frontiermedical group

pioneering simplicity

Repose IFU

repose

Instructions for use

Revision 4.0 February 2022

Frontier Therapeutics Limited.
Innova One, Tredegar Business Park, Tredegar,
Blaenau Gwent, NP22 3EL, UK
Tel: +44 (0) 330 460 6030 Email: info@frontier-group.co.uk
www.frontier-group.co.uk

EC REP **Frontier Medical Germany GmbH**
Geschäftsstelle Deutschland, Nußbaumallee 27 A,
14050 Berlin, Deutschland
Tel: +49 (0) 303 702 6500 Email: infoger@frontier-group.co.uk
www.frontier-medical-germany.de

Frontier Therapeutics Inc.
505 Ellicott St, Suite A5, Buffalo, NY 14203, USA
Tel: +1 800 303 9544 Email: contactus@frontier-therapeutics.com
www.frontier-therapeutics.com

Appendix 1

REF	LOT				
Manufacturer	Catalogue Number	Batch Code	Fragile, Handle With Care	Consult Instructions For Use	Keep Away From Naked Flames
Caution	Do Not Wash	Do Not Tumble Dry	Line Drying	Do Not Dry Clean	Do Not Iron
Do Not Professional Wet Clean	CE Mark	Keep Away From Sharp Objects	Bleaching agent allowed (≤ 1%)	Maximum User Weight (222 kg)	ABS
Multiple Patient Use	Reusable	European Authorised Representative (EC REP)	65 degrees	73 degrees	Inflation Valve

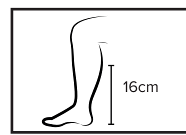
Appendix 2

Product Code/Size	Product Description
6750000 XS 6750001 S 6750002 STD	Repose Flex
6930001 STD with PU Strap 6931000 STD w/o PU Strap	Sole Protector
6711100 STD with Fabric Strap 6711111 STD with PU Strap 6922011 L with PU Strap 6921100 L w/o Strap 6821100 XL with PU Strap 6921101 XL w/o Strap	Wedge
6531100 XS 6521100 S 6501100 STD 6021100 L	Foot Protector (Pairs)
6551100 XS 6541100 S 6511100 STD	Foot Protector Plus (Pairs)
6542000 S 6542001 L	Foot Protector Four Layer (Pairs)
6101100 STD 6011100 L	Mattress Overlay
6131100	Double Mattress Overlay
6601100	Trolley Mattress Overlay
6201100	Cushion
6310001 STD 6330011 STD w/o PU Cover 6320011 S w/o PU Cover 6340011 L w/o PU Cover	Contur Overlay
6351001 6360011 High Back	Care-sit
6990003	Companion
6990050	Trolley Companion
6801100	Paediatric Mattress Overlay
6801101	Babynest Overlay
6401100	BabyTherm Overlay

Appendix 3

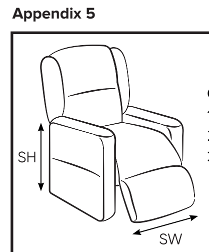
Leg Measurement	Product Size	Colour
460mm - 410mm	Extra Small	Blue
500mm - 450mm	Small	Green
550mm - 490mm	Standard	Yellow
690mm - 550mm	Long	Orange

Appendix 4



16cm from the base of the heel = Max Circumference 33cm

Appendix 5



Choosing the correct size
1. Measure the seat width (SW)
2. Measure the seat height (SH)
3. Refer to the chart below to identify which size Repose Contur to order

Seat Height (cm)	Seat Width (cm) 44 – 49	50 – 54	55 – 59
41 – 44	Short	Standard	Long
45 – 47	Standard	Standard	Long
48 – 52	Long	Long	Long

GP0052_C76_04

© Copyright Frontier Therapeutics Limited, 2022.
Repose® is a trade mark of Frontier Therapeutics Limited.

EN Repose® Instructions for Use

Intended Purpose

Repose® is a range of reactive air, pressure redistribution and reduction support surfaces, all with high levels of immersion and envelopment. Immersion is the depth to which the body penetrates a support surface. Envelopment is the ability of a support surface to conform to the irregular shape of the body. Patient movement alters where this immersion and envelopment occurs, and the multi-way stretch, and elasticity of Repose allows for interface pressures to equalise across its surface.

This combination of unique TPU materials and Smart Valve Technology have been clinically proven to deliver statistically significant patient benefits[1]. Multiple Randomised Control Trials have demonstrated Repose's ability to reduce peak and average interface pressures consistently (5.2%[1], 4.8%[2], 5.1%[3], 5.2%[4]).

Repose Foot Protector, Foot Protector Plus, Wedge and Flex are designed to completely offload pressures from the heel, redistribute pressure across the patient's calf, and in the case of Repose Flex, introduce a 5-10° angle in the patient's knee which is designed to reduce the risk of DVT[5].

Repose Cushion and Care-sit redistribute peak pressures for patients sitting in static chairs fitted with armrests. Repose Care-sit is also suitable for wheelchairs fitted with armrests. Repose Contur is designed for use with riser recliner chairs.

Repose Companion is provided with a blue polyurethane coated cover for additional durability, infection control and comfort. Covers are also available for Repose Mattress Overlay, Contur, Care-sit and Cushion.

Repose is offered in a variety of configurations to accommodate different patient anatomies. More information can be found in the appendix.

All Repose variants are supplied in an air pump unless otherwise stated. Please consult the product catalogue for full details or contact Frontier Therapeutics Limited. or visit www.frontier-group.co.uk for more information.

Indications

Those at risk of developing pressure ulcers, including those at very high risk.

The treatment of all categories/stages of pressure ulcers when used as part of a package of care.

Contra-indications

Seating solutions and overlays are not suitable for patients with unstable spinal fractures, in addition to patients requiring posture management such as those with pelvic obliquity.

Irregular body shapes that cannot be fully supported by Repose.

Maximum User Weights

Repose is subject to maximum user weight restrictions.

Product Description	Weight Limit
Mattress Overlay, Long Mattress Overlay, Double Mattress Overlay, Companion, Trolley Companion, Trolley Mattress Overlay	When used on a high specification foam mattress – 222kg When used on a non-high specification foam mattress – 139kg
Cushion, Care-sit, Contur, Paediatric Mattress, BabyTherm Overlay	139kg
BabyNest Overlay	3kg (There is no lower weight limit)
Foot Protector, Foot Protector Plus, Foot Protector Four Layer, Wedge, Flex, Sole Protector	No weight limit

Warnings and Precautions

Before use, check Repose is free from any damage. If there are any visible signs of damage, do not use and seek a replacement. Ensure Repose is fitted correctly and does not cause any obstructions. Ensure Repose Foot Protector and Foot Protector Plus can fully support the size or shape of the patient's lower leg.

The Repose valve should always be on the outside and away from the patient and should never come in contact with the patients' skin.

To ensure optimal performance, use the correct size product. Sizing Information is found within this IFU.

Always inflate and top up Repose with the patient off the product. If you see a change in skin condition, seek advice from a healthcare professional immediately and if so advised, reassess the care plan or discontinue use.

Only use supplied inflation pumps. Replacement or additional inflation pumps are available from Frontier Therapeutics Limited.

When using bed side rails, please follow the manufacturer's instructions for use. Ensure that Repose is fitted correctly and does not restrict its correct operation, which could result in damage to Repose or reduce the safety features of the side rail.

Not suitable for sterilisation.

Do not smoke while the system is in use.

Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources.

Each Repose Foot Protector Plus contains 6 x Nickel plated magnets (10mm Dia x 3mm thick N35 Neodymium Magnet, Gauss 2800/Tesla 0.28). Please keep at least 150mm away from active devices such as pacemakers.

Repose Foot Protector Plus contains Nickel that is not in contact with the patient. Please take care when using with patients with known Nickel allergies.

Repose valve contains a metal spring. Do not use in proximity to magnetic sources such as Magnetic Resonance Imagery.

Visible artefacts during radiographic imagery are possible.

Do not modify any of the medical device or accessories in any way. Repose Cushion, Care-Sit and Contur should only be used on chairs fitted with armrests.

Position on the support surface (chair, riser recliner, support surface, trolley/stretcher frames) should be checked regularly to ensure the continued correct and safe use.

Check Repose regularly and 'top-up' within a period of no longer than 14 days, using the pump supplied.

When deflated, keep away from babies and small children as it could pose a suffocation risk.

Keep away from pets.

Not to be used as a sling or flotation device.

Do not clean with phenol-based disinfectants.

Do not use abrasive cloths to clean Repose as this may cause irreversible damage. Blue polyurethane covers can be machine washed, ensure that the Repose inner is removed before washing. Please review the above warnings, precautions and any safety considerations on a routine and regular basis, not only upon installation.

Patient Target Group

Immobile and less mobile patients who are at risk of developing pressure ulcers, including those at very high risk, or for the treatment of all stages of pressure ulcers when used as part of a package of care.

Intended Users

Intended for use in home and professional healthcare facilities by medically trained and untrained users. There are no special skills required to operate or use Repose.

More information can be found online at https://www.frontier-group.co.uk

Instructions for use

Before use, please read the following instructions. Should you have any queries, please contact Frontier Therapeutics Limited. on +44 (0) 330 460 6030 or visit our website www.frontier-group.co.uk.

Choosing the Correct Size

The Repose valve is colour coded for convenience and easy identification.

Foot Protector, Foot Protector Plus or Flex

Using appendix 3, measure the distance from the back of the knee to the heel.

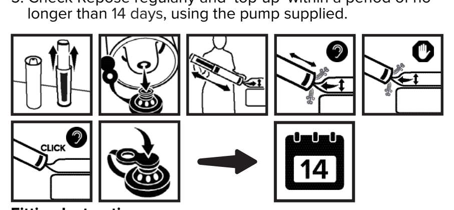
NB. Foot Protector Plus has additional sizing requirements, see appendix 4.

Contur, Care-sit

Using appendix 5, measure the seat height and seat width.

Inflation

1. Remove Repose from the tube and refit to form a pump.
2. Connect the valve on the pump to the Repose valve – Push to fit.
3. Begin inflating and continue until air can be heard escaping from the pump valve. Discontinue inflating and wait to hear an audible click. This signals correct inflation pressure has been achieved.
4. Disconnect the pump and cover the valve with the solid end of the Repose sealing cap.
5. Check Repose regularly and 'top-up' within a period of no longer than 14 days, using the pump supplied.



Fitting Instruction

1. Install Repose with the valve facing down and away from the patient.
2. Secure in place with the integrated retaining straps.

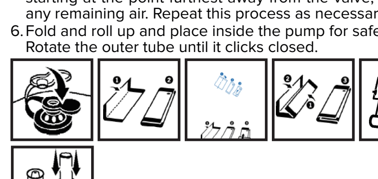
Product Description	Comment
All Mattress Overlay types (without cover)	Use securing straps on top and bottom of the overlay underneath the mattress it is being placed on
Sole Protector	i.Position at the foot end of the bed. ii.Fix Vertical Straps first around the footboard using the clasps provided. iii.Fix Horizontal straps around the footboard using the clasps provided
Wedge and Flex	Place the securing strap underneath the mattress it is being placed on
Cushion (without cover)	Use securing the strap around the back of the chair

3. If using Repose Foot Protector Plus, use the Magnaffix™ straps by placing one over the other.
4. If using Repose with a cover, insert lengthways into the cover ensuring that the valve faces down and away from the patient.
5. When attaching covered products please consider the following;

Product Description	Comment
Care-sit	i. Loop both upper fixing straps over the chair or wheelchair handles. ii. Loop the lower fixing strap around the back of the chair or wheelchair under the arm rests, clipping together and adjusting until secure.
Contur	i. Insert the fixing straps between the seat and the arm rest, looping around the back of the chair, cross them and clip in place at the top. ii. Loop the bottom straps around either side of the foot rest.
Companion (all versions)	i. Use straps provided to secure Companion to the desired surface ii. Tuck all excess straps into the loops provided

Deflation

1. With the patient off Repose, detach from the mattress, chair or footboard.
2. Clean and decontaminate as per the instruction below.
3. Once, cleaned and completely dry, remove the sealing cap from the Repose valve.
4. Insert the open end of the sealing cap into the Repose valve, allowing air to escape.
5. Once deflated, with the cap still in place, roll up Repose, starting at the point furthest away from the valve, expelling any remaining air. Repeat this process as necessary.
6. Fold and roll up and place inside the pump for safe storage. Rotate the outer tube until it clicks closed.



Cleaning and Decontamination of Repose and Polyurethane Covers

Repose can be cleaned, decontaminated and reused.

With regular maintenance, Repose is reliable and long-lasting. These instructions have been written to help the user maximise the longevity of Repose but in no way, guarantee the lifetime of the product. It is the user's responsibility to regularly inspect and check Repose to ensure that it is performing optimally.

Repose is a class I medical device and as such, should be cleaned and handled as per local infection control policies. The following is a recommendation made by Frontier Therapeutics Limited. but does not supersede any local policy and guidelines. If in doubt, please contact Frontier Therapeutics Limited. or your local infection control team.

Cleaning

If visible signs of dirt and contamination are present, Repose including the cover, should be cleaned using detergent and water. In the absence of visible contamination, Repose should be cleaned using detergent and water weekly. All Repose Polyurethane covers can be machine washed at 65°C for ten minutes or 73°C for three minutes. Do not machine wash the Repose inner, ensure it is removed.

Do not use abrasive cloths.

Rinse with clean water and wipe down with single-use, non-abrasive cloth and thoroughly dry.

Once cleaned and decontaminated, store Repose inside the inflation pump.

Disinfection

Light or Heavy Soiling

Decontaminate Repose with a 0.1% (1,000ppm) - 1% (10,000ppm) Chlorine solution. Rinse with clean water and wipe down with a single-use, non-abrasive cloth and thoroughly dry.

Straps & End Tapes

Straps, end tapes and other accessories can be cleaned and decontaminated in the same way as Repose. Thoroughly dry before storage.

Drying

Deflate and thoroughly dry in a clean, indoor environment before storage.

Cleaning the Repose Pump

Manufactured from a durable, recyclable, ABS plastic, the Repose Pump should be both cleaned with detergent and water and chemically disinfected with commonly used chlorine derivatives, to ensure its longevity.

Before cleaning disassemble the pump, inspect for damage and clean as instructed above.

Once clean, ensure that the pump is thoroughly rinsed with clean water and wiped down to remove any excess.

Re-assemble and pump five or six times to remove excess water from the valve.

Allow to air dry in a clean environment before storage.

Precautions when Cleaning Repose and Repose Pump

Please wear the appropriate personal protective equipment when using disinfectant solutions.

Phenol-based disinfectants should not be used to clean Repose. Do not use abrasives. Ensure Repose is thoroughly dry before storage, use and reuse.

Frequent cleaning with a high concentration disinfectant solution (i.e. 10,000 ppm available chlorine) may reduce the life span of Repose.

For suitability, please contact the disinfectant manufacturer to confirm they are suitable for soft surfaces including polyurethanes.

Repose cannot be machine washed, nor should it be immersed. Avoid fluid ingress into the valve. Inflate to clean.

End of life disposal

Cared for correctly, Repose is long lasting and durable. At the end of its life, clean and disinfect according to the instructions within and dispose of with non-hazardous clinical waste.

Packaging and Storage

Repose is supplied pre-packaged and should be intact upon receipt. Before use, carefully check all components for completeness and signs of damage. Damaged packages or products should not be used and returned to Frontier Therapeutics Limited.

Store and keep in a cool, dry space and away from direct sunlight. Do not store next to radiators or other heating devices.

Handling

Improper use or handling may lead to damage and possible malfunction.

Repose should be checked to ensure it is in working order before use.

Do not use damaged or non-working products.

All Repose products are Latex Free.

Manufacturers Guarantee

Frontier Therapeutics Limited. warrants Repose for 36 months, against manufacturers defects. The warranty does not include general wear and tear, or failure by other means.

Compliance

Repose conforms to MDD 93/42/EEC and MDR 2017/745 and the following standards: BS EN ISO 9001:2015 Quality Management Systems. BS EN 13485:2016 Medical Devices. Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes. BS EN 14971:2012 Medical Devices. Application of Risk Management to Medical Devices. BS EN ISO 15223-1:2016 Medical Devices. Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labelling and Information to be Supplied. General Requirements. BS EN ISO 10993-5:2009 Biological Evaluation of Medical Devices. Tests for In Vitro Cytotoxicity. BS EN 10993-10:2013 Biological Evaluation of Medical Devices. Tests for Irritation and Skin Sensitization.

Fire Safety Regulations; BS7175:1989 – The Ignitability of Bedcovers and Pillows by Smouldering and Flaming Ignition Sources, BS 597 parts 1&2 – Furniture – Assessment of the Ignitability of Mattresses and Upholstered Bed Bases, 16 CFR part 1632 - Standards for the Flammability of Mattresses and Mattress Pads, California TB117-2013 – Requirements, Test Procedure and Apparatus for testing the Smolder Resistance of Materials Used in Upholstered Furniture, California TB133-1991 - Flammability Test Procedure for Seating Furniture for Use in Public Occupancies.

Repose DOES NOT incorporate as an integral part, a substance, which if used separately, may be considered to be a medicinal product as defined in Article 1 of Directive 65/65/EEC. Repose DOES NOT incorporate as an integral part any substance or human blood derivatives as referred to in section 7.4 Annex I of Commission Directive 93/42/EC, nor is it manufactured utilising tissues of animal origin as referenced to in Commission Directive 2003/32/EC.

At the time of publication the Repose range does not contain any substances, over 0.1% by weight, that are described on the Candidate List of substances of very high concern for Authorisation - EC Regulation 1907/2006 – REACH.

Product Complaints

Any healthcare professional (e.g., customer or user of this system of products) who has any complaints or who have experienced any dissatisfaction in the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness, and performance should notify the distributor or Frontier Therapeutics Limited.

If any Frontier Therapeutics Limited. product ever malfunctions and may have caused or contributed to the death or severe injury of a patient, Frontier Therapeutics Limited and your local competent authority should be notified immediately by telephone, fax or written correspondence.When filing a complaint, provide the component(s) name and number, lot number(s), your name and address, the nature of the complaint, and notification of whether or not a written report from the distributor is requested.

Further Information

If further information is needed or required, contact Frontier Therapeutics Limited. on Tel: +44 (0) 330 460 6030 or visit our website www.frontier-group.co.uk.

FR Mode d'emploi Repose

Objectif

La gamme Repose® se compose de surfaces de contact à air réactives, à répartition et réduction de la pression, offrant des niveaux élevés d'immersion et d'enveloppement. L'immersion renvoie à la profondeur de pénétration du corps dans une surface de contact. L'enveloppement fait référence à la capacité de la surface de contact à envelopper la forme irrégulière du corps. Les mouvements du patient modifient l'endroit où l'immersion et l'enveloppement se produisent. Grâce à la flexibilité multidirectionnelle et à l'élasticité des produits Repose, la pression s'uniformise sur toute la surface de contact.

