BLANCAS Y NEGRAS SITUADAS A AMBOS LADOS DEL PINK PAD DEBEN FIJARSE A LOS RIELES DE LA MESA QUIRÚRGICA ANTES DE COMENZAR LOS PROCEDIMIENTOS.

PREPARACIÓN Y USO

TRASLADO DEL PACIENTE

1. El paciente debe estar preferiblemente en posición supina.
2. Al transferir a un paciente de una superficie de cama a una superficie de mesa quirúrgica: Coloque el Air-Assist debajo del paciente utilizando una técnica de volteo en bloque y asegure la correa para el cuerpo sin apretarla en exceso. Baje los rieles de la cama después del inflado, y antes de la transferencia.
3. Cuando transfiera a un paciente de una superficie de la mesa quirúrgica a la superficie de la cama, asegúrese de que el Air-Assist esté centrado debajo del paciente antes de inflarlo. Suba los rieles de la cama después de la transferencia del paciente y de desinflar el Air-Assist.
4. Inserte la boquilla de la manguera en cualquiera de las dos entradas de la manguera en el extremo del pie del Air-Assist y encájela hasta que quede fija. (Véase la Figura B)
5. Conecte el cable de alimentación del Air-Assist Power-Lift en un tomacorriente eléctrico.
6. Asegúrese de que las superficies de transferencia estén lo más cerca posible y bloquee todas las ruedas.
7. Si es posible, transfiera de una superficie más alta a una superficie más baja.
8. Encienda el Air-Assist Power-Lift.
9. Con el Air-Assist completamente inflado y un miembro del personal de atención médica a cada lado del Air-Assist y una persona ubicada en el extremo de los pies, utilice las asas rojas del Air-Assist para empujarlo o tirarlo en ángulo, ya sea en dirección de la cabeza o de los pies primero. Cuando esté a mitad de camino entre las dos superficies, el cuidador situado enfrente deberá agarrar las asas rojas más cercanas y tirar de ellas hasta la ubicación deseada. Asegúrese de que el personal de atención médica ubicado en el extremo de los pies guíe los pies del paciente durante la transferencia. (Véase la Figura C, D, E)
10. Asegúrese de que el paciente esté centrado sobre el equipo receptor antes de desinflar el dispositivo.
11. Apague el Air-Assist Power-Lift. Esto desinflará el colchón (si se transfiere a una camilla, levante los rieles de la cama/camilla).
12. Desconecte la manguera de aire del Air Assist.
13. Asegure el colchón a la mesa quirúrgica con las correas blancas y negras.

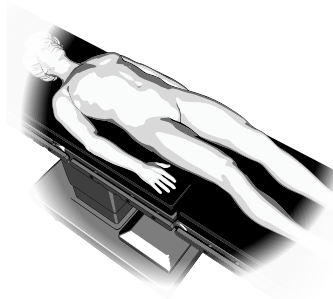


Figura A



Figura B

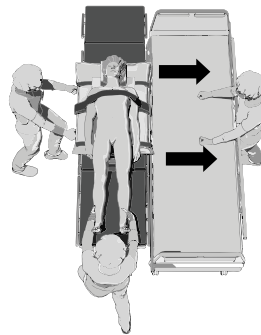


Figura C

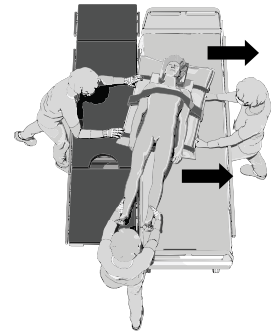


Figura D

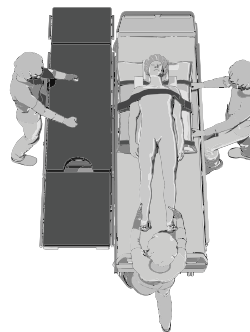
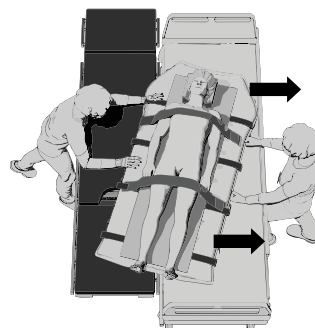


Figura E



(Figura F, se muestra la versión extendida)