Il a été cliniquement prouvé que la combinaison de matériaux TPU uniques et la technologie Smart Valve offrent des avantages non négligeables au patient.1. De nombreux essais contrôlés et randomisés ont démontré la capacité du Repose à réduire les pics de pression et la pression de contact moyenne de façon constante (5,2%[1], 4,8%[2], 5,1%[3], 5,2%[4]).

Les produits Repose Foot Protector, Foot Protector Plus, Wedge et Flex sont conçus pour décharger complètement la pression exercée sur les talons, redistribuer la pression sur le mollet du patient, et dans le cas du Repose Flex, présenter un angle de 5 à 10o au niveau du genou du patient afin de réduire le risque de TVP[5].

Le Repose Care-sit peut également être utilisé avec des fauteuils roulants équipés d'accoudoirs. Repose Contur est conçu pour des fauteuils inclinables avec repose-pieds. Le Repose Companion est fourni avec une housse bleue recouverte de polyuréthane pour optimiser sa durée de vie, la prévention des infections et le confort. Des housses sont également disponibles pour le surmatelas Repose, le Contur, le Care-site et le coussin Repose.

Les produits Repose se déclinent dans diverses configurations afin de s'adapter aux différentes morphologies des patients. Vous trouverez des informations complémentaires en annexe.

Sauf indication contraire, toutes les versions du Repose sont fournies dans une pompe à air. Veuillez consulter le catalogue produits pour obtenir des informations détaillées, contacter Frontier Therapeutics Limited. ou consulter le site www.frontier-group.co.uk pour obtenir de plus amples informations.

Indications

Pour les patients risquant de développer des escarres dues à la pression, notamment ceux présentant des risques très élevés.

Pour le traitement d'escarres de toutes catégories/de tous stades dans le cadre d'un ensemble de soins.

Contre-indications

Les systèmes d'assise et les surmatelas ne sont pas adaptés pour les patients présentant des fractures vertébrales instables, ainsi que pour les patients dont la posture doit être corrigée, par exemple en raison d'une obliquité pelvienne.

Poids maximal de l'utilisateur

Les produits Repose sont soumis à des restrictions en matière de poids.

Description du produit	Poids maximum
Surmatelas long Surmatelas double Surmatelas Companion Companion pour brancard Surmatelas pour brancard	Si utilisé sur un matelas en mousse répondant à des normes strictes – 222 kg Si utilisé sur un matelas en mousse ne répondant pas à des normes strictes – 139 kg
Coussin, Care-sit, Contur, matelas pédiatrique, surmatelas BabyTherm	139kg
Surmatelas BabyNest	3 kg (aucune limite de poids inférieure)
Foot Protector, Foot Protector Plus, Foot Protector Four Layer, Wedge, Flex, Sole Protector	Aucune limite de poids

Avertissements et précautions

Avant toute utilisation, assurez-vous que le produit Repose n'est pas endommagé. En cas de dommages visibles, n'utilisez pas le produit et demandez à ce qu'il soit remplacé.

Assurez-vous que le produit est correctement installé et ne présente aucune obstruction.

Vérifiez que le Repose Foot Protector et le Foot Protector Plus peuvent peuvent supporter pleinement la taille ou la forme de la jambe du patient.

La valve Repose doit toujours se situer du côté externe et être à l'écart du patient. Elle ne doit jamais entrer en contact avec la peau du patient.

Pour un fonctionnement optimal, utilisez un produit dont la dimension est adaptée. Les informations concernant les dimensions se trouvent dans ce mode d'emploi.

Gonflez et installez toujours le produit Repose lorsque le patient ne se trouve pas sur celui-ci.

Si vous remarquez un changement au niveau de la peau du patient, demandez immédiatement conseil à un professionnel de santé et s'il vous le conseille, réexaminez le programme de soins ou cessez d'utiliser le produit.

Utilisez uniquement les pompes de gonflage fournies. Des pompes de remplacement ou des pompes supplémentaires sont disponibles auprès de Frontier Therapeutics Limited.

Si vous utilisez des barrières de lit latérales, veuillez suivre les instructions du fabricant. Assurez-vous que le Repose est correctement installé et que rien n'entrave son fonctionnement correct. Dans le cas contraire, le produit risque d'être endommagé et les dispositifs de sécurité des barrières de lit latérales pourraient ne pas fonctionner correctement.

Le produit ne peut pas être stérilisé.

Ne fumez pas lorsque vous utilisez le produit.

Maintenez le produit à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues ou de toute autre source de feu.

Chaque Repose Foot Protector Plus comprend 6 aimants nickelés (diamètre 10 mm, épaisseur 3 mm, aimant néodyme N35, 2800 Gauss/0,28 Tesla). Veuillez maintenir le produit à l'écart de dispositifs actifs tels que des pacemakers, à une distance d'au moins 150 mm.

Le Repose Foot Protector Plus contient du nickel qui n'entre pas en contact avec le patient. Veuillez toutefois prendre les précautions nécessaires lorsque vous utilisez le produit avec des patients allergiques au nickel.

La valve du produit contient un ressort métallique. N'utilisez pas le produit à proximité de sources magnétiques telles qu'un système d'imagerie par résonance magnétique.

Il est possible que vous observiez des artefacts pendant la radiographie. Ne modifiez aucun dispositif ni accessoire médical de quelque façon que ce soit.

Les produits Repose cushion, Care-Sit et Contur doivent uniquement être utilisés sur des fauteuils avec accoudoirs adaptés.

La position sur la surface de contact (fauteuil, fauteuil inclinable, surface de contact, structure de brancard/civière) doit être vérifiée régulièrement afin de garantir une utilisation optimale en toute sécurité.

Inspectez régulièrement le Repose afin de vous assurer qu'il est toujours bien gonflé et « chargé », et ce, sans dépasser une période de deux semaines. Pour ce faire, utilisez la pompe fournie. Si le produit est dégonflé, tenez-le hors de portée des bébés et jeunes enfants, car il pourrait présenter un risque d'étouffement. Tenez le produit hors de portée des animaux de compagnie. N'utilisez pas le produit comme dispositif d'accrochage ou de flottaison.

Ne nettoyez pas le produit avec des désinfectants à base de phénol. N'utilisez pas de chiffons abrasifs pour nettoyer le Repose sous peine de causer des dommages irréversibles.

Les housses bleues en polyuréthane peuvent être nettoyées en machine. Veillez à retirer l'intérieur du Repose avant le lavage. Veuillez relire les avertissements, mises en garde et toute consigne de sécurité régulièrement, et pas uniquement lors de l'installation.

Groupe cible de patients

Les patients non et moins mobiles susceptibles de développer des escarres, y compris ceux à très haut risque, ou pour le traitement des escarres de tous stades lorsque le produit est utilisé dans le cadre d'un ensemble de soins.

Utilisateurs cibles

Destiné à être utilisé dans les établissements de soins à domicile et professionnels par des utilisateurs formés médicalement et non formés. Aucune compétence particulière n'est requise pour faire fonctionner ou utiliser les produits Repose.

Plus d'informations sur https://www.frontier-group.co.uk

Mode d'emploi

Avant toute utilisation, veuillez lire les instructions suivantes. Pour toute question, veuillez contacter Frontier Therapeutics Limited. au +44 (0) 330 460 6030 ou consulter notre site web www.frontier-group.co.uk.

Choisir la dimension correcte

La valve Repose est munie d'un code couleur pour des raisons pratiques et une identification aisée.

Foot Protector, Foot Protector Plus ou Flex

Référez-vous à l'Annexe 3 pour mesurer la distance entre la partie arrière du genou et le talon.

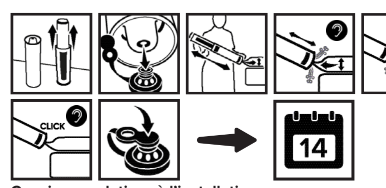
N. B. : Foot Protector Plus requiert des dimensions supplémentaires, voir Annexe 4.

Contur, Care-sit

Référez-vous à l'Annexe 3 pour mesurer la hauteur et la largeur de l'assise.

Gonflage

1. Retirez le produit du tube et replacez-le de façon à former une pompe.
2. Connectez la valve située sur la pompe à la valve Repose. Appuyez pour emboîter les deux éléments.
3. Commencez à gonfler et continuez jusqu'à ce que vous entendiez de l'air s'échapper de la valve de la pompe. Cessez de gonfler et attendez jusqu'à ce que vous entendiez un clic. Ce signal indique une pression de gonflage correcte.
4. Déconnectez la pompe et placez le capuchon d'étanchéité sur la valve.
5. Inspectez régulièrement le Repose afin de vous assurer qu'il est toujours bien gonflé et « chargé », et ce, sans dépasser une période de deux semaines. Pour ce faire, utilisez la pompe fournie.



Consignes relatives à l'installation

1. Installez le Repose de façon à ce que la valve se trouve vers le bas et n'entre pas en contact avec le patient.
2. Fixez-le à l'aide des sangles intégrées.

Description du produit	Remarque
Tous les types de surmatelas (sans housse)	Utilisez les sangles situées au-dessus et en dessous du surmatelas et placez-les sous le matelas sur lequel le surmatelas est placé.
Sole Protector	i.Placez le produit au pied du lit. ii.Fixez d'abord les sangles verticales autour du repose-pied à l'aide des attaches fournies. iii.Fixez les sangles horizontales autour du repose-pied à l'aide des attaches fournies.
Wedge and Flex	Placez la sangle sous le matelas sur lequel le produit est placé.
Coussin (sans housse)	Placez la sangle autour du dossier du fauteuil.

3. Si vous utilisez le Repose Foot Protector Plus, employez les sangles Magnaffix™ et placez-les l'une par-dessus l'autre.
4. Si vous utilisez le Repose avec une housse, insérez-le dans le sens de la longueur de la housse de façon à ce que la valve se trouve vers le bas et n'entre pas en contact avec le patient.
5. Lorsque vous fixez des produits munis d'une housse, veuillez tenir compte des points suivants :

Description du produit	Remarque
Care-sit	i. Enroulez les deux sangles de fixation supérieures autour des poignées de la chaise ou du fauteuil roulant. ii. Enroulez la sangle de fixation inférieure autour du dossier de la chaise ou du fauteuil roulant, sous les accoudoirs, bouclez-la et ajustez pour serrer.
Contur	i. Insérez les sangles de fixation entre l'assise et l'accoudoir, en les enroulant autour du dossier du fauteuil, croisez-les et bouclez-les en haut. ii. Enroulez les sangles inférieures autour de chaque côté du repose-pieds.
Companion (tous les modèles)	i. Utilisez les sangles fournies pour fixer le Companion à la surface souhaitée. ii. Insérez toutes les sangles excédentaires dans les boucles fournies.

Dégonflage

1. Une fois que le patient n'est plus installé sur le Repose, détachez les sangles du matelas, du fauteuil ou du pied de lit.
2. Procédez au nettoyage et à la désinfection selon les instructions ci-dessous.
3. Une fois le produit nettoyé et complètement sec, retirez le capuchon d'étanchéité de la valve Repose.
4. Insérez l'extrémité ouverte du capuchon d'étanchéité dans la valve Repose de façon à ce que l'air s'échappe.
5. Une fois dégonflé, avec le capuchon toujours en place, enroulez le Repose, en commençant par le point le plus éloigné de la valve afin de faire sortir tout l'air restant. Répétez l'opération si nécessaire.
6. Pliez, enroulez et placez le produit à l'intérieur de la pompe afin de le ranger en toute sécurité. Faites pivoter le tube externe jusqu'à ce qu'il se ferme en émettant un clic.

Nettoyage et désinfection du Repose et des housses en polyuréthane

Le Repose peut être nettoyé, désinfecté et réutilisé.

Entretenu régulièrement, le Repose est un dispositif fiable et durable.

Ces instructions ont été rédigées afin d'aider l'utilisateur à optimiser la durabilité du produit, mais en aucun cas elles ne garantissent sa durée de vie. Il est de la responsabilité de l'utilisateur d'examiner régulièrement et de vérifier le Repose afin de s'assurer qu'il fonctionne de façon optimale.

Le Repose est un dispositif médical de Classe I. En tant que tel, doit être nettoyé et manipulé conformément aux règles locales relatives à la prévention des maladies infectieuses.

Les règles suivantes constituent des recommandations émises par Frontier Therapeutics Limited. mais ne se substituent en aucun cas aux règles et aux directives locales. En cas de doute, veuillez contacter Frontier Therapeutics Limited. ou votre équipe locale responsable des maladies infectieuses.

Nettoyage

Si des signes visibles de saleté ou de contamination sont présents, le Repose et la housse doivent être nettoyés avec de l'eau et du détergent. S'il n'y a aucun signe de contamination visible, le Repose doit être nettoyé avec de l'eau et du détergent, et ce, sur une base hebdomadaire. Toutes les housses en polyuréthane Repose peuvent être nettoyées en machine à 65 oC pendant 10 minutes ou 73 oC pendant 3 minutes. Ne nettoyez pas en machine l'intérieur du Repose et assurez-vous de le retirer avant le lavage.

Ne pas utiliser de chiffons abrasifs.

Rincez à l'eau propre et essuyez avec un chiffon non abrasif à usage unique, avant de sécher complètement le produit.

Une fois nettoyé et décontaminé, rangez le surmatelas Repose dans la pompe de gonflage.

Désinfection

Salissures légères et importantes

Désinfectez le Repose à l'aide d'une solution chlorée à 0,1 % (1000 ppm) - 1 % (10 000 ppm). Rincez à l'eau propre et essuyez avec un chiffon non abrasif à usage unique, avant de sécher complètement le produit.

Sangles et bandes de fixation

Les sangles, bandes de fixation et autres accessoires peuvent être nettoyés et désinfectés de la même façon que le Repose. Séchez minutieusement le produit avant de le ranger.

Séchage

Dégonflez le produit et séchez-le minutieusement dans un endroit propre, en intérieur, avant de ranger ce dernier.

Nettoyage de la pompe Repose

Fabriquée à partir de plastique ABS durable et recyclable, la pompe Repose doit être nettoyée

avec de l'eau et du détergent et désinfectée chimiquement à l'aide de dérivés chlorés couramment utilisés, et ce, pour une durabilité optimale.

Avant de procéder au nettoyage, démontez la pompe, vérifiez qu'il n'y a aucun dommage et nettoyez le produit selon les instructions.

Une fois la pompe nettoyée, assurez-vous qu'elle est minutieusement rincée à l'eau claire et essuyée pour éliminer tout excédent d'eau.

Réassemblez la pompe et pompez cinq ou six fois afin d'éliminer l'excédent d'eau de la valve.

Laissez sécher la pompe à l'air libre dans un endroit propre avant de la ranger.

Précautions à prendre lors du nettoyage du Repose et de la pompe Repose

Veuillez porter un équipement de protection individuelle adéquat lorsque vous utilisez des produits désinfectants.

Les désinfectants à base d'alcool et de phénol ne doivent pas être utilisés pour nettoyer le Repose.

N'utilisez pas de produits abrasifs.

Assurez-vous que le Repose est complètement sec avant de le ranger, de l'utiliser ou le réutiliser.

Un nettoyage régulier avec un désinfectant fortement concentré (par ex., 10 000 ppm de chlore) risque de réduire la durée de vie du Repose.

Pour vous assurer qu'un produit est adapté, contactez le fabricant du désinfectant afin qu'il vous confirme que le produit convient pour les surfaces souples, y compris les polyuréthanes.

Le Repose ne peut pas être lavé en machine ni immergé. Évitez que des fluides pénètrent dans la valve. Gonflez le produit pour le nettoyer.

Fin de vie et évacuation

Entretenu de façon correcte, le Repose est résistant et durable. À la fin de son cycle de vie, nettoyez et désinfectez le produit selon les instructions et éliminez-le avec les déchets non dangereux de l'hôpital.

Emballage et stockage

Le Repose est fourni préemballé. Vous devriez donc le recevoir intact. Avant toute utilisation, inspectez attentivement tous les composants afin de vous assurer que le produit est complet et ne présente aucun dommage. Les emballages ou produits abîmés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Frontier Therapeutics Limited.

Conservez le produit dans un endroit frais et sec à l'abri de la lumière.

Ne pas entreposer près de radiateurs ou d'autres dispositifs de chauffage.

Manipulation

Une mauvaise utilisation ou manipulation du produit peut conduire à des dommages ou à une défaillance.

Inspectez le Repose afin de vous assurer qu'il est en état de marche avant toute utilisation.

Ne pas utiliser un produit endommagé ou qui ne fonctionne pas.

Tous les produits Repose sont conçus sans latex.

Garantie du fabricant

Frontier Therapeutics Limited. garantit le Repose pour une durée de 36 mois contre les défauts de fabrication. La garantie ne couvre pas l'usure générale ni les déchirures, ou toute autre défaillance.

Conformité

Le surmatelas Repose est conforme à la DDM 93/42/CEE et au RDM 2017/745 ainsi qu'aux normes suivantes : BS EN ISO 9001:2015 Systèmes de management de la qualité. BS EN 13485:2016 Dispositifs médicaux. Systèmes de management de la qualité. Exigences à des fins réglementaires. BS EN 14971:2012 Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux. BS EN ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux. Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. Exigences générales. BS EN ISO 10993-5:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Essais concernant la cytotoxicité in vitro. BS EN 10993-10:2013 Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée.

Règlement sur la sécurité incendie : BS7175:1989 – Méthodes d'essai de l'inflammabilité des couvrepieds et oreillers au feu couvant ou à la flamme vive, BS 597 parties 1 et 2 - Évaluation de l'inflammabilité des matelas et des sommiers rembourrés, 16 CFR partie 1632 - Norme en matière d'inflammabilité des matelas et des alèses, California TB117-2013 « Requirements, Test Procedure and Apparatus for testing the Smolder Resistance of Materials Used in Upholstered Furniture » (Exigences, procédures d'essais et dispositifs pour tester la résistance à la propagation des flammes des matériaux utilisés dans le mobilier rembourré), California TB133-1991 - « Flammability Test Procedure for Seating Furniture for Use in Public Occupancies » (Procédure de test de l'inflammabilité des sièges rembourrés destinés aux espaces publics).

Le dispositif Repose NE CONTIENT PAS, en tant que partie intégrante, de substance qui, utilisée séparément, peut être considérée comme un produit thérapeutique tel que décrit dans l'Article 1 de la Directive 65/65/CEE.

Le dispositif Repose NE CONTIENT PAS, en tant que partie intégrante, de substance dérivée du sang humain, comme mentionné dans

la Section 7.4, Annexe I, de la Directive 93/42/CE, et n'est pas fabriqué à partir de tissus d'origine animale, comme indiqué dans la Directive 2003/32/CE.

Au moment de la publication, la gamme Repose ne contient aucune substance, à un taux supérieur à 0,1 % en poids, décrite dans la liste des substances extrêmement préoccupantes inscrites sur la liste des substances candidates en vue d'une autorisation - Règlement CE 1907/2006 – REACH.

Plaintes concernant les produits

Tout professionnel de santé (par ex. client ou utilisateur de ce système de produits) ayant une plainte à adresser ou n'étant pas satisfait de la qualité, l'identité, la durabilité, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité ou les performances du produit, est prié d'en avertir le distributeur ou Frontier Therapeutics Limited.

Si un produit Frontier Therapeutics Limited. est défaillant et est susceptible d'avoir provoqué ou contribué au décès d'un patient ou de lui avoir causé de graves blessures, veuillez en avertir immédiatement Frontier Therapeutics Limited. et votre autorité compétente locale par téléphone, télécopie ou courrier. Lors du dépôt de réclamation, veuillez fournir le nom et le numéro du/des composant(s), le(s) numéro(s) de lot, votre nom, votre adresse, la nature de la réclamation et préciser si un rapport écrit du distributeur est demandé.

Informations additionnelles

Pour obtenir de plus amples informations, contactez Frontier Therapeutics Limited. au +44 (0) 330 460 6030 ou consultez notre site web www.frontier-group.co.uk.

DE Repose® Gebrauchsanweisung

Vorgesehener Zweck

Repose® ist eine Reihe von reaktiven Unterlagen zur Umverteilung und Reduzierung des Drucks. Alle Produkte bieten einen hohen Grad an Einsenkung und Umhüllung. Unter „Einsenkung" wird die Tiefe verstanden, bis zu der ein Körper in eine Unterlage eindringt. Unter „Umhüllung" wird die Fähigkeit einer Unterlage verstanden, sich an die unregelmäßige Kontur eines Körpers anzupassen. Durch die Bewegungen des Patienten verändern sich die Punkte, an denen Einsinken und Umhüllung auftreten. Da Repose in mehrere Richtungen dehnbar und elastisch ist, kann der Druck an den Kontaktpunkten über die Oberfläche ausgeglichen werden.

Es wurde klinisch nachgewiesen, dass diese Kombination aus speziellen TPU-Materialien und Smart Valve-Technologie den Patienten statistisch signifikante Vorteile bietet.1 In mehreren randomisierten Kontrollstudien wurde die Fähigkeit von Repose nachgewiesen, den Spitzen- und Durchschnittsdruck an den Kontaktstellen konsistent zu reduzieren (5.2%[1], 4.8%[2], 5.1%[3], 5.2%[4]).

Repose Foot Protector, Foot Protector Plus, Wedge und Flex wurden entwickelt, um den Druck an den Fersen vollständig zu beseitigen und den Druck entlang der Waden des Patienten neu zu verteilen. Im Fall von Repose Flex wird ein Winkel von 5 bis 10° an den Knien der Patienten hergestellt, um das DVT-Risiko zu reduzieren.[5]

Repose Care-sit ist auch für Rollstühle mit Armlehnen geeignet. Repose Companion ist mit einem blauen, Polyurethan-beschichteten Bezug für noch mehr Robustheit, Infektionsschutz und Komfort ausgestattet. Die Bezüge sind auch für Repose-Matratzenauflage, Contur, Care-Sit und Sitzkissen erhältlich.

Repose wird in verschiedenen Konfigurationen für unterschiedliche Patientenanatomien angeboten. Weitere Informationen befinden sich im Anhang.

Wenn nichts Anderweitiges angegeben ist, gehört bei allen Repose-Varianten eine Luftpumpe zum Lieferumfang. Die vollständigen Details finden Sie im Produktkatalog. Weitere Informationen sind außerdem bei Frontier Therapeutics Limited. oder auf www.frontier-group.co.uk erhältlich.

Indikationen

Patienten, bei denen ein Risiko für Druckgeschwüre besteht, einschließlich Patienten, bei denen ein sehr hohes Risiko besteht.

Behandlung aller Kategorien/Phasen von Druckgeschwüren, wenn als Teil eines Pflegepakets verwendet.

Kontraindikationen

Sitzlösungen und Auflagen sind nicht geeignet für Patienten mit instabilen Wirbelsäulenfrakturen sowie für Patienten, die eine Haltungsunterstützung benötigen, wie z. B. bei Beckenschiefstand.

Es liegen irreguläre Körperkonturen vor, die von Repose nicht vollständig unterstützt werden können.

Repose Sitzlösungen sind für Patienten, deren Körperhaltung unterstützt werden muss, oder für Patienten mit Beckenschiefstand nicht indiziert.

Maximales Gewicht der Patienten

Repose unterliegt Einschränkungen in Bezug auf das maximale Körpergewicht.

Produktbeschreibung	Maximalgewicht
Mattress Overlay, Long Mattress Overlay, Double Mattress Overlay, Companion, Trolley Companion, Trolley Mattress Overlay	Bei Verwendung auf einer Schaummatratze, die eine hohe Spezifikation besitzt – 222 kg Bei Verwendung auf einer Schaummatratze, die keine hohe Spezifikation besitzt – 139 kg
Cushion, Care-sit, Contur, Paediatric Mattress, BabyTherm Overlay	139kg
BabyNest Overlay	3 kg (keine Einschränkung in Bezug auf das Mindestgewicht)
Foot Protector, Foot Protector Plus, Foot Protector Four Layer, Wedge, Flex, Sole Protector	Keine Einschränkung in Bezug auf das Maximalgewicht

Warnhinweise und Vorsichtsmasnahmen

Prufen Sie vor der Verwendung, ob das Repose Produkt Beschadigungen aufweist. Wenn es sichtbare Anzeichen fur Beschadigungen gibt, verwenden Sie das Produkt nicht und fordern ein Ersatzprodukt an.

Stellen Sie sicher, dass Repose korrekt eingepasst ist und keine Behinderung darstellt.

Stellen Sie sicher, dass Repose Foot Protector und Foot Protector Plus für die Größe und Form des Unterschenkels des Patienten geeignet sind.

Das Repose-Ventil sollte sich stets an der Ausenkante und nicht in der Nahe des Patienten befinden. Es darf zu keinem Zeitpunkt mit der Haut des Patienten in Kontakt kommen.

Verwenden Sie das Produkt in der richtigen Grose, um optimale Ergebnisse zu erzielen. Informationen zu den Grosen finden Sie in diesem Dokument.

Befullen Sie Repose mit Luft und legen Sie Repose auf, wenn sich der Patient nicht auf dem Produkt befindet. Wenn Sie eine Veranderung des Hautzustands beobachten, wenden Sie sich sofort an eine medizinische Fachkraft. Uberprufen Sie den Pflegeplan oder verwenden Sie das Produkt nicht mehr, wenn Sie eine entsprechende Anweisung erhalten.

Verwenden Sie ausschliesslich die mitgelieferten Luftpumpen. Ersatzpumpen oder zusatzliche Luftpumpen erhalten Sie von Frontier Therapeutics Limited.

Wenn Bettgelander verwendet werden, befolgen Sie bitte die Gebrauchsanweisungen des Herstellers. Stellen Sie sicher, dass Repose korrekt eingepasst ist und dessen korrekter Betrieb nicht eingeschrankt wird. Andernfalls konnten Repose beschadigt oder die Sicherheitsfunktionen des Gelanders eingeschrankt werden.

Nicht fur eine Sterilisierung geeignet.

Wahrend der Verwendung des Systems darf nicht geraucht werden. Halten Sie das Produkt von Hitze, heisen Oberflachen, Funken, offenen Flammen und anderen Entzundungsquellen fern. Repose Foot Protector Plus enthalt 6 nickeluberzogene Magnete (10 mm Durchmesser x 3 mm Hohe, N35 Neodymium Magnet, Gauss 2800/Tesla 0.28). Bitte sorgen Sie dafur, dass diese stets einen Abstand von mindestens 150 mm zu aktiven Geraten wie Herzschrittmachern einhalten.

Repose Foot Protector Plus enthalt Nickel, das nicht in Kontakt mit dem Patienten kommt. Bitte seien Sie vorsichtig bei der Verwendung fur Patienten mit einer bekannten Nickel-Allergie.

Repose-Ventile enthalten eine Metallfeder. Verwenden Sie das Produkt nicht in der Nahe magnetischer Quellen wie MRTGeraten.

Es ist moglich, dass in Rontgenaufnahmen Artefakte angezeigt werden. Modifizieren Sie keinesfalls die medizinischen Gerate oder das Zubehor.

Repose Cushion, Care-sit und Contur durfen nur fur Armlehnsessel verwendet werden.

Die Position auf der unterstutzenden Struktur (Sessel, Aufstehsessel, Rollbett-/Trageliegerahmen) sollte regelmasig gepruft werden, um eine kontinuierlich korrekte und sichere Verwendung sicherzustellen.

Überprüfen Sie Repose regelmäßig und befüllen Sie das Produkt nach spätestens 14 Tagen mit der mitgelieferten Pumpe Luft neu. Verwenden Sie dafur die mitgelieferte Auffullhilfe. Wenn die Luft abgelassen ist, halten Sie es fern von Babys und Kleinkindern, da Erstickungsgefahr bestehen konnte. Halten Sie Haustiere fern.

Das Produkt darf nicht als Trage- oder Schwimmhilfe verwendet werden.

Das Produkt darf nicht mit phenolbasierten Desinfektionsmitteln gereinigt werden.

Verwenden Sie zum Reinigen von Repose keine scheuernden Tucher, da dies zu irreparablen Schaden fuhren konnte.

Die blauen Polyurethan-Bezuge konnen in der Maschine gewaschen werden. Stellen Sie sicher, dass das Repose-Produkt vor dem Waschen entfernt wird.

Bitte lesen Sie die oben aufgelisteten Warnungen, Hinweise zur Vorsicht und Sicherheitsanweisungen routine- und regelmäßig, nicht nur bei der Installation.

Patientenzielgruppe

Immobile und weniger mobile Patienten, bei denen ein Risiko in Bezug auf die Entwicklung von Druckgeschwuren besteht, einschlieslich Patienten mit sehr hohem Risiko, oder Behandlungen aller Stadien von Druckgeschwuren als Teil eines Pflegepakets.

Vorgesehene Benutzer

Vorgesehen für den Einsatz in häuslichen und professionellen Gesundheitseinrichtungen durch medizinisch geschulte und ungeschulte Benutzer. Handhabung oder Nutzung von Repose setzen keine besonderen Kenntnisse voraus.

Weitere Informationen finden Sie im Internet unter https://www.frontier-group.co.uk

Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie vor Verwendung die folgenden Gebrauchsanweisungen. Bei Fragen nehmen Sie bitte Kontakt mit Frontier Therapeutics Limited. unter +44 (0) 330 460 6030 auf, oder besuchen Sie uns auf unserer Webseite unter www.frontier-group.co.uk.

Wahl der korrekten Grose

Das Repose-Ventil ist farblich markiert, um eine einfache Identifizierung zu ermoglichen.

Foot Protector, Foot Protector Plus oder Flex

Messen Sie gemäß Anhang 3 den Abstand von der Kniekehle bis zur Ferse.

Hinweis. Für den Foot Protector Plus gelten weitere Größenanforderungen, siehe Anhang 4.

Contur, Care-sit

Messen Sie gemäß Anhang 5 Sitzhöhe und -breite.

Befullen mit Luft

1. Entfernen Sie das Repose-Produkt aus der Auffullhilfe und setzen Sie das weise Rohr wieder in das blaue Rohr ein, um eine Pumpe zu bilden.
2. Schliesen Sie das Ventil der Pumpe an das Repose-Ventil an – drucken Sie die Ventile gegeneinander.
3. Beginnen Sie mit dem Befullen und setzen Sie dies fort, bis Sie horen, dass Luft aus dem Pumpenventil entweicht. Unterbrechen Sie das Befullen und warten Sie, bis Sie ein horbares Klicken horen. Dies signalisiert, dass der richtige Fulldruck erreicht wurde.
4. Trennen Sie die Pumpe und decken Sie das Ventil mit dem festen Ende der Repose-Verschlusskappe ab.
5. Überprüfen Sie Repose regelmäßig und befüllen Sie das Produkt nach spätestens 14 Tagen mit der mitgelieferten Pumpe neu.

Installationsanweisungen

1. Installieren Sie Repose mit dem Ventil nach unten und vom Patienten weg.
2. Befestigen Sie das Produkt mit den integrierten Haltegurten.

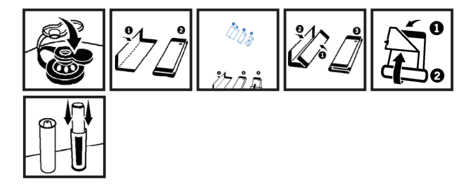
Produktbeschreibung	Kommentar
All Mattress Overlay types (ohne Uberzug)	i. Verwenden Sie die Befestigungsgurte oben und unten an der Auflage unter der Matratze, auf der das Produkt platziert wird.
Sole Protector	i. Positionieren Sie das Produkt am Fusende des Betts. ii. Befestigen Sie zuerst die vertikalen Gurte mithilfe der mitgelieferten Verschlusse am Fusteil. iii. Befestigen Sie die horizontalen Gurte mithilfe der mitgelieferten Verschlusse am Fusteil.
Wedge and Flex	i. Platzieren Sie den Befestigungsgurt unterhalb der Matratze, auf der das Produkt platziert wird.
Cushion (ohne Uberzug)	i. Verwenden Sie einen Befestigungsgurt um die Ruckenlehne des Stuhls herum

3. Wenn Sie Repose Foot Protector Plus verwenden, nutzen Sie die Magnaffix™-Gurte und legen Sie diese ubereinander.
4. Wenn Sie Repose mit einem Bezug verwenden, fuhren Sie die Gurte der Lange nach in den Bezug ein und achten Sie dabei darauf, dass das Ventil nach unten und vom Patienten weg zeigt.
5. Beachten Sie beim Anbringen von Produkten mit Bezug Folgendes.

Produktbeschreibung	Kommentar
Care-sit	i. Führen Sie beide oberen Befestigungsgurte über die Griffe des Stuhls oder Rollstuhls. ii.Führen Sie den unteren Befestigungsgurt um die Rückenlehne des Stuhls oder Rollstuhls unter die Armlehnen, stecken Sie ihn zusammen und zurren Sie ihn fest.
Contur	ii. Legen Sie den unteren Befestigungsgurt um die Ruckseite des Rollstuhls unter die Armlehnen, stecken Sie sie zusammen und stellen Sie ihn ein, bis er fest sitzt.
Companion (all versions)	i. Verwenden Sie die mitgelieferten Gurte, um Companion auf der gewunschten Oberflache zu befestigen. ii. Stecken Sie alle uberschussigen Gurte in die vorgesehenen Schlaufen.

Ablassen der Luft

1. Trennen Sie Repose von der Matratze, dem Sessel oder dem Fusteil, nachdem das Produkt vom Patient entfernt wurde.
2. Reinigen und dekontaminieren Sie das Produkt wie unten beschrieben.
3. Entfernen Sie die Verschlusskappe vom Repose-Ventil, nachdem das Produkt gereinigt wurde und vollstandig trocken ist.
4. Fuhren Sie das offene Ende der Verschlusskappe in das Repose-Ventil ein und lassen Sie Luft entweichen.
5. Nachdem die Luft abgelassen wurde, lassen Sie die Verschlusskappe im Ventil und rollen Sie Repose zusammen. Beginnen Sie an dem Punkt, der am weitesten vom Ventil entfernt ist. Auf diese Weise wird die verbleibende Luft entfernt. Wiederholen Sie diesen Prozess, wenn notwendig.
6. Falten Sie das Produkt, rollen Sie es zusammen und platzieren Sie es in der Pumpe, um es sicher zu lagern. Drehen Sie den auseren Schlauch, bis er mit einem Klick verschlossen wird.



Polyurethan-Bezugen

Repose kann gereinigt, dekontaminiert und wiederverwendet werden.

Bei regelmasiger Wartung ist Repose zuverlassig und langlebig. Diese Anweisungen wurden erstellt, um Benutzern eine moglichst lange Nutzung von Repose zu ermoglichen. Sie stellen jedoch keine Garantie in Bezug auf die Nutzungszeit des Produkts dar.

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, das Produkt regelmäßig zu überprüfen, um sicherzustellen, dass Repose optimal funktioniert.

Repose ist eine medizinische Vorrichtung der Klasse I und sollte daher entsprechend den vor Ort geltenden Vorschriften fur die Kontrolle ansteckender Krankheiten gereinigt und gehandhabt werden. Im Folgenden finden Sie Empfehlungen von Frontier Therapeutics Limited. Diese ersetzen jedoch keine lokalen Vorschriften und Richtlinien.

Bei Zweifeln nehmen Sie bitte Kontakt mit Frontier Therapeutics Limited. oder dem Team fur die Seuchenkontrolle vor Ort auf.

Reinigung

Bei sichtbaren Anzeichen von Schmutz und Verunreinigungen sollte Repose einschließlich des Bezugs mit Reinigungsmitteln und Wasser gereinigt werden. Wenn es keine sichtbaren Verunreinigungen gibt, sollte Repose wöchentlich mit Reinigungsmitteln und Wasser gereinigt werden.

Alle Repose Polyurethan-Bezuge konnen 10 Minuten bei 65 °C oder 3 Minuten bei 73 °C in der Maschine gewaschen werden. Waschen Sie das Repose-Produkt nicht in der Maschine.

Stellen Sie sicher, dass es entfernt wurde.

Verwenden Sie keine scheuernden Tucher.

Spulen Sie das Produkt mit klarem Wasser, wischen Sie es mit einem nicht scheuernden Einwegtuch ab und trocknen Sie es grundlich.

Nach dem Reinigen und Dekontaminieren Repose in der Pumpe aufbewahren.

Desinfizierung

Leichte oder starke Verschmutzung

Desinfizieren Sie Repose mit einer 0,1-%igen (1.000 ppm) bis 1-%igen (10.000 ppm) Chlorlösung. Spülen Sie Repose mit klarem Wasser nach, wischen Sie das Produkt mit einem nicht scheuernden Einwegtuch ab und lassen Sie es gründlich trocknen.

Gurte und Endbander

Gurte, Bander und weitere Zubehorteile konnen auf die gleiche Weise wie Repose gereinigt und dekontaminiert werden. Trocknen Sie das Produkt grundlich, bevor Sie es lagern.

Trocknung

Lassen Sie die Luft und trocknen Sie das Produkt grundlich in einem sauberen Innenbereich, bevor Sie es lagern.