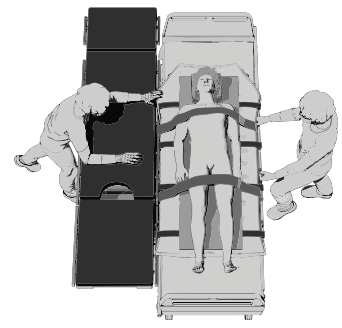


Figura G

POSICIONAMIENTO EN TRENDELENBURG

- Coloque el Pink Pad Air-Assist en el borde del segmento central de la mesa más cercano al corte perineal, colocando las correas blancas de velcro en la parte inferior del Pink Pad en contacto directo con la superficie de la almohadilla de la mesa. *Figura A*
Coloque el Pink Pad Air Assist en sus versiones extendida y extendida mejorada (EXT y EXT+) para Trendelenburg sobre la mesa quirúrgica, centrado según sea necesario, colocando las correas blancas de velcro en la parte inferior del Pink Pad en contacto directo con la superficie de la almohadilla de la mesa. *Figura B*

IMPORTANTE: NO use fundas de mesa, ropa de cama, otros dispositivos de transferencia o materiales entre el Pink® Pad y la superficie de la camilla quirúrgica. El Pink Pad debe estar en contacto directo con la almohadilla de la mesa. Las etiquetas "This Side Up" deben estar orientadas hacia arriba.

- Sujete las correas blancas y negras de velcro del Pink Pad Air-Assist a las barandillas de la camilla quirúrgica pasándolas por debajo de la barandilla**, como se muestra, y pegando los extremos de velcro. Asegúrese de colocar la correa en un poste de fijación del riel de la mesa en configuración de "ocho", de manera que la correa quede por delante y por detrás del poste de fijación del riel de la mesa, si es posible.
- Coloque la sábana de elevación sobre la almohadilla, centrándola entre las correas de velcro. La sábana de elevación debe cubrir solo la parte de la almohadilla donde reposará la parte baja de la espalda del paciente: por debajo de la región de la escápula y por encima del sacro.
- Siga el protocolo hospitalario para la intubación. Luego coloque adecuadamente al paciente sobre la almohadilla.

IMPORTANTE: LA PIEL DEL PACIENTE DEBE ESTAR EN CONTACTO DIRECTO CON EL PINK PAD. La piel de la región de la escápula y del sacro debe estar en contacto con la superficie de la almohadilla. Utilice la sábana de elevación incluida para levantar con cuidado al paciente y sacarlo de la almohadilla para recolocarle según sea necesario. No arrastre al paciente sobre la almohadilla. Asegúrese de que la almohadilla permanezca completamente plana en todo momento.

- Coloque los brazos como se muestra o según el protocolo hospitalario.
- Coloque la correa para el cuerpo de la siguiente manera:
 - Asegúrese de que el paciente esté alineado en el centro con el Air Assist.
 - Coloque la Correa A sobre el cuerpo del paciente.
 - Coloque la Correa B cruzada sobre el cuerpo del paciente, conectándose al parche de velcro de la Correa A.
 - Doble la Correa B sobrante, de nuevo sobre sí misma y fíjela al pequeño velcro cuadrado.

Figura A

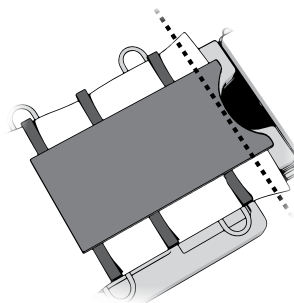


Figura B

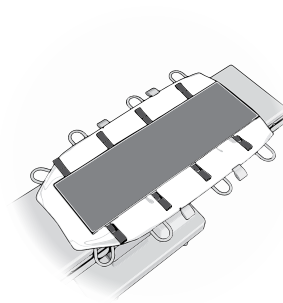


Figura C

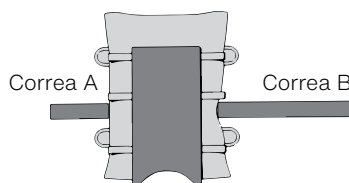
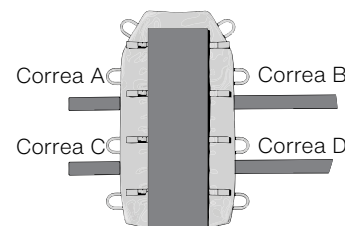
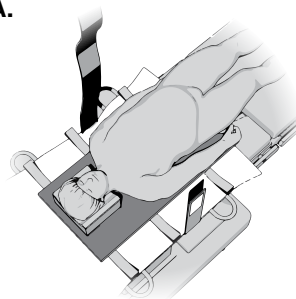