Reinigung der Repose-Pumpe

Die Repose-Pumpe wird aus einem strapazierfähigen und recycelbaren ABS-Kunststoff hergestellt und sollte sowohl mit Reinigungsmitteln und Wasser gereinigt als auch mit gängigen chlorbasierten Desinfektionsmitteln desinfiziert werden, um die Langlebigkeit sicherzustellen.

Nehmen Sie die Pumpe vor der Reinigung auseinander, prüfen Sie sie auf Schäden und reinigen Sie sie gemäß den obigen Anweisungen.

Stellen Sie sicher, dass die Pumpe nach der Reinigung gründlich mit sauberem Wasser gespült und anschließend abgewischt wird, um überschüssiges Wasser zu entfernen.

Bauen Sie die Pumpe wieder zusammen und pumpen Sie funf oder sechs Mal, um uberschussiges Wasser aus dem Ventil zu entfernen.

Lassen Sie die Pumpe in einem sauberen Bereich an der Luft trocknen, bevor Sie sie lagern.

Vorsichtsmasnahmen bei der Reinigung von Repose-Produkten und Pumpen

Bitte tragen Sie bei der Verwendung von Desinfektionslosungen eine geeignete personliche Schutzausrustung.

Fur die Reinigung von Repose-Produkten durfen keine phenolbasierten Desinfektionsmitel verwendet werden.

Verwenden Sie keine Scheuermittel.

Stellen Sie sicher, dass Repose-Produkte vollstandig trocken sind, bevor Sie sie lagern, verwenden und wiederverwenden.

Haufiges Reinigen mit einer hochkonzentrierten Desinfektionslosung (d. h. einer Chlorlosung mit 10.000 ppm) kann die Nutzungsdauer von Repose reduzieren.

Bitte wenden Sie sich an den Hersteller des Desinfektionsmittels, um zu uberprufen, ob das betreffende Desinfektionsmittel fur weiche Oberflachen geeignet ist, einschlieslich Oberflachen aus Polyurethan.

Repose-Produkte sind weder waschmaschinengeeignet, noch durfen sie in Wasser getaucht werden. Vermeiden Sie den Eintritt von Flussigkeiten in das Ventil.

Befullen Sie vor der Reinigung das Produkt mit Luft

Entsorgung

Bei richtiger Pflege sind Repose-Produkte langlebig und strapazierfahig. Reinigen und desinfizieren Sie Repose-Produkte am Ende ihrer Nutzungsdauer gemäß den Anweisungen in diesem Dokument und entsorgen Sie sie zusammen mit den unbedenklichen Krankenhausabfällen.

Verpackung und Lagerung

Repose-Produkte werden verpackt geliefert und sollten bei Erhalt intakt sein.

Prufen Sie vor Verwendung alle Komponenten grundlich auf Vollstandigkeit und Anzeichen von Beschadigungen.

Beschadigte Pakete oder Produkte durfen nicht verwendet werden und sollten an Frontier Therapeutics Limited. zuruckgesendet werden.

Lagern Sie die Produkte an einem kuhlen, trockenen Ort abseits von direkter Sonneneinstrahlung.

Lagern Sie das Produkt nicht neben Heizkorpern oder anderen Heizgeraten.

Handhabung

Eine falsche Verwendung oder Handhabung kann zu Beschadigungen und moglichen Fehlfunktionen fuhren.

Repose-Produkte sollten vor der Verwendung gepruft werden, um eine korrekte Funktion sicherzustellen.

Verwenden Sie keine beschadigten oder nicht funktionierenden Produkte.

Alle Repose-Produkte sind Latex-frei.

Herstellergarantie

Frontier Therapeutics Limited. gibt eine 36-monatige Garantie auf Herstellungsmangel bei Repose-Produkten. Die Garantie gilt nicht fur allgemeinen Verschleis oder Fehler aufgrund anderer Ursachen.

Einhaltung von Vorschriften

Repose erfüllt die MDR 93/42/EWG und MDR 2017/745 sowie die folgenden Normen: BS EN ISO 9001:2015 Qualitätsmanagementsysteme. BS EN 13485:2016 Medizinprodukte. Qualitätsmanagementsysteme. Anforderungen für regulatorische Zwecke. BS EN 14971:2012 Medizinprodukte. Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte. BS EN ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte. Zu verwendende Symbole für Medizinproduktetiketten, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen. Allgemeine Anforderungen. BS EN ISO 10993-5:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten. Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität. BS EN 10993-10:2013 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten. Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung.

Brandschutzbestimmungen; BS7175:1989 – Verfahren zur Prufung der Entzundbarkeit von Bettdecken und Kopfkissen bei Beruhrung mit schwelenden und brennenden Zundquellen, BS 597 Teile 1 und 2 – Mobel – Prufungen der Entzundbarkeit von Matratzen und gepolsterten Bettboden, 16 CFR Teil 1632 – Standards for the Flammability of Mattresses and Mattress Pads, Kalifornien TB117-2013 – Requirements, Test Procedure and Apparatus for testing the Smolder Resistance of Materials Used in Upholstered Furniture, Kalifornien TB133-1991 – Flammability Test Procedure for Seating Furniture for Use in Public Occupancies.

Repose-Produkte enthalten KEINE Stoffe als Bestandteile, die bei getrennter Verwendung als Medizinprodukte wie in Artikel 1 der Richtlinie 65/65/EWG definiert betrachtet warden konnten. Repose-Produkte enthalten KEINE Stoffe oder Stoffe des menschlichen Blutes wie in Abschnitt 7.4 Anhang I der Richtlinie der Kommission 93/42/EG definiert und warden nicht unter Verwendung von Geweben tierischen Ursprungs wie in der Richtlinie der Kommission 2003/32/EG definiert hergestellt.

Zum Zeitpunkt der Veroffentlichung enthalten Repose-Produkte keine Stoffe mit einem Anteil von mehr als 0,1 % nach Gewicht, die im Verzeichnis der fur eine Zulassungspflicht in Frage kommenden besonders besorgniserregende Stoffe beschrieben werden – EG-Verordnung 1907/2006 – REACH.

Produktbeschwerden

Medizinische Fachkrafte (z. B. Kunden oder Benutzer dieser Produkte), die Produktbeschwerden haben oder mit der Qualitat, Identitat, Strapazierfahigkeit, Zuverlassigkeit, Sicherheit, Effektivitat und Leistung eines Produkts nicht zufrieden sind, sollten den Distributor oder Frontier Therapeutics Limited. hieruber informieren.

Bei Fehlfunktionen von Repose-Produkten (d. h. wenn ein Produkt die Leistungsangaben nicht erfullt oder anderweitig nicht wie vorgesehen funktioniert) oder bei Verdacht auf Fehlfunktionen informieren Sie bitte umgehend den Distributor oder Frontier Therapeutics Limited.

Wenn die Fehlfunktion eines Produkts von Frontier Therapeutics Limited. möglicherweise zum Tod oder zu schweren Verletzungen eines Patienten geführt oder dazu beigetragen hat, sollte Frontier Therapeutics Limited. und die örtliche Aufsichtsbehörde sofort per Telefon, Fax oder schriftlicher Mitteilung informiert werden.

Bitte geben Sie bei einer Beschwerde den Namen und die Nummer der Komponente(n), die Chargennummer(n), Ihren Namen und Ihre Adresse und die Art der Beschwerde an. Bitte teilen Sie uns auch mit, ob Sie einen schriftlichen Bericht des Vertreters anfordern.

Weitere Informationen

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, nehmen Sie bitte Kontakt mit Frontier Therapeutics Limited. unter Tel: +44 (0) 330 460 6030 oder www.frontier-group.co.uk auf.

ES Repose Instrucciones de uso

Uso previsto

Repose® es una gama de superficies de soporte para la redistribución y reducción de la presión mediante el uso de aire reactivo, todas ellas con niveles altos de inmersión y envolvimiento. La inmersión es la profundidad que alcanza el cuerpo al penetrar en una superficie de soporte. El envolvimiento es la capacidad de una superficie de soporte de adaptarse a la forma irregular del cuerpo. El movimiento del paciente altera el punto en el que se producen tanto la inmersión como el envolvimiento, y la multielasticidad de los productos Repose permite que las presiones de interacción se igualen en toda la superficie.

Esta combinación de materiales de TPU únicos y de la tecnología Smart Valve ha demostrado clínicamente su capacidad para ofrecer beneficios a los pacientes estadísticamente significativos1. Varios ensayos comparativos aleatorios han demostrado la capacidad de los productos Repose a la hora de reducir las presiones máximas y medias de interacción de forma consistente (5.2%[1], 4.8%[2], 5.1%[3], 5.2%[4]).

El protector de pies, el protector de pies Plus, Wedge y Flex de la serie Repose están diseñados para eliminar totalmente las presiones del talón, redistribuir la presión por la pantorrilla del paciente y, en el caso del producto Repose Flex, introducir un ángulo de 5-10° en la rodilla del paciente con el fin de reducir el riesgo de TVP[5].

Repose Care-sit también se puede utilizar con sillas de ruedas equipadas con reposabrazos. Repose Contur está diseñado para su uso con sillas con un sistema reclinable y de elevación. Repose® Companion se suministra con una funda azul con revestimiento de poliuretano para ofrecer una mayor durabilidad, control de infecciones y comodidad. Las fundas también están disponibles para el cubrecolchón, Contur, Care-sit y el cojín Repose.

Los productos Repose se ofrecen en diferentes configuraciones para adaptarse a las diferentes anatomías de los pacientes. Puede obtener más información en el anexo.

Todas las variantes de los productos Repose se suministran con una bomba de aire, a menos que se indique lo contrario. Consulte el catálogo de productos para obtener todos los detalles, póngase en contacto con Frontier Therapeutics Limited. o visite www.frontier-group.co.uk para obtener más información.

Indicaciones

Aquellas personas con riesgo de desarrollar úlceras por presión, incluidas las que tengan un riesgo muy alto.

El tratamiento de todas las categorías/fases de las úlceras por presión cuando se utilizan como parte de un paquete de cuidados.

Contraindicaciones

Las soluciones de asiento y los cubrecolchones no son adecuados para pacientes con fracturas inestables de la columna, y tampoco para los pacientes que requieran control postural, como es el caso de los pacientes con oblicuidad pélvica.

Pesos máximos de los usuarios

Los productos Repose están sometidos a limitaciones en relación con el peso máximo de los usuarios.

Descripción del producto	Límite de peso
Cubrecolchón, largo Cubrecolchón, doble Cubrecolchón Companion, Companion para carrito, Cubrecolchón de carrito	Cuando se utilizan sobre un colchón de espuma de altas prestaciones: 222 kg Cuando se utilizan sobre un colchón de espuma que no es de altas prestaciones: 139 kg
Cojín, Care-sit, Contur, Colchón pediátrico, Cubrecolchón BabyTherm	139kg
Cubrecolchón BabyNest	3 kg (no hay un límite de peso inferior a este)
Protector de pies, Protector de pies Plus, Protector de pies Four Layer, Wedge, Flex, Protector de suelas	Sin límite de peso

Advertencias y precauciones

Antes de su uso, compruebe que el producto Repose no presente ningún daño. Si se observan signos visibles de daños, no utilice el producto y sustitúyalo por otro.

Asegúrese de que el producto Repose esté bien colocado y que no provoque ninguna obstrucción.

Asegúrese de que tanto el protector de pies como el protector de pies Plus Repose puedan soportar totalmente el tamaño o la forma de la parte inferior de la pierna del paciente.

La válvula de los dispositivos Repose siempre debe estar en el exterior y alejada del paciente, y nunca debe entrar en contacto con la piel del paciente.

Para garantizar un rendimiento óptimo, utilice un producto del tamaño adecuado. La información sobre tamaños está incluida en estas instrucciones de uso.

Infle siempre al máximo el producto Repose mientras el paciente no lo esté utilizando. Si observa un cambio en el estado de la piel, solicite asistencia a un profesional sanitario de forma inmediata y, si así se le indica, revise el plan de cuidados o interrumpa el uso del producto.

Utilice únicamente las bombas de inflado suministradas. Puede obtener bombas de inflado adicionales o de sustitución a través de Frontier Therapeutics Limited.

Cuando se utilicen barandillas en las camas, siga las instrucciones de uso del fabricante. Asegúrese de que el producto Repose esté bien colocado y no limite su funcionamiento correcto, lo que podría provocar daños en el producto Repose o reducir las funciones de seguridad de la barandilla.

Producto no apto para su esterilización.

No fume mientras el sistema se esté utilizando.

Mantenga el producto alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas abiertas y otros focos de ignición.

Cada protector de pies Plus Repose contiene 6 imanes con revestimiento de níquel (imán de neodimio N35 de 10 mm de diámetro y 3 mm de grosor, Gauss 2800 / Tesla 0,28). Mantenga una separación mínima de 150 mm con cualquier dispositivo activo, como marcapasos.

El protector de pies Plus Repose contiene níquel que no está en contacto con el paciente. Tenga cuidado cuando se utilice con pacientes con alergias conocidas al níquel.

La válvula de los productos Repose contiene un resorte metálico. No la utilice cerca de fuentes magnéticas, como sistemas de obtención de imágenes mediante resonancia magnética.

Es posible la presencia de artefactos visibles durante la obtención de imágenes radiográficas.

No modifique ningún elemento del dispositivo médico ni de sus accesorios.

El cojín Repose, Care-sit y Contur solo se deben utilizar en sillas equipadas con reposabrazos.

La posición sobre la superficie de soporte (silla, sistema reclinable y de elevación, superficie de soporte, carrito/camilla) se debe comprobar periódicamente para garantizar un uso correcto y seguro de forma continua.

Compruebe periódicamente el producto Repose y vuelva a inflarlo al máximo en un periodo no superior a 14 días, utilizando la bomba suministrada.

Cuando el producto esté desinflado, manténgalo alejado de los bebés y de los niños pequeños, debido al riesgo de asfixia que supone. El producto se debe mantener alejado de los animales domésticos. No se debe utilizar como eslinga ni como dispositivo de flotación.

No limpie el producto con desinfectantes a base de fenol.

No utilice paños abrasivos para limpiar los productos Repose, ya que esto podría provocar daños irreversibles. Las fundas de poliuretano azul se pueden lavar a máquina. Asegúrese de retirar el producto interior Repose antes del lavado.

Repase las advertencias, precauciones y consideraciones de seguridad anteriores de forma rutinaria y periódica, y no solo después de la instalación.

Grupo objetivo de pacientes

Pacientes inmóviles o con movilidad reducida que se encuentren en riesgo de poder desarrollar úlceras por presión, incluidos aquellos pacientes con un riesgo muy alto, o para el tratamiento de todas las fases de las úlceras por presión cuando los productos se utilizan como parte de un paquete de cuidados.

Usuarios previstos

Diseñado para usarlo en hogares y en instalaciones sanitarias profesionales por parte de usuarios con formación médica y sin formación. No se requieren habilidades especiales para controlar o utilizar los productos Repose.

Puede obtener más información en línea en https://www.frontier-group.co.uk

Instrucciones de uso

Antes de su uso, lea las siguientes instrucciones. Si tiene cualquier consulta que desee realizar, póngase en contacto con Frontier Therapeutics Limited. llamando al +44 (0) 330 460 6030 o visite nuestro sitio web: https://www.frontier-group.co.uk.

Selección del tamaño correcto

La válvula Repose está codificada mediante colores para permitir una identificación práctica y sencilla.

Protector de pies, protector de pies Plus o Flex

Utilizando la información ofrecida en el anexo 3, mida la distancia entre la parte posterior de la rodilla y el talón.

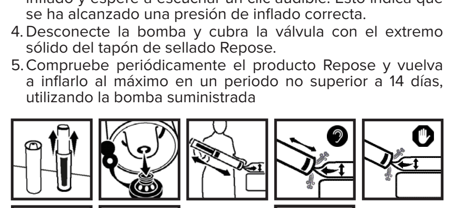
Nota: El protector de pies Plus cuenta con requisitos de tamaño adicionales. Consulte el anexo 4.

Contur, Care-sit

Utilizando la información ofrecida en el anexo 5, mida la altura y la anchura del asiento.

Inflado

1. Retire el dispositivo Repose del tubo y vuelva a montarlo para formar una bomba.
2. Conecte la válvula de la bomba a la válvula Repose. Presiónela para fijarla.
3. Inicie el inflado y continúe hasta que se pueda escuchar cómo sale el aire por la válvula de la bomba. Interrumpa el inflado y espere a escuchar un clic audible. Esto indica que se ha alcanzado una presión de inflado correcta.
4. Desconecte la bomba y cubra la válvula con el extremo sólido del tapón de sellado Repose.
5. Compruebe periódicamente el producto Repose y vuelva a inflarlo al máximo en un periodo no superior a 14 días, utilizando la bomba suministrada



Instrucción de montaje

1. Instale el producto Repose con la válvula mirando hacia abajo y alejada del paciente.
2. Fije el dispositivo en su posición con las correas de fijación integradas.

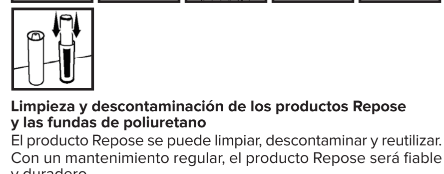
Descripción del producto	Comentario
Todos los tipos de cubrecolchones (sin funda)	Utilice correas de fijación en la parte superior e inferior del cubrecolchón, por debajo del colchón sobre el que se coloca
Protector de suelas	i. Coloque el producto en los pies de la cama. ii. Fije primero las correas verticales en el piecero con las hebillas suministradas. iii. Fije las correas horizontales en el piecero con las hebillas suministradas
Wedge y Flex	Coloque la correa de fijación por debajo del colchón sobre el que se coloca
Cojín (sin funda)	Utilice la correa de fijación alrededor del respaldo de la silla

3. Si se usa el protector de pies Plus Repose, utilice las correas Magnaffix™ colocando una sobre la otra.
4. Si se utiliza un producto Repose con una funda, inserte el producto longitudinalmente en la funda, asegurándose de que la válvula quede mirando hacia abajo y alejada del paciente.
5. Cuando fije productos con funda, tenga en cuenta lo siguiente:

Descripción del producto	Comentario
Care-sit	i. Pase las dos correas de fijación superiores por encima de las empuñaduras de la silla o de la silla de ruedas. ii. Pase la correa de fijación inferior por la parte posterior de la silla o de la silla de ruedas, por debajo de los reposabrazos, juntando ambos extremos y ajustándolos hasta que queden bien apretados.
Contur	i. Inserte las correas de fijación entre el asiento y el reposabrazos, pasándolas por la parte posterior de la silla, cruzándolas y fijándolas en la parte superior. ii. Pase las correas inferiores por cada uno de los lados del reposapiés.
Companion (todas las variantes)	i. Utilice las correas suministradas para fijar el dispositivo Companion a la superficie deseada. ii. Enrolle la parte sobrante de las correas en los lazos suministrados.

Desinflado

1. Con el paciente fuera del producto Repose, suéltelo del colchón, silla o piecero.
2. Limpie y descontamine el producto de acuerdo con lo indicado a continuación.
3. Una vez que el producto esté limpio y totalmente seco, retire el tapón de sellado de la válvula del producto Repose.
4. Inserte el extremo abierto del tapón de sellado en la válvula del producto Repose, dejando que se escape el aire.
5. Una vez desinflado y con el tapón todavía en su posición, enrolle el producto Repose, empezando por el punto más alejado de la válvula, expulsando al mismo tiempo el aire restante. Repita este proceso tantas veces como sea necesario.
6. Pliegue y enrolle el producto, y coloque en su interior la bomba para un almacenamiento seguro. Gire el tubo exterior hasta que se cierre con un clic.



Limpieza y descontaminación de los productos Repose y las fundas de poliuretano

El producto Repose se puede limpiar, descontaminar y reutilizar. Con un mantenimiento regular, el producto Repose será fiable y duradero.

Estas instrucciones se han elaborado para ayudar al usuario a maximizar la longevidad del producto Repose, aunque no suponen en modo alguno una garantía en relación con la vida útil del producto. Es responsabilidad del usuario inspeccionar y comprobar regularmente el producto Repose para garantizar su correcto funcionamiento.

Los productos Repose son dispositivos médicos de clase I, y como tales, se deben limpiar y manipular de acuerdo con lo establecido en las políticas locales de control de infecciones.

A continuación se ofrecen unas recomendaciones por parte de Frontier Therapeutics Limited., aunque no sustituyen a las políticas y directrices locales. En caso de duda, póngase en contacto con Frontier Therapeutics Limited. o con su equipo local de control de infecciones.

Limpieza

Si se observan signos visibles de suciedad y contaminación, el producto Repose, incluida la funda, se debe limpiar con detergente y agua. En ausencia de contaminación visible, el producto Repose se debe limpiar con detergente y agua, manteniendo una frecuencia semanal. Todas las fundas de poliuretano Repose se pueden lavar a máquina a 65 oC durante 10 minutos, o a 73 oC durante 3 minutos. No lave a máquina el producto interior Repose. Asegúrese de retirarlo.

No utilice paños abrasivos.

Aclare con agua limpia y limpie el producto con un paño no abrasivo de un solo uso. A continuación, séquelo a fondo.

Una vez limpios y descontaminados, guarde los productos Repose dentro de la bomba de inflado.

Desinfección

Manchas leves e importantes

Descontamine los productos Repose con una solución de cloro al 0,1 % (1000 ppm) - 1 % (10 000 ppm). Aclare con agua limpia y limpie el producto con un paño no abrasivo de un solo uso. A continuación, séquelo a fondo.

Correas y cintas de los extremos

La correas, cintas de los extremos y demás accesorios se pueden limpiar y descontaminar del mismo modo que los productos Repose. Séquelos bien antes de su almacenamiento.

Secado

Desinfle y seque bien el producto en un entorno limpio y de interior antes de su almacenamiento.

Limpieza de la bomba del producto Repose

Fabricada con un plástico ABS reciclable y duradero, la bomba de los productos Repose se debe limpiarcon detergente y agua, y se debe desinfectar de forma química con derivados del cloro de uso habitual, para garantizar su vida útil.Antes de la limpieza, desmonte la bomba, compruebe si se han producido daños y límpiela de acuerdo con las instrucciones. Tras su limpieza, asegúrese de enjuagar bien la bomba con agua limpia y pase un paño para eliminar cualquier exceso de agua.

Vuelva a montarla y bombee cinco o seis veces para eliminar el exceso de agua de la válvula.

Deje que se seque al aire en un entorno limpio antes de su almacenamiento.

Precauciones a la hora de limpiar los productos Repose y la bomba Repose

Utilice los equipos de protección personal adecuados cuando utilice soluciones desinfectantes.

No se deben utilizar desinfectantes que contengan fenol para limpiar los productos Repose.

No utilice abrasivos.

Asegúrese de que el producto Repose esté bien seco antes de su almacenamiento, uso y reutilización.

Una limpieza frecuente con una solución desinfectante con una elevada concentración (es decir, 10 000 ppm de cloro disponible) puede reducir la vida útil del producto Repose.

Póngase en contacto con el fabricante del desinfectante para confirmar si es adecuado para superficies suaves, como poliuretanos.

Los productos Repose no se pueden lavar a máquina, ni tampoco se pueden sumergir. Evite la entrada de líquido en la válvula. Infle para limpiar.

Eliminación al final de la vida útil

Si se cuida correctamente, un producto Repose puede tener una vida útil larga. Al final de su vida útil, limpie y desinfecte el producto de acuerdo con las instrucciones incluidas y deséchelo junto con los residuos clínicos no peligrosos.

Embalaje y almacenamiento

Los productos Repose se suministran preembalados y deben estar intactos a su recepción. Antes de su uso, compruebe cuidadosamente todos los componentes para verificar que están completos y para localizar posibles daños. Los embalajes o productos dañados no se deben utilizar y se deben devolver a Frontier Therapeutics Limited.

Almacene los productos en un lugar fresco y seco, y alejado de la luz solar directa.

No almacene los productos cerca de radiadores u otros dispositivos calefactores.

Manipulación

Un uso o manipulación incorrectos puede provocar daños y posibles averías.

Los productos Repose se deben comprobar para garantizar que están en buen estado antes de su uso.

No utilice productos dañados o que no funcionen.

Ningún producto Repose contiene látex.

Garantía del fabricante

Frontier Therapeutics Limited. garantiza los productos Repose durante 36 meses en relación con cualquier defecto de fabricación. La garantía no incluye el desgaste general ni cualquier otro tipo de fallo.

Conformidad

Repose cumple con lo establecido en MDR 93/42/CEE y MDR 2017/745, y las siguientes normas: BS EN ISO 9001:2015 para sistemas de gestión de calidad. BS EN 13485:2016 para productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines normativos. BS EN 14971:2012 para productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. BS EN ISO 15223-1:2016 para productos sanitarios. Símbolos que se utilizan con las etiquetas de los productos sanitarios, el etiquetado y la información que se debe suministrar. Requisitos generales. BS EN ISO 10993-5:2009 para la evaluación biológica de productos sanitarios. Pruebas de citotoxicidad in vitro. BS EN 10993-10:2013 para la evaluación biológica de productos sanitarios. Pruebas de irritación y sensibilización cutánea.

Reglamentos antiincendios; BS7175:1989 – La capacidad de ignición de fundas de cama y almohadas provocada por fuentes de ignición mediante fuentes de combustión lenta y llamas, BS 597 partes 1 y 2 – Mobiliario – Evaluación de la capacidad de ignición de colchones y bases de camas tapizadas, 16 CFR parte 1632 - Estándares de inflamabilidad de colchones y bases de colchones, California TB117-2013 – Requisitos, procedimiento y equipos de prueba para la comprobación de la resistencia a la combustión lenta de los materiales utilizados en mobiliario tapizado, California TB133-1991 - Procedimiento de prueba de inflamabilidad para mobiliario de asiento para su uso en lugares públicos.

Los productos Repose NO incorporan como parte integral ninguna sustancia que si se utilizase de forma independiente, se pudiera considerar un producto medicinal tal como se define en el Artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE.

Los productos Repose NO incorporan como parte integral ninguna sustancia o derivado de sangre humana de acuerdo con lo establecido en

el apartado 7.4 Anexo I de la Directiva de la Comisión 93/42/CE, ni se fabrican utilizando tejidos de origen animal de acuerdo con lo establecido en la Directiva de la Comisión 2003/32/CE.

En el momento de esta publicación, la gama de productos Repose no contiene ninguna sustancia, con un peso superior al 0,1 % del peso del producto, descrita en la Lista de candidatos a sustancias altamente preocupantes para su autorización - Reglamento CE 1907/2006 – REACH.

Quejas relacionadas con el producto

Cualquier profesional sanitario (por ejemplo, un cliente o usuario de este sistema de productos) que tenga alguna queja o que no esté satisfecho por algún motivo con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y rendimiento del producto, debería notificarlo al distribuidor o directamente a Frontier Therapeutics Limited.

Si cualquier producto de Frontier Therapeutics Limited. funcionase de forma incorrecta en algún momento y pudiese haber provocado o contribuido a la muerte o lesión grave de un paciente, se deberá notificar de inmediato dicha situación a Frontier Therapeutics Limited. y a la autoridad local competente por teléfono, fax o mediante correspondencia por escrito. A la hora de presentar una queja, indique el nombre y número de los componentes, los números de lote, su nombre, dirección y el motivo de la queja, además de notificar si es necesario o no el envío de un informe por escrito por parte del distribuidor.

Más información

Si necesita más información, póngase en contacto con Frontier Therapeutics Limited. llamando al siguiente número de teléfono: +44 (0) 330 460 6030; o visite nuestro sitio web: www.frontier-group.co.uk.

NL Gebruiksaanwijzingen Repose

Inleiding en beoogd doel

Repose® is een assortiment van ondersteunende drukverdelende en drukverminderende oppervlakken op basis van reactieve lucht, die een hoge mate van immersie en omhulling bieden. Immersie staat voor hoe diep het lichaam doordringt in het ondersteunende oppervlak. Omhulling is het vermogen van een ondersteunend oppervlak om zich aan te passen aan de onregelmatige vormen van het lichaam. De bewegingen van de patiënt veranderen door de immersie en omhulling, en de stretch en elasticiteit van Repose in meerdere richtingen zorgt ervoor dat de interfacedruk gelijkmatig over het oppervlak wordt verdeeld.

Het is klinisch bewezen dat deze combinatie van unieke TPU-materialen en slimme ventielen de patiënt statistisch significante voordelen oplevert1. Meerdere gerandomiseerde controleproeven hebben aangetoond dat Repose de piekdruk en de gemiddelde interfacedruk constant vermindert (5.2%[1], 4.8%[2], 5.1%[3], 5.2%[4]).

De Repose Foot Protector, Foot Protector Plus, Wedge en Flex zijn ontworpen om de hiel volledig te ontlasten, de druk over de kuit van de patiënt te verdelen en – in het geval van de Repose Flex – de knie te buigen in een hoek van 5-10° om het risico op DVT te verminderen[5].

Repose Care-sit kan ook worden gebruikt met rolstoelen die zijn uitgerust met armleuningen. Repose Contur is bedoeld voor gebruik met sta-opstoelen.

De Repose Companion is voorzien van een blauwe hoes met polyurethaancoating voor extra duurzaamheid, infectiebestrijding en comfort. De hoezen zijn ook verkrijgbaar voor de Repose Oplegmatras, Contur, Care-sit en het kussen.

De Repose-producten zijn verkrijgbaar in verschillende configuraties die zijn afgestemd op de lichaamsbouw van de patiënt. Meer informatie hierover vindt u in de bijlage.

Alle Repose-producten worden geleverd in een luchtpomp, tenzij anders aangegeven. Raadpleeg de productcatalogus voor de volledige informatie of neem contact op met Frontier Therapeutics Limited of ga naar www.frontier-group.co.uk voor meer info.

Indicaties

Personen met risico op decubitus, met inbegrip van personen die een zeer groot risico lopen.

De behandeling van alle categorieën/stadia van decubitus als onderdeel van een zorgpakket.

Contra-indicaties

Zitoplossingen en oplegmatrassen zijn niet geschikt voor patiënten met instabiele wervelfracturen, noch voor patiënten die behandeling van hun lichaamshouding nodig hebben, bijvoorbeeld wanneer zij een bekkenafwijking hebben.

Maximaal gebruikersgewicht

Er is een maximaal gebruikersgewicht van toepassing op Repose.

Beschrijving van het product	Maximumgewicht
Oplegmatras, lang Oplegmatras, dubbel Oplegmatras, Companion Trolley Companion, Oplegmatras trolley	In combinatie met een hoogwaardige schuimmatras – 222 kg In combinatie met een niet-hoogwaardige schuimmatras – 139 kg
Kussen, Care-Sit, Contur, pediatrische matras, BabyTherm-oplegmatras	139kg
BabyNest oplegmatras	3 kg (er is geen minimumgewicht)
Foot Protector, Foot Protector Plus, Foot Protector Four Layer, Wedge, Flex, Sole Protector	Geen gewichtslimiet

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Controleer vóór gebruik of Repose onbeschadigd is. Wanneer er zichtbare tekenen van schade zijn, mag u het systeem niet gebruiken en moet u het vervangen.

Zorg ervoor dat het Repose-product correct is geplaatst en geen obstakel vormt.

→

Zorg dat de Repose Foot Protector de omvang of vorm van het onderbeen van de patiënt volledig kan ondersteunen.
Het Repose-ventiel moet zich altijd aan de buitenkant bevinden, weg van de patiënt, en mag nooit in contact komen met de huid van de patiënt.
Voor optimale prestaties dient u een product met de juiste afmetingen te gebruiken. Deze gebruiksaanwijzingen bevatten informatie over afmetingen. Tijdens het opblazen en bijvullen van de Repose mag de patiënt zich niet op het product bevinden. Wanneer u ziet dat de conditie van de huid verandert moet u onmiddellijk een professionele zorgverlener raadplegen en desgevraagd het zorgplan herbeoordelen of het gebruik stopzetten.
Gebruik alleen de meegeleverde pompen. Vervangende of extra pompen zijn verkrijgbaar bij Frontier Therapeutics Limited.
Houd u bij het gebruik van bedhekken aan de gebruiksinstructies van de fabrikant. Zorg ervoor dat de Repose correct is aangebracht en de juiste werking van het hek niet belemmert, omdat de Repose anders beschadigd kan raken of het hek minder veiligheid biedt.
Niet geschikt om te worden gesteriliseerd.
Niet roken wanneer het systeem wordt gebruikt.
Uit de buurt houden van hitte, warme oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen.
De Repose Foot Protector Plus is voorzien van zes vernikkelde magneten (diameter 10 mm, dikte 3 mm, N35 neodymium-magneet, 2.800 Gauss / 0,28 Tesla). Houd het product op ten minste 150 mm afstand van actieve apparatuur zoals pacemakers.
De Repose Foot Protector Plus bevat nikkel dat niet in contact komt met de patiënt. Wees voorzichtig wanneer u het product gebruikt bij patiënten met een nikkelallergie.
Het Repose-ventiel bevat een metalen veer. Niet gebruiken in de buurt van magnetische bronnen zoals MRI-scanners.
Op radiografische beelden kunnen Repose-voorwerpen zichtbaar zijn.
U mag het medische hulpmiddel of de accessoires op geen enkele manier aanpassen.
De Repose Cushion, Care-sit en Contur mogen alleen worden gebruikt op stoelen met armleuningen.
De positie op het ondersteunende oppervlak (stoel, sta-opstoel, ondersteunend oppervlak, trolley of brancard) moet regelmatig worden gecontroleerd met het oog op een voortdurend correct en veilig gebruik.
Controleer de Repose regelmatig en vul het product minstens om de veertien dagen bij met de meegeleverde pomp.
Indien niet opgeblazen, uit de buurt houden van baby's en kleine kinderen vanwege het risico van verstikking.
Houd huisdieren weg bij het product.
Niet gebruiken als draagband of drijfmiddel.
Niet reinigen met desinfectiemiddelen op basis van fenolen.
Reinig de Repose-producten niet met schurende doeken, omdat deze onherstelbare schade kunnen veroorzaken.
De blauwe polyurethaan hoezen kunnen in de machine worden gewassen. Zorg dat het binnendeel van de Repose is verwijderd voordat u de hoes gaat wassen.
Neem de bovenstaande waarschuwingen en veiligheidsinstructies routinematig en regelmatig door en niet alleen tijdens de installatie.

Beoogde patiënten
Immobiele en minder mobiele patiënten met een risico op decubitus, onder wie patiënten met een zeer hoog risico, en voor de behandeling van alle stadia van decubitus als onderdeel van een zorgpakket.

Beoogde gebruikers
Bestemd voor gebruik thuis en in professionele zorginstellingen door medisch opgeleide en niet-opgeleide gebruikers. Het bedienen of gebruiken van Repose vereist geen specifieke vaardigheden.
Meer informatie vindt u online op https://www.frontier-group.co.uk

Gebruiksaanwijzingen
Lees vóór gebruik de volgende instructies door. Bij vragen kunt u Frontier Therapeutics Limited. bellen op +44 (0) 330 460 6030 of onze website bezoeken op https://www.frontier-group.co.uk.

De juiste maat kiezen
Het Repose-ventiel is voorzien van kleurcodering zodat u het gemakkelijk herkent.

Foot Protector, Foot Protector Plus of Flex
Meet met behulp van bijlage 3 de afstand tussen de knieholte en de hiel.
Opm.: de Foot Protector Plus heeft bijkomende maatvereisten, zie bijlage 4.

Contur, Care-sit
Meet met behulp van bijlage 5 de hoogte en breedte van de zitting.

Opblazen
1. Haal de Repose uit de buis en bouw deze om tot een pomp.
2. Koppel het pompventiel met een duwende beweging aan het Repose-ventiel.
3. Begin met pompen en stop zodra u lucht hoort ontsnappen uit het pompventiel. Houd op met pompen en wacht totdat u een klik hoort. Dit duidt aan dat de juiste opblaasdruk is bereikt.
4. Koppel de pomp los en bedek het ventiel met het harde uiteinde van de Repose-afsluitdop.
5. Controleer de Repose regelmatig en vul het product minstens om de veertien dagen bij met de meegeleverde pomp.

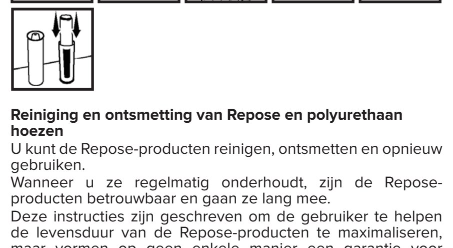
Instructies voor de plaatsing
1. Installeer de Repose zo dat het ventiel omlaag en weg van de patiënt is gericht.
2. Bevestig de Repose met de ingebouwde bevestigingsbanden.