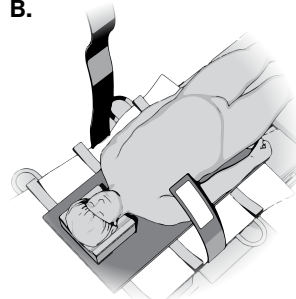
Figura D



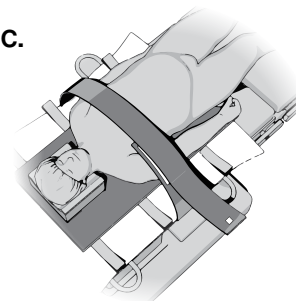
A.



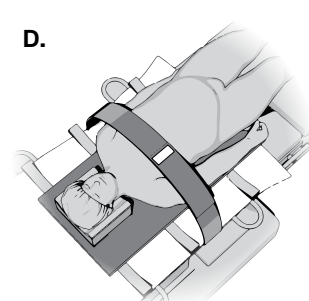
B.



C.



D.



ATENCIÓN:

- Antes de usar el Pink Pad Air-Assist, asegúrese de que la almohadilla de la mesa quirúrgica esté firmemente sujeta a la mesa quirúrgica, limpia y sin residuos.
- Siga las políticas y pautas de su centro para determinar la frecuencia de monitorización del paciente. Compruebe la integridad de la piel y que la circulación sea la adecuada. El producto debe ser utilizado únicamente por profesionales médicos autorizados.
- Debe evitarse la exposición del Pink Air-Assist a las soluciones de preparación.
- Manipulación y almacenamiento: Durante TODO el proceso de manipulación y almacenamiento, asegúrese de que la almohadilla esté plana. No la enrolle ni la doble.

1.



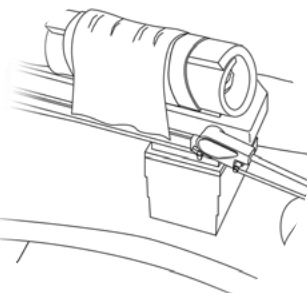
2.



3.



4.



PROTECTORES PARA BRAZOS ONE-STEP

1. Coloque el protector para brazos One-Step™ debajo del brazo del paciente, centrando el protector para brazo lateralmente con las correas mirando hacia abajo y hacia adentro, en dirección al torso del paciente.

La almohadilla debe llegar por encima del codo y justo debajo de las yemas de los dedos. Las manos deben colocarse en una posición anatómica natural con las palmas hacia adentro, para no comprimir el nervio cubital.

El One-Step™ protegerá el brazo, el nervio cubital y los dedos al ajustar los estribos de la pierna, mientras que permite un fácil acceso a los dedos y a la zona de la vía intravenosa. Esto también ayudará a prevenir el deterioro de tejidos.

2. Envuelva la parte exterior del protector sobre el brazo.
3. Luego, envuelva la parte restante del protector para brazos sobre el brazo y asegure las correas a los parches de Velcro™ correspondientes, como se muestra. Asegúrese de que el protector para brazos One-Step™ esté firmemente envuelto alrededor del brazo del paciente.

En esta etapa, compruebe la alineación adecuada de la muñeca y los dedos. También, inspeccione los oxímetros de pulso, las vías intravenosas, etc. para asegurar la colocación adecuada. Acceder a estos monitores de pacientes es simple y repetible.

4. Repita los pasos del 1 al 3 con el otro brazo. Una vez que los protectores One-Step™ estén colocados, envuelva la sábana de elevación según el protocolo hospitalario, ajustándola entre el paciente y el Pink Pad®.

Los métodos de ajuste varían según el protocolo hospitalario. Las sábanas de elevación no deben estar metidas entre el Pink Pad® y el colchón de la mesa quirúrgica.



Dispositivo
médico



Sin
esterilizar



Precaución, consulte
los documentos
adjuntos



No
reutilizar



No se ha
fabricado con
látex de caucho
natural



No utilizar si el
paquete está
dañado o abierto



xodusmedical.com/eifu

Consultar las
instrucciones
electrónicas de uso



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



XODUS MEDICAL
Making Surgery Safer™



MADE IN THE
USA

702 Prominence Drive
New Kensington, PA 15068,
United States

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

FDA REGISTERED
ISO 13485 CERTIFIED

LITIFUAA021 R0 6/26/2026