Beschrijving van het product	Opmerking
Alle typen oplegmatrassen (zonder hoes)	Gebruik bevestigingsbanden aan de boven- en onderzijde van de oplegmatras, onder de matras waarop de oplegmatras wordt geplaatst.
Sole Protector	i. Plaats aan het voeteneinde van het bed. ii. Bevestig eerst verticale riempjes rond het voetenbord met behulp van de meegeleverde gespen. iii. Bevestig vervolgens horizontale riempjes rond het voetenbord met behulp van de meegeleverde gespen.
Wedge and Flex	Plaats de bevestigingsband onder de matras waarop de oplegmatras wordt geplaatst
Kussen (zonder hoes)	Gebruik het bevestigingsriempje rond de rug van de stoel.

3. In geval van de Repose Foot Protector Plus gebruikt u de Magnaffix™-riemen (plaats de ene riem over de andere).
4. Als u Repose met een hoes gebruikt, plaatst u hem in de lengte in de hoes, waarbij u zorgt dat het ventiel omlaag en weg van de patiënt is gericht.
5. Houd bij het bevestigen van afgedekte producten rekening met het volgende:

Beschrijving van het product	Opmerking
Care-sit	i. Steek beide bovenste bevestigingsriemen in een lus over de hendels van de rolstoel. ii. Steek de onderste bevestigingsriem in een lus rond de achterkant van de rolstoel onder de armsteunen, waarbij u de uiteinden aan elkaar klemt en aanpast totdat de riem goed vastzit.
Contur	i. Plaats de bevestigingsriemen tussen de zitting en de armsteun, met een lus rondom de achterkant van de stoel, gekruist en bovenaan vastgeklemd. ii. Bevestig de onderste riemen in een lus rondom een van de zijden van de voetsteun.
Companion (alle versies)	i. Gebruik de meegeleverde riemen om Companion op het gewenste oppervlak vast te maken. ii. Stop de overbodige riemen in de lussen.

Leeglaten
1. Verwijder de Repose, wanneer de patiënt zich niet op de Repose bevindt, van de matras, de stoel of het voetenbord.
2. Reinig en ontsmet volgens de onderstaande instructies.
3. Verwijder de afsluitdop van het Repose-ventiel nadat u de Repose hebt gereinigd en deze volledig is opgedroogd.
4. Plaats het open uiteinde van de afsluitdop in het Repose-ventiel en laat de lucht ontsnappen.
5. Rol de leeggelopen Repose op, met de dop nog aangebracht, en begin bij het punt dat het verst afligt van het ventiel, om eventuele achtergebleven lucht naar buiten te duwen. Herhaal deze procedure zo nodig.
6. Vouw de Repose op, rol hem op en berg hem veilig op in de pomp. Draai aan de buitenste buis totdat deze dichtklikt.



Reiniging en ontsmetting van Repose en polyurethaan hoezen
U kunt de Repose-producten reinigen, ontsmetten en opnieuw gebruiken.
Wanneer u ze regelmatig onderhoudt, zijn de Repose-producten betrouwbaar en gaan ze lang mee.
Deze instructies zijn geschreven om de gebruiker te helpen de levensduur van de Repose-producten te maximaliseren, maar vormen op geen enkele manier een garantie voor de levensduur van het product. De gebruiker draagt de verantwoordelijkheid om het Repose-product regelmatig te inspecteren en te controleren om ervoor te zorgen dat het optimaal presteert.
Repose is een medisch hulpmiddel van klasse I en dient als zodanig te worden gereinigd en behandeld volgens het lokale infectiebestrijdingsbeleid.
De tekst die volgt is een aanbeveling van Frontier Therapeutics Limited., maar is geen vervanging voor lokale beleids- en richtlijnen. Neem bij twijfel contact op met Frontier Therapeutics Limited. of met uw lokale infectiebestrijdingsteam.

Reiniging
Wanneer er zichtbare tekenen van vuil en verontreiniging zijn, moet de Repose, met inbegrip van de hoes, worden gereinigd met een reinigingsmiddel en water. Wanneer er geen zichtbare tekenen van verontreiniging zijn, moet de Repose wekelijks worden gereinigd met een reinigingsmiddel en water. Alle Repose polyurethaan hoezen kunnen gedurende 10 minuten op 65 oC worden gewassen, en gedurende drie minuten op 73 oC . Was de binnenmatras van de Repose niet in de machine. Verwijder deze eerst.
Gebruik geen schurende doeken.
Naspoelen met schoon water en afnemen met een vochtig, niet-schurend wegwerpdoekje en grondig drogen.
Berg Repose na reiniging en ontsmetting op in de opblaaspomp.

Ontsmetting

Lichte en zware vervuiling
Ontsmet de Repose met een 0,1% (1.000 ppm) - 1% (10.000 ppm) chlooroplossing. Naspoelen met schoon water en afnemen met een vochtig, niet-schurend wegwerpdoekje en grondig drogen.

Ernstige vervuiling
Riempjes, tapes aan het uiteinde en andere accessoires kunnen op dezelfde manier worden gereinigd en ontsmet als de Repose-producten. Laat ze goed drogen voordat u ze opbergt.

Drogen
Laat leeglopen en laat binnen grondig opdrogen in een schone omgeving alvorens het product op te bergen.

De Repose-pomp reinigen
De Repose-pomp is gemaakt van een duurzame, recycleerbare ABS-kunststof. De pomp moet worden gereinigd met een reinigingsmiddel en water en moet chemisch worden gedesinfecteerd met algemeen gebruikte chloorproducten voor een optimale levensduur.
Vóór het reinigen moet u de pomp demonteren, inspecteren op schade en reinigen volgens de bovenstaande instructies.
Controleer na het reinigen of de pomp grondig is schoongespoeld met schoon water en is afgeveegd om overtollig water te verwijderen.
Zet de pomp weer in elkaar en verwijder overtollig water uit het ventiel door vijf of zes keer te pompen.
Laat de pomp in een schone omgeving aan de lucht drogen alvorens de pomp op te bergen.

Voorzorgsmaatregelen bij het reinigen van de Repose en de Repose-pomp
Draag de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen wanneer u desinfecterende oplossingen gebruikt.
U mag Repose-producten niet reinigen met desinfectiemiddelen op basis van fenol.
Gebruik geen schuurmiddelen.
Zorg ervoor dat het Repose-product goed droog is voordat u het opbergt, gebruikt en hergebruikt.
Veelvuldig reinigen met een desinfectiemiddel met een hoge concentratie (bijv. 10.000 ppm chloor) kan de levensduur van Repose-producten verkorten.
Neem voor de vraag of een desinfectiemiddel geschikt is contact op met de fabrikant, die kan zeggen of u het kunt gebruiken op zachte oppervlakken waarin polyurethaan is verwerkt.
Repose-producten mogen niet in de wasmachine worden gewassen en niet worden ondergedompeld. Voorkom dat er vloeistof binnendringt in het ventiel. Blaas het product op om het te reinigen.

Verwijdering aan het einde van de levensduur
Wanneer u uw Repose-product goed onderhoudt, gaat het lang mee en is het duurzaam. Wanneer u het product afdankt, moet u het reinigen en desinfecteren volgens de instructies en het verwijderen met het niet-gevaarlijke klinische afval.

Verpakking en opslag
Repose wordt voorverpakt aangeleverd en de verpakking moet bij ontvangst intact zijn. Controleer alle onderdelen vóór gebruik op compleetheid en tekenen van schade. Beschadigde verpakkingen en producten mogen niet worden gebruikt en moeten worden teruggestuurd naar Frontier Therapeutics Limited.
Bewaar het product op een koele en droge plek, buiten het bereik van direct zonlicht.
Bewaar het product niet naast radiatoren of andere verwarmingstoestellen.

Hanteren
Verkeerd gebruik en verkeerd hanteren kan schade en een incorrecte werking van het product veroorzaken.
Controleer vóór gebruik of de Repose in werkende staat verkeert.
U mag beschadigde en niet-werkende producten niet gebruiken.
De Repose-producten bevatten geen latex.

Garantie van de fabrikant
Frontier Therapeutics Limited. biedt 36 maanden garantie op productiefouten in Repose-producten. De garantie is niet van toepassing op normale slijtage of defecten met een andere oorzaak.

Naleving
Repose is in overeenstemming met MDD 93/42/EEG en MDR 2017/745 en de volgende normen: BS EN ISO 9001:2015 Kwaliteitsbeheersystemen. BS EN 13485:2016 Medische hulpmiddelen. Kwaliteitsbeheersystemen. Vereisten voor regelgevende doeleinden. BS EN 14971:2012 Medische hulpmiddelen. Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen. BS EN ISO 15223-1:2016 Medische hulpmiddelen. Symbolen voor gebruik met labels van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie. Algemene vereisten. BS EN ISO 10993-5:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen. Tests op in-vitrocytotoxiciteit. BS EN 10993-10:2013 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen. Tests op irritatie en huidgevoeligheid.
Brandveiligheidsregels: BS7175:1989 – De ontvlambaarheid van dekens en kussens door smeulende en vlammende ontstekingsbronnen; BS 597, deel 1 en 2 – Meubilair – Beoordeling van de ontvlambaarheid van matrassen en gestoffeerde bedbodems; 16 CFR deel 1632 – Normen voor de brandbaarheid van matrassen en matrasbeschermers; Californië TB117-2013 – Vereisten, testprocedure en apparatuur voor het testen van de smeulbestendigheid van materialen die worden gebruikt in gestoffeerde meubels; Californië TB133-1991 – Procedure om de ontvlambaarheid van zitmeubilair voor gebruik in openbare ruimten te testen.
In de Repose-producten is als geïntegreerd bestanddeel GEEN stof verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als geneesmiddel zoals gedefinieerd in artikel 1 van Richtlijn 65/65/EEG.
In de Repose-producten is als geïntegreerd bestanddeel GEEN stof of derivaat van menselijk bloed verwerkt als bedoeld in bijlage I, punt 7.4, van Richtlijn 93/42/EG van de Commissie en ze zijn ook niet gefabriceerd met weefsels van dierlijke oorsprong als bedoeld in Richtlijn 2003/32/EG van de Commissie.
Ten tijde van publicatie bevat het Repose-assortiment niet meer dan 0,1 gewichtsprocent aan stoffen die zijn opgenomen in de kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie - EG-verordening 1907/2006 – REACH.

Klachten over producten
Iedere professionele zorgverlener (d.w.z. een klant of gebruiker van dit productassortiment) met klachten of die ontevreden is over de kwaliteit, uitstraling, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, doeltreffendheid en prestaties van de producten, moet zich wenden tot de distributeur of Frontier Therapeutics Limited.
Als een product van Frontier Therapeutics Limited. ooit defect raakt en mogelijk de dood of ernstig letsel van een patiënt heeft veroorzaakt of daartoe heeft bijgedragen, moeten Frontier Therapeutics Limited. en uw plaatselijke bevoegde autoriteit onmiddellijk per telefoon, fax of schriftelijke correspondentie op de hoogte worden gebracht. Vermeld bij het indienen van een klacht de naam en het nummer van de onderde(e)l(en), de partijnummer(s), uw naam en adres en de aard van de klacht en geef daarbij aan of u een schriftelijk rapport van de distributeur verlangt.

Meer informatie
Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Frontier Therapeutics Limited. op telefoonnummer +44 (0) 330 460 6030 of onze website bezoeken op www.frontier-group.co.uk.

IT Istruzioni per l'uso di Repose

Destinazione d'uso
Repose® è una gamma di superfici di appoggio ad aria reattiva per la riduzione e la redistribuzione della pressione, caratterizzate da livelli elevati di immersione e avvolgimento. L'immersione è la profondità alla quale il corpo penetra in una superficie di appoggio. L'avvolgimento è la capacità di una superficie di appoggio di conformarsi alla forma irregolare del corpo. Il movimento del paziente viene alterato nei punti in cui si verificano l'immersione e l'avvolgimento e, grazie al materiale multistretch e all'elasticità di Repose, le pressioni di interfaccia vengono equilibrate su tutta la superficie.
Studi clinici hanno dimostrato che questa combinazione tra materiali esclusivi TPU e una tecnologia di valvola intelligente apporta al paziente benefici statisticamente rilevanti1. Più studi randomizzati controllati hanno dimostrato la capacità di Repose di ridurre sistematicamente le pressioni di interfaccia di picco e medie (5.2%[1], 4.8%[2], 5.1%[3], 5.2%[4]).
Repose Foot Protector, Foot Protector Plus, Wedge e Flex sono progettati per scaricare totalmente la pressione dal tallone, ridistribuire la pressione sul polpaccio del paziente e, nel caso di Repose Flex, introdurre un angolo di 5-10° nel ginocchio del paziente per ridurre il rischio di trombosi venosa profonda[5].
Repose Care-sit può essere utilizzato anche con sedie a rotelle dotate di braccioli. Il rivestimento Repose Contur è destinato all'uso con poltrone elevabili reclinabili.
Repose Companion è dotato di una copertura blu con rivestimento in poliuretano per una maggiore durata, controllo delle infezioni e comfort. Le coperture sono disponibili anche per sovramaterasso, Contur, Care-sit e cuscino Repose.
La gamma Repose è offerta in varie configurazioni per adattarsi all'anatomia dei vari pazienti. Consultare l'appendice per ulteriori informazioni.
Se non diversamente indicato, tutte le varianti Repose vengono fornite all'interno di una pompa pneumatica. Consultare il catalogo prodotti per dettagli completi o rivolgersi a Frontier Therapeutics Limited. o visitare il sito web www.frontier-group.co.uk per maggiori informazioni.

Indicazioni
Pazienti a rischio di sviluppare ulcere da pressione, inclusi i pazienti a rischio molto elevato.
Trattamento di tutte le categorie/stadi di ulcere da pressione quando i prodotti sono utilizzati come parte integrante di un pacchetto di cure.

Controindicazioni
Le soluzioni di seduta e i rivestimenti non sono idonei per i pazienti con fratture vertebrali instabili e i pazienti che richiedono la gestione della postura come l'obliquità pelvica.

Peso massimo del paziente
La gamma Repose è soggetta a limitazioni circa il peso massimo del paziente

Descrizione del prodotto	Limite di peso
Sovramaterasso lungo Sovramaterasso doppio Sovramaterasso Companion, Companion per barella, Sovramaterasso per barella	Se utilizzati su un materasso in gommapiuma senza indicazione specifica – 222 kg Se utilizzati su un materasso in gommapiuma senza indicazione specifica – 139 kg
Cuscino, Care-sit, Contur, Materasso pediatrico, Rivestimento per incubatrice	139kg
Rivestimento per nido bambino	3 kg (non c'è un limite inferiore di peso)
Foot Protector, Foot Protector Plus, Foot Protector Four Layer, Wedge, Flex, Sole Protector	Nessun limite di peso

Avvertenze e precauzioni
Prima dell'uso, verificare che il prodotto Repose non sia danneggiato. Se vi sono segni visibili di danni, non usarlo e provvedere alla sua sostituzione.
Verificare che Repose sia correttamente installato e non causi ostruzioni. Assicurarsi che Repose Foot Protector e Foot Protector Plus possano sostenere le dimensioni o la forma della parte inferiore della gamba del paziente. La valvola Repose deve sempre trovarsi all'esterno e lontano dal paziente e non deve mai entrare in contatto con la pelle del paziente.
Per garantire prestazioni ottimali, utilizzare un prodotto della misura corretta. Informazioni sulle taglie sono contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.
Gonfiare e ricaricare sempre i prodotti quando non sono utilizzati dal paziente.
Se si nota una variazione dello stato della pelle, consultare immediatamente un professionista sanitario e, se avvisati in questo senso, rivalutare il programma di assistenza o interrompere l'uso.
Usare esclusivamente le pompe di gonfiaggio in dotazione. Sono disponibili le pompe di gonfiaggio sostitutive o aggiuntive presso Frontier Therapeutics Limited. Quando si usano le sponde laterali per il letto, seguire le istruzioni per l'uso del produttore. Verificare che il prodotto Repose sia installato correttamente e non ne sia ostacolato il corretto funzionamento, altrimenti si rischia di danneggiare il prodotto o ridurre le caratteristiche di sicurezza delle sponde laterali.
Non idoneo per la sterilizzazione.
Non fumare quando il sistema è in uso.
Tenere lontano da calore, superfici calde, scintille, fiamme vive e altre fonti di ignizione.
Ogni Repose Foot Protector Plus contiene 6 magneti di nichel (magnete al neodimio N35, diametro 10 mm x spessore 3 mm, Gauss 2.800/Tesla 0,28). Mantenere a una distanza minima di 150 mm da dispositivi attivi come i pacemaker.
Repose Foot Protector Plus contiene nichel che non è a contatto con il paziente. Prestare attenzione quando il prodotto viene usato su pazienti con allergia nota al nichel.
La valvola di ogni prodotto Repose contiene una molla metallica. Non usare in prossimità di sorgenti magnetiche come sistemi di imaging a risonanza magnetica.
Possono comparire artefatti visibili durante gli esami radiografici. Non modificare in alcun modo i dispositivi medici o gli accessori.
Repose Cuscino, Care-Sit e Contur devono essere utilizzati unicamente su sedie con braccioli. Controllare regolarmente la posizione del prodotto sulla superficie di appoggio (sedia, poltrona elevabile reclinabile, telai di barelle) per garantirne nel tempo l'uso corretto e sicuro. Controllare Repose regolarmente e "ricaricare" entro un periodo non superiore a 14 giorni utilizzando la pompa in dotazione.
Una volta sgonfiato, tenerlo lontano da neonati e bambini piccoli, poiché potrebbe comportare un rischio di soffocamento.
Tenere il prodotto lontano dagli animali domestici.
Non utilizzare come imbracatura o come dispositivo di galleggiamento.
Non pulire con disinfettanti a base di fenoli.
Non usare panni abrasivi per pulire i prodotti Repose poiché ciò potrebbe causare danni irreversibili.
Le coperture in poliuretano blu possono essere lavate in lavatrice, assicurarsi che l'interno Repose sia rimosso prima del lavaggio.
Rileggere periodicamente, e non solo all'atto dell'installazione, le precedenti avvertenze e precauzioni e le eventuali norme di sicurezza.

Gruppo di pazienti target
Pazienti immobili e meno mobili a rischio di sviluppare ulcere da pressione, inclusi quelli a rischio molto elevato, o per il trattamento di tutti gli stadi di ulcere da pressione, quando sono utilizzati come parte di un pacchetto di cure.

Utenti previsti
Destinato all'uso in strutture sanitarie domiciliari e professionali da parte di utenti con formazione medica e non addestrati. Non si richiedono competenze particolari per azionare o utilizzare i prodotti Repose.
Ulteriori informazioni sono disponibili online all'indirizzo https://www.frontier-group.co.uk

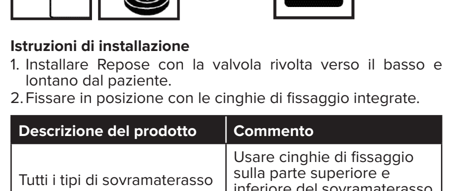
Istruzioni per l'uso
Leggere le seguenti istruzioni prima dell'uso. Per qualsiasi domanda, contattare Frontier Therapeutics Limited. al numero +44 (0) 330 460 6030 o visitare il nostro sito web www.frontier-group.co.uk.

Scelta della misura corretta
La valvola Repose è provvista di codice colore per praticità e per una facile identificazione.

Foot Protector, Foot Protector Plus o Flex
Misurare la distanza dalla parte posteriore del ginocchio al tallone utilizzando l'appendice 3.
N.B. Foot Protector Plus ha ulteriori requisiti di dimensionamento, vedere l'appendice 4.

Contur, Care-sit
misurare l'altezza e la larghezza del sedile usando l'appendice 5.

Gonfiaggio
1. Rimuovere il prodotto Repose dal tubo e manipolarlo per formare una pompa.
2. Collegare la valvola della pompa alla valvola Repose e premere per inserire il prodotto.
3. Iniziare a gonfiare e continuare finché non si sente l'aria fuoriuscire dalla valvola della pompa. Interrompere il gonfiaggio e aspettare di sentire un clic udibile. Ciò segnala che è stata raggiunta una corretta pressione di gonfiaggio.
4. Scollegare la pompa e chiudere la valvola con l'estremità piena del tappo di tenuta Repose.
5. Controllare Repose regolarmente e "ricaricare" entro un periodo non superiore a 14 giorni utilizzando la pompa in dotazione.



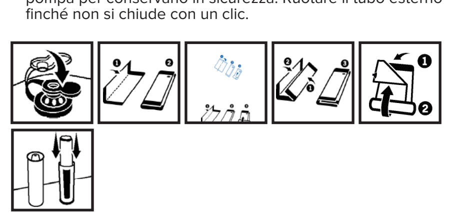
Istruzioni di installazione
1. Installare Repose con la valvola rivolta verso il basso e lontano dal paziente.
2. Fissare in posizione con le cinghie di fissaggio integrate.

Descrizione del prodotto	Commento
Tutti i tipi di sovramaterasso (senza copertura)	Usare cinghie di fissaggio sulla parte superiore e inferiore del sovramaterasso, sotto il materasso su cui deve essere posizionato.
Sole Protector	i.Posizionare il prodotto alla pediera del letto. ii.Fissare dapprima le cinghie verticali intorno ai piedi del letto mediante i ganci forniti. iii.Fissare le cinghie orizzontali intorno ai piedi del letto mediante i ganci forniti
Wedge e Flex	Posizionare la cinghia di fissaggio sotto il materasso su cui deve essere posizionato il prodotto.
Cuscino (senza copertura)	Passare la cinghia di fissaggio intorno al retro della sedia

3. Se si usa Repose Foot Protector Plus, servirsi delle cinghie Magnaffix™ collocandole una sopra l'altra.
4. Se si utilizza Repose con una copertura, inserirlo longitudinalmente nella copertura assicurandosi che la valvola sia rivolta verso il basso e lontano dal paziente.
5. Quando si attaccano i prodotti coperti si prega di considerare quanto segue;

Descrizione del prodotto	Commento
Care-sit	i. Inserire entrambe le cinghie di fissaggio superiori sopra la sedia o le maniglie della sedia a rotelle. ii. Far passare la cinghia di fissaggio inferiore attorno alla parte posteriore della sedia o della sedia a rotelle sotto i braccioli, agganciandola e regolandola fino a quando non è ben fissata.
Contur	i. Inserire le cinghie di fissaggio tra il sedile e il bracciolo, agganciandole intorno allo schienale della sedia, incrociarle e agganciarle nella parte superiore. ii. Avvolgere le cinghie inferiori intorno a entrambi i lati del poggiapiedi.
Companion (tutte le varianti)	i. Utilizzare le cinghie in dotazione per fissare Companion alla superficie desiderata ii. Infilare tutte le parti delle cinghie in eccesso nei passanti in dotazione

Sgonfiaggio
1. Quando il paziente non usa il prodotto, staccarlo dal materasso, dalla sedia o dai piedi del letto.
2. Pulirlo e decontaminarlo secondo le istruzioni di seguito.
3. Una volta pulito e completamente asciutto, togliere il tappo di chiusura dalla valvola Repose.
4. Inserire l'estremità aperta del tappo di chiusura nella valvola Repose, lasciando fuoriuscire l'aria.
5. Una volta sgonfiato, con il tappo ancora in posizione, arrotolare il prodotto Repose, iniziando dal punto più lontano dalla valvola, espellendo l'eventuale aria residua. Ripetere questo processo secondo necessità.
6. Piegare, arrotolare e posizionare il prodotto all'interno della pompa per conservarlo in sicurezza. Ruotare il tubo esterno finché non si chiude con un clic.



Pulizia e decontaminazione delle coperture Repose e in poliuretano
Il prodotto Repose può essere pulito, decontaminato e riutilizzato.
Se sottoposto a regolare manutenzione, il prodotto Repose risulta affidabile e duraturo.
Queste istruzioni sono state scritte per aiutare il paziente a massimizzare la longevità del prodotto Repose, ma non ne garantiscono assolutamente la durata indeterminata. Spetta all'utente ispezionare regolarmente il prodotto Repose per accertarsi che le sue prestazioni siano ottimali.
Repose è un dispositivo medico di classe I e, in quanto tale, deve essere pulito e maneggiato in conformità con le politiche locali di controllo delle infezioni.
Di seguito, Frontier Therapeutics Limited fornisce una raccomandazione che comunque non sostituisce le politiche o le linee guida locali. In caso di dubbio, contattare Frontier Therapeutics Limited. o il gruppo locale per il controllo delle infezioni.

Pulizia
Se sono presenti segni visibili di sporco e contaminazione, è necessario pulire Repose, compresa la copertura, con acqua e detergente. In assenza di contaminazione visibile, Repose deve essere pulito ogni settimana con acqua e detergente. Tutte le coperture in poliuretano Repose possono essere lavate in lavatrice a 65oC per 10 minuti 73oC per tre minuti. Non lavare in lavatrice l'interno di Repose, assicurarsi che sia rimosso.
Non usare panni abrasivi.
Risciacquare con acqua pulita, passare un panno non abrasivo monouso e asciugare accuratamente.
Una volta puliti e decontaminati, conservare i prodotti Repose all'interno della pompa di gonfiaggio.

Disinfezione

Sporco leggero ed eccessivo
Decontaminare Repose con una soluzione di cloro allo 0,1% (1.000 ppm) - 1% (10.000 ppm). Risciacquare con acqua pulita, passare un panno non abrasivo monouso e asciugare accuratamente.

Cinghie e nastri terminali
Cinghie, nastri terminali e altri accessori possono essere puliti e decontaminati esattamente come il prodotto Repose. Asciugare accuratamente prima della conservazione.

Asciugatura
Prima della conservazione, sgonfiare e asciugare accuratamente in un ambiente chiuso pulito.

Pulizia della pompa Repose
La pompa Repose, realizzata in plastica ABS resistente e riciclabile, deve essere pulita
con acqua a detergente e disinfettata chimicamente con cloroderivati di uso comune per garantirne la durata.
Prima della pulizia, smontare la pompa, verificare che non sia danneggiata e pulirla secondo le istruzioni di cui sopra.
Una volta pulita, risciacquare accuratamente la pompa con acqua pulita e strofinarla per rimuovere eventuali residui in eccesso.
Rimontare la pompa e pompare cinque o sei volte per rimuovere l'acqua in eccesso dalla valvola.
Lasciare asciugare in un ambiente pulito prima della conservazione.

Precauzioni durante la pulizia del prodotto Repose e della pompa Repose.
Indossare gli opportuni dispositivi di protezione individuale quando si utilizzano soluzioni disinfettanti.
Non utilizzare disinfettanti a base di fenoli per pulire il prodotto Repose.
Non usare prodotti abrasivi.
Assicurarsi che il prodotto Repose sia accuratamente asciutto prima di riporlo, usarlo e riutilizzarlo.
Frequenti pulizie con una soluzione disinfettante ad alta concentrazione (cioè 10.000 ppm di cloro disponibile) potrebbero ridurre la vita utile del prodotto Repose.
Contattare il produttore del disinfettante per verificare che sia idoneo per l'applicazione su superfici morbide, incluse quelle in poliuretano.
I prodotti Repose non possono essere lavati in lavatrice o immersi. Evitare la penetrazione di liquidi nella valvola. Gonfiare il prodotto per pulirlo.

Smaltimento a fine vita
Se trattato con le debite cure, il prodotto Repose ha una lunga vita utile. Al termine della vita utile, pulirlo e disinfettarlo secondo le presenti istruzioni e smaltirlo tra i rifiuti ospedalieri non pericolosi.

Imballaggio e conservazione
Ogni prodotto Repose viene fornito preventivamente imballato e deve risultare integro all'atto del ricevimento. Prima dell'uso, controllare che siano presenti tutti i componenti e che non mostrino segni di danneggiamento. Se il prodotto o il relativo imballaggio risultano danneggiati, non utilizzare il prodotto e restituirlo a Frontier Therapeutics Limited.
Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce solare diretta.
Non conservare il prodotto vicino a radiatori o ad altri dispositivi di riscaldamento.

Manipolazione
L'uso o la manipolazione impropri possono comportare danni e possibili malfunzionamenti.
Prima dell'uso, ispezionare il prodotto Repose per assicurarsi che funzioni correttamente.
Non utilizzare prodotti danneggiati o non funzionanti.
Tutti i prodotti Repose sono privi di lattice.

Garanzia del produttore
Frontier Therapeutics Limited. garantisce i prodotti Repose da difetti di fabbricazione per 36 mesi. Sono esclusi dalla garanzia l'usura generale e i guasti dovuti ad altre cause.

Conformità
Il prodotto Repose è conforme alle seguenti norme:
Repose è conforme alla Direttiva MDD 93/42/CEE e al Regolamento MDR 2017/745, nonché alle seguenti norme: BS EN ISO 9001:2015 Sistemi di gestione della qualità. BS EN 13485:2016 Dispositivi medici. Sistemi di gestione della qualità. Requisiti per scopi regolamentari. BS EN 14971:2012 Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici. BS EN ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici. Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire. Requisiti generali. BS EN ISO 10993-5:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici. Prove per la citotossicità in vitro. BS EN 10993-10:2013 Valutazione biologica dei dispositivi medici. Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea.
Norme di sicurezza antincendio; BS7175: 1989 - L'infiammabilità dei copriletti e dei cuscini da fonti di ignizione a fiamma e a fuoco, BS 597 parti 1&2 - Mobili - Valutazione dell'infiammabilità di materassi e reti imbottite, 16 CFR parte 1632 - Norme per l'infiammabilità di materassi e materassini, California TB117-2013 - Requisiti, procedura di prova e apparecchiature per il test della resistenza allo smollamento dei materiali utilizzati nei mobili imbottiti, California TB133- 1991 - Procedura di prova di infiammabilità per i mobili da seduta per l'uso in ambienti pubblici.
Il prodotto Repose NON include, come parte costitutiva, alcuna sostanza che, se usata separatamente, può essere considerata come prodotto medicinale ai sensi dell'Articolo 1 della Direttiva 65/65/CEE.
Il prodotto Repose NON include, come parte costitutiva, alcuna sostanza o derivato di origine umana di cui alla
sezione 7.4 Allegato I della Direttiva della Commissione 93/42/CE e non è fabbricato utilizzando tessuti di origine animale di cui alla Direttiva della Commissione 2003/32/CE.
Al momento della pubblicazione, la gamma Repose non contiene alcuna delle sostanze, superiori allo 0,1% in peso, descritte nell'Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate all'autorizzazione – Direttiva CE 1907/2006 – REACH.

Reclami sui prodotti
Il professionista sanitario (es. cliente o utente di questo sistema di prodotti) che abbia lamentele o sia insoddisfatto della qualità, identità, durata, affidabilità, sicurezza, efficacia o prestazioni del prodotto deve informarne il distributore o Frontier Therapeutics Limited.
Qualora un prodotto Frontier Therapeutics Limited. risulti difettoso e possa aver causato, o contribuito a causare, il decesso o gravi lesioni a un paziente, è necessario informare tempestivamente Frontier Therapeutics Limited. e l'autorità locale competente per telefono, fax o corrispondenza scritta. Quando si sporge reclamo, indicare nome e numero dei componenti, i numeri di lotto, il proprio nome e indirizzo, la natura del reclamo e la specificazione se sia necessaria o no una relazione scritta da parte del distributore.

Ulteriori informazioni
Se sono necessarie ulteriori informazioni, contattare Frontier Therapeutics Limited. al numero +44 (0) 330 460 6030 o visitare il nostro sito web www.frontier-group.co.uk.

SL Navodila za uporabo izdelkov Repose

predvideni namen
Izdelki Repose® so reaktivne zračne blazine, ki enakomerno prerazporedijo pritisk telesa ob podlago ob dobrem razmerju med ugrezanjem in objemanjem telesa. Ugrezanje pomeni globino, do katere se telo ugrezne v podporno površino. Objemanje pa je zmožnost podporne površine, da se prilagodi nepravilni obliki telesa. Zaradi premikanja bolnika se spreminjajo mesta ugrezanja in objemanja, večsmerno raztezanje in elastičnost izdelka Repose pa omogoča izenačitev tlakov po celotni površini.
Za to kombinacijo edinstvenih materialov TPU in tehnologije pametnih ventilov je bilo klinično dokazano, da zagotavlja statistično pomembne koristi za bolnike1. Več randomiziranih kontrolnih preskušanj je pokazalo sposobnost izdelkov Repose, da dosledno zmanjšujejo najvišje in povprečne vmesniške tlake (5.2%[1], 4.8%[2], 5.1%[3], 5.2%[4]).
Ščitniki za stopala Repose Foot Protector, Foot Protector Plus, Wedge in Flex so zasnovani tako, da v celoti razbremenijo pritisk na peto in prerazporedijo pritisk na bolnikova meča. Izdelek Repose Flex pa je zasnovan tako, da so bolnikova kolena v položaju pod kotom 5–10 stopinj, kar zmanjša tveganje za globoko vensko trombozo (DVT[5]).
Blazine Repose Care-sit je mogoče uporabiti tudi na invalidskih vozičkih z nameščenimi nasloni za roke. Blazina Repose Contur je zasnovana za uporabo na naslonjačih.
Izdelek Repose Companion je opremljen z modro prevleko, prevlečeno s poliuretanom, za dodatno obstojnost, nadzor okužb in udobje. Prevleke so na voljo tudi za posteljno blazino Repose Mattress in sedežne blazine Contur, Care-sit ter Cushion.
Izdelki Repose so za prilagoditev različnim telesnim anatomijam bolnika na voljo v različnih izvedbah. Več informacij je na voljo v dodatku.
Če ni navedeno drugače, so vse različice izdelkov Repose dobavljene v pakiranju, ki je obenem tudi zračna tlačilka. Za vse podrobnosti preverite katalog izdelkov ali se obrnite na družbo Frontier Therapeutics Limited. oziroma za več informacij obiščite spletno mesto www.frontier-group.co.uk.

Indikacije
Posamezniki, pri katerih obstaja tveganje za nastanek razjed zaradi pritiska, vključno s tistimi z zelo visokim tveganjem.
Zdravljenje vseh kategorij/stopenj razjed zaradi pritiska, kadar se zračne blazine uporabljajo kot del oskrbe.

Kontraindikacije
Posteljne in sedežne blazine niso primerne za bolnike z nestabilnimi zlomi hrbtenice, niti za bolnike, ki potrebujejo nadzor drže, ko so tisti s poševno medenico.

Največja teža uporabnika
Za izdelke Repose veljajo omejitve glede teže uporabnika.

Opis izdelka	Omejitev teže
Posteljna blazina, dolga Posteljna blazina, dvojna Posteljna blazina, Companion, Trolley Companion, Trolley Mattress Overlay	Kadar se uporablja na vzmetnici iz pene z visoko specifično gostoto – 222kg Kadar se uporablja na vzmetnici iz pene z nižjo specifično gostoto – 139kg
Cushion, Care-sit, Contur, Paediatric Mattress, BabyTherm Overlay	139kg
BabyNest Overlay	3 kg (spodnja meja teže ne obstaja)
Foot Protector, Foot Protector Plus, Foot Protector Four Layer, Wedge, Flex, Sole Protector	Brez omejitve teže

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred uporabo preverite, da izdelek Repose ni poškodovan. Če opazite vidne znake poškodbe, izdelka ne uporabljajte in poiščite zamenjavo.
Prepričajte se, da je izdelek Repose pravilno nameščen in da ne predstavlja ovire.
Prepričajte se, da lahko zaščiti za stopala Repose Foot Protector in Foot Protector Plus v celoti podpirata velikost ali obliko bolnikovega spodnjega dela noge.
Ventil izdelka Repose mora biti vedno na zunanji strani in obrnjen stran od bolnika ter nikoli ne sme priti v stik z bolnikovo kožo.
Za zagotovitev optimalnega delovanja uporabite izdelek pravilne velikosti. Informacije o velikosti so na voljo v teh navodilih za uporabo.
Med polnjenjem izdelka Repose in dopolnjevanjem z zrakom bolnik ne sme biti nameščen na njem.
Če opazite spremembo stanja kože, se takoj posvetujte z zdravstvenim delavcem in ponovno ocenite načrt oskrbe ali prekinite uporabo izdelka, če vam je tako svetovano.
Za polnjenje uporabljajte samo dobavljene zračne tlačilke. Nadomestne ali dodatne zračne tlačilke so na voljo pri družbi Frontier Therapeutics Limited.
Pri uporabi posteljne ograje upoštevajte navodila proizvajalca. Prepričajte se, da je blazina Repose pravilno nameščena in da ne ovira pravilnega delovanja ograje, kar bi lahko povzročilo škodo na blazini Repose ali zmanjšalo varnost uporabe posteljne ograje.
Ni primerno za sterilizacijo.
Ne kadite, medtem ko uporabljate sisteme Repose.
Izdelkov ne približujte viru vročine, vročim površinam, iskram, odprtemu plamenu in drugim virom vžiga.
Vsaka zaščita za stopala Repose Foot Protector Plus vsebuje 6 magnetov, prevlečenih z nikljem (neodimov magnet N35, premer 10 mm x debelina 3 mm, Gauss 2800/Tesla 0,28). Izdelek naj bo vsaj 150 mm stran od aktivnih naprav, kot so na primer srčni spodbujevalniki.
Zaščita za stopala Repose Foot Protector Plus vsebuje nikelj, ki ne pride v stik z bolnikom. Pri bolnikih z znanimi alergijami na nikelj jih uporabljajte previdno.
Ventil izdelka Repose vsebuje kovinsko vzmet. Ne uporabljajte v bližini magnetnih virov, kot je magnetna resonanca.
Na radiografskih posnetkih so možni vidni artefakti.
Na nikakršen način ne spreminjajte medicinskih pripomočkov ali dodatkov.
Sedežne blazine Repose Cushion, Care-Sit in Contur se lahko uporabljajo samo na stolih z nasloni za roke.
Namestitev na podporni površini (stolu, naslonjaču, podporni površini, vozičku/nosilih) je treba redno preverjati, da zagotovite pravilno in varno uporabo.
Redno preverjajte izdelek Repose in ga s priloženo tlačilko z zrakom dopolnite v roku, ki naj ne bo daljši od 14 dni.
Ko izdelek ni napolnjen, ga hranite stran od dojenčkov in majhnih otrok, saj bi to lahko pomenilo tveganje zadušitve.
Držite izven dosega hišnih ljubljenčkov.
Ni namenjeno uporabi na vodi kot pripomoček za plavanje.
Ne čistite z razkužili na osnovi fenola.
Za čiščenje izdelkov Repose ne uporabljajte abrazivnih krp, ker jih to lahko nepopravljivo poškoduje.
Modro poliuretansko prevleko je mogoče strojno oprati, pred pranjem se prepričajte, da je izdelek Repose odstranjen iz notranjosti prevleke.
Na zgornja opozorila, previdnostne ukrepe in morebitne varnostne pomisleke bodite pozorni ves čas uporabe, ne le ob namestitvi.

Ciljna skupina bolnikov
Nepremični in slabše premični bolniki, pri katerih obstaja tveganje za nastanek razjed zaradi pritiska, vključno s tistimi z zelo visokim tveganjem, ali za zdravljenje katerekoli stopnje razjede zaradi pritiska, kadar se uporabljajo izdelki Repose kot del oskrbe.

Predvidena uporaba
Namenjeno za uporabo doma in v profesionalnih zdravstvenih ustanovah (za medicinsko usposobljene in tudi druge uporabnike). Za delovanje ali uporabo izdelkov Repose niso potrebna posebna znanja in spretnosti.
Več informacij je na voljo na spletnem mestu https://www.frontier-group.co.uk

Navodila za uporabo
Pred uporabo preberite navodila. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na družbo Frontier Therapeutics Limited. +44 (0) 330 460 6030 ali obiščite naše spletno mesto www.frontier-group.co.uk.

Izbira pravilne velikosti
Ventil izdelka Repose je barvno označen za praktično in enostavno prepoznavo.

Foot Protector, Foot Protector Plus ali Flex
V skladu z navodili iz dodatka 3 izmerite razdaljo med zadnjim delom kolena in peto.
NB. Za zaščito za stopala Foot Protector Plus veljajo dodatne zahteve glede določanja velikosti; glejte dodatek 4.

Contur, Care-sit
V skladu z navodili iz dodatka 5 izmerite višino in širino sedeža.

Polnjenje
1. Izdelek Repose vzemite iz pakiranja in oba dela embalaže sestavite v tlačilko.
2. Spojite ventil na tlačilki z ventilom na izdelku – stisnite ju skupaj tako, da se prilegata.
3. Začnite s polnjenjem in nadaljujte, dokler ne zaslišite uhajanja zraka iz ventila tlačilke. Prenehajte s polnjenjem in počakajte, da zaslišite zvočni klik. To pomeni, da je bil dosežen ustrezen pritisk.
4. Odstranite tlačilko in ventil pokrijte s polnim delom tesnilnega pokrovčka Repose.
5. Redno preverjajte izdelek Repose in ga s priloženo tlačilko z zrakom dopolnite v roku, ki naj ne bo daljši od 14 dni.

Navodila za namestitev
1. Izdelek Repose namestite tako, da je ventil obrnjen navzdol in stran od bolnika.
2. Pritrdite ga na površino s pritrdilnimi trakovi.

Opis izdelka	Komentar
Vse vrste posteljnih blazin (brez prevleke)	Uporabite pritrdilne trakove na vrhu in dnu blazine in jih namestite pod vzmetnico, na katero je blazina nameščena.
Zaščita za podplate Sole Protector	i. Namestite jo na spodnji del postelje.ii. Pritrdite navpične trakove okrog nožne končnice postelje z uporabo priloženih zaponk. iii. Pritrdite vodoravne trakove okrog nožne končnice, pri čemer uporabite priložene zaponke. iii. pritrdite vodoravne trakove okrog podnožja z uporabo priloženih zaponk.
Konusna blazina Wedge in blazina Flex	Namestite pritrdilni trak pod vzmetnico, na katero je blazina nameščena.
Sedežna blazina Cushion (brez prevleke)	Namestite pritrdilni trak okoli naslonjala stola.

3. Če uporabljate zaščito za podplate Repose Foot Protector Plus, uporabite trakove Magnaffix™ tako, da jih namestite enega preko drugega.
4. Če uporabljate izdelek Repose s prevleko, vstavite blazino v prevleko po dolžini, pri čemer se prepričajte, da je ventil obrnjen navzdol in stran od bolnika.
5. Pri namestitvi izdelkov s prevleko upoštevajte naslednje:

Opis izdelka	Komentar
Care-sit	i. Obe zanki zgornjih pritrdilnih trakov namestite čez ročaje stola ali invalidskega vozička. ii. Spodnji pritrdilni trak namestite okrog hrbtnega dela stola ali invalidskega vozička in pod nasloni za roke, da ga spojite in prilagodite tako, da je trdno pritrjen.
Contur	i. Vstavite pritrdilne trakove med sedež in naslon za roko tako, da jih ovijete okoli naslona stola, prekrižate ter pritrdite na vrhu. ii. Napeljite spodnje trakove okoli obeh strani opore za noge.
Companion (vse različice)	i. Uporabite priložene trakove za pritrditev blazine Companion na želeno površino. ii. Zataknite vse odvečne trakove v priložene zanke.

Praznjenje
1. Ko bolnik preneha uporabljati izdelek Repose, ga odstranite z vzmetnice, stola ali spodnje končnice postelje.
2. Očistite in dekontaminirajte ga v skladu s spodnjimi navodili.
3. Ko izdelek očistite in popolnoma posušite, odstranite tesnilni pokrovček iz ventila izdelka Repose.
4. Vstavite odprti konec tesnilnega pokrova v ventil izdelka Repose tako, da zrak lahko uhaja.
5. Po izpraznjenju zraka, ko je pokrovček še vedno na mestu, zvijte izdelek Repose tako, da začnete na točki, ki je najbolj oddaljena od ventila, in iztisnete ves preostali zrak. Po potrebi ta postopek ponovite.
6. Zložite in zvijte izdelek in ga varno shranite v tlačilko. Zunanjo cevko zavrtite, da zaslišite klik.

Čiščenje in dekontaminacija izdelka Repose in poliuretanskih prevlek
Izdelek Repose lahko očistite, dekontaminirate in ponovno uporabite.
Z rednim vzdrževanjem je izdelek Repose zanesljiv in dolgotrajno uporaben.
Ta navodila so napisana tako, da uporabniku pomagajo čim bolj podaljšati življenjsko dobo izdelka, vendar nikakor ne zagotavljajo življenjske dobe izdelka. Odgovornost uporabnika je, da redno pregleduje in preverja izdelek Repose ter tako zagotovi njegovo optimalno delovanje.
Izdelek Repose je medicinski pripomoček razreda I in ga je kot takega treba čistiti in z njim ravnati v skladu z lokalnimi pravili za obvladovanje okužb.
Sledi priporočilo družbe Frontier Therapeutics Limited., ki pa ne nadomešča nobenih lokalnih pravil in smernic. Če ste v dvomih, se obrnite na družbo Frontier Therapeutics Limited. ali lokalno ekipo za nadzor okužb.

Čiščenje
Če so prisotni vidni znaki umazanije in kontaminacije, izdelek Repose in prevleko očistite z detergentom in vodo. V odsotnosti vidne kontaminacije je treba izdelek Repose enkrat tedensko očistiti z detergentom in vodo. Vse prevleke za Repose iz poliuretana lahko perete 10 minut pri 65oC ali tri minute pri 73oC. Notranje blazine ne perite strojno, prepričajte se, da je pred pranjem prevleke odstranjena.
Ne uporabljajte abrazivnih krp.
Sperite s čisto vodo in obrišite z neabrazivno krpo za enkratno uporabo ter temeljito osušite.
Ko izdelek Repose očistite in dekontaminirate, ga shranite v zračno tlačilko.

Razkuževanje

Rahlo in močno umazan izdelek
Izdelek Repose dekontaminirajte z od 0,1 (1000 ppm) do 1-odstotno (10.000 ppm) klorovo raztopino. Sperite s čisto vodo in obrišite z neabrazivno krpo za enkratno uporabo ter temeljito osušite.

Trakovi in končni trakovi
Trakove, končne trakove in druge dodatke lahko očistite in dekontaminirate na enak način kot blazino Repose. Pred shranjevanjem temeljito osušite.

Sušenje
Pred shranjevanjem izdelek izpraznite in temeljito osušite v čistih, notranjih prostorih.

Čiščenje tlačilke Repose
Tlačilko Repose, izdelano iz trpežne plastike ABS, ki jo je mogoče reciklirati, je treba mehansko očistiti
z detergentom in vodo ter kemično razkužiti s splošno uporabljanimi klorovimi derivati, da se zagotovi njena dolgotrajnost.
Pred čiščenjem tlačilko razstavite, preglejte, ali je poškodovana, in jo očistite v skladu z zgornjimi navodili.
Ko tlačilko očistite, se prepričajte, da je temeljito oprana s čisto vodo in obrisana, tako da je odstranjena vsa umazanija.
Tlačilko ponovno sestavite in jo petkrat ali šestkrat stisnite, da odstranite odvečno vodo iz ventila.
Pred shranjevanjem izdelek izpraznite in temeljito osušite v čistem, notranjem prostoru.

Previdnostni ukrepi pri čiščenju izdelka Repose in tlačilke Repose
Nosite ustrezno osebno zaščitno opremo, kadar uporabljate raztopine za razkuževanje.
Za čiščenje izdelkov Repose se ne smejo uporabljati razkužila na osnovi fenola.
Ne uporabljajte abrazivnih sredstev.
Pred shranjevanjem, uporabo in ponovno uporabo se prepričajte, da je izdelek Repose popolnoma suh.
Pogosto čiščenje z visoko koncentracijo razkužila (tj. 10.000 ppm razpoložljivega klora) lahko skrajša življenjsko dobo izdelkov Repose.
Za ugotavljanje primernosti uporabe se obrnite na proizvajalca razkužil, da preverite, ali so primerna za mehke površine, vključno s poliuretani.
Izdelkov Repose ne smete strojno prati, prav tako jih ne smete potopiti v tekočino. Preprečite vdor tekočine v ventil. Za čiščenje je treba izdelek Repose napolniti z zrakom.

Odstranitev ob koncu življenjske dobe
Če za izdelek Repose pravilno skrbite, bo dolgotrajno uporaben. Po izteku življenjske dobe izdelek očistite in razkužite v skladu s priloženimi navodili ter odstranite kot nenevaren bolnišnični odpadek.

Pakiranje in shranjevanje
Izdelek Repose je dobavljen vnaprej pakiran in mora biti ob prejemu nepoškodovan. Pred uporabo skrbno preverite vse sestavne dele in bodite pozorni na znake okvar. Poškodovane embalaže ali izdelkov ne smete uporabiti in jih morate vrniti družbi Frontier Therapeutics Limited.
Shranjujte in hranite v hladnem, suhem prostoru in stran od neposredne sončne svetlobe.
Ne shranjujte ob radiatorjih ali drugih grelnih napravah.

Uporaba
Nepravilna uporaba ali rokovanje lahko povzroči poškodbe in morebitne okvare.
Pred uporabo je treba izdelek ponovno pregledati, da se prepričate, da ni okvarjen.
Ne uporabljajte poškodovanih ali neuporabnih izdelkov.
Izdelki Repose ne vsebujejo lateksa.

Jamstvo proizvajalca
Družba Frontier Therapeutics Limited. ponuja 36-mesečno jamstvo za napake proizvajalca. Jamstvo ne vključuje splošne obrabe ali okvar zaradi zunanjih okoliščin.

Skladnost
Izdelek Repose je skladen z MDD 93/42/EEC in MDR 2017/745 ter naslednjimi standardi: BS EN ISO 9001:2015 – Sistemi za upravljanje kakovosti. BS EN 13485:2016 – Medicinski pripomočki. Sistemi za upravljanje kakovosti. Zahteve za regulativne namene. BS EN 14971:2012 medicinski pripomočki. Uveljavljanje upravljanja tveganj za medicinske pripomočke. BS EN ISO 15223-1:2016 – Medicinski pripomočki. Simboli za uporabo z oznakami za medicinske pripomočke, označevanje in informacije, ki jih je treba navesti. Splošne zahteve. BS EN ISO 10993-5:2009 – Biološka ocenitev medicinskih pripomočkov. Preskusi citotoksičnosti in vitro. BS EN 10993-10:2013 – Biološka ocenitev medicinskih pripomočkov. Preskusi iritacije in senzitizacije kože.
Predpisi o požarni varnosti; BS7175:1989 – Vžigljivost posteljnih prevlek in blazin s strani virov tinjenja in gorenja, BS 597, dela 1 in 2 – Pohištvo – Ocena vžigljivosti žimnic in oblazinjenih posteljnih temeljev, 16 CFR, del 1632 - Standardi za vnetljivost žimnic in blazin, Kalifornija TB117-2013 – Zahteve, preskusni postopek in oprema za preskušanje odpornosti na smodnik materialov, ki se uporabljajo v oblazinjenem pohištvu, Kalifornija TB133-1991 – Preskusni postopek za vnetljivost sedežnega pohištva za uporabo v javnih prostorih.
Izdelki Repose NE vključujejo kot sestavni del snovi, ki se lahko, če se uporabljajo ločeno, štejejo za zdravilo, kot je opredeljeno v Členu 1 Direktive 65/65/EGS.
Izdelki Repose NE vključujejo kot sestavni del nobene snovi ali derivatov človeške krvi, kot je navedeno v
razdelku 7.4 Priloge I k Direktivi Komisije 93/42/ES, niti niso izdelani z uporabo tkiv živalskega izvora, kot je navedeno v Direktivi Komisije 2003/32/ES.
V času objave izdelki Repose ne vsebujejo nikakršnih snovi, ki presegajo 0,1 % mase in so opisane na seznamu snovi, ki so vzrok za skrb zaradi Pooblastila – Uredbe ES 1907/2006 – REACH.

Pritožbe glede izdelka
Vsak zdravstveni delavec (npr. stranka ali uporabnik teh izdelkov), ki ima kakršnekoli pritožbe ali je izkusil kakršnokoli nezadovoljstvo s kakovostjo, identiteto, trajnostjo, zanesljivostjo, varnostjo, učinkovitostjo in delovanjem izdelka, mora o tem takoj obvestiti distributerja ali družbo Frontier Therapeutics Limited.
Če se katerikoli izdelek Frontier Therapeutics Limited. kadarkoli pokvari in s tem povzroči smrt oziroma hudo telesno poškodbo bolnika oziroma prispeva k temu, je treba o tem takoj obvestiti družbo Frontier Therapeutics Limited. in lokalni pristojni organ po telefonu, faksu ali s pisno korespondenco. Pri vložitvi pritožbe navedite ime in številko sestavnega(-ih) dela(-ov), številko(-e) serije, vaše ime in naslov, vrsto pritožbe in obvestilo o tem, ali se od distributerja zahteva pisno poročilo ali ne.

Dodatne informacije
Za vse dodatne informacije pokličite družbo Frontier Therapeutics Limited. na tel. št.: +44 (0) 330 460 6030 ali obiščite spletno mesto www.frontier-group.co.uk.

AR تعليمات الاستخدام ®Repose

الغرض المقصود
منتج Repose® عبارة عن مجموعة من أسطح الدعم التي تستخدم الهواء التفاعلي وإعادة توزيع الضغط وتقليله، وكل ذلك بمستويات عالية من الانغمار والاحتواء. الانغمار هو عمق اختراق الجسم لسطح الدعم. والاحتواء هو قدرة سطح الدعم على التوافق مع الشكل غير المنتظم للجسم. تتغير حركة المريض عند حدوث هذا الانغمار والاحتواء، كما أن مرونة وتمدد Repose بطرق مختلفة يسمحان لضغط الواجهة بتحقيق التعادل خلال سطحه.
وهذا المزيج من مواد TPU الفريدة وتكنولوجيا Smart Valve أثبت سريريًا تحقيق مزايا مهمة للمريض من الناحية الإحصائية[1]. أثبتت تجارب التحكم العشوائية المتعددة قدرة Repose على تقليل ضغط الواجهة الأقصى والمتوسط باستمرار (5.2%[1]، 4.8%[2]، 5.1%[3]، 5.2%[4]).
تم تصميم Repose Foot Protector و Foot Protector Plus و Wedge و Flex لتخفيف الضغط تمامًا عن الكعب وإعادة توزيع الضغط عبر عضلة ساق المريض، وفي حالة Repose Flex، يتم إدخاله بزاوية 5-10° في ركبة المريض والغرض من ذلك تقليل خطر تخثّر الأوردة العميقة [5].
ويمكن أيضًا استخدام Repose Care-sit مع الكراسي المتحرّكة المجهّزة بمساند للأذرع. أما Repose Contur، فقد تم تصميمه للاستخدام مع الكراسي القابلة للرفع والإمالة.
منتج Repose Companion مجهّز بغطاء مطلي بالبولي يوريثان الأزرق لتعزيز المتانة والحماية من انتقال العدوى وزيادة الشعور بالراحة. وتتوفر الأغطية أيضًا من أجل Repose Mattress Overlay و Contur و Care-sit و Cushion.
يتم تقديم Repose في مجموعات متنوعة لاستيعاب التشريحات المختلفة للمرضى. يمكنك الاطلاع على المزيد من المعلومات في الملحق.
يتم توريد جميع منتجات Repose في مضخة هواء ما لم ينص على خلاف ذلك. يُرجى مراجعة كتالوج المنتجات للحصول على التفاصيل الكاملة أو الاتصال بشركة Frontier Therapeutics Limited. أو تفضل بزيارة www.frontier-group.co.uk للحصول على مزيد من المعلومات.

دواعي الاستعمال
المعرضون لخطر الإصابة بقرح الضغط، بما في ذلك أولئك المعرضون لخطر كبير.
علاج جميع فئات/مراحل قرح الضغط عند استخدامه كجزء من مجموعة الرعاية.

موانع الاستعمال
حلول وتراكيات المقاعد غير مناسبة للمرضى الذين يعانون من كسور العمود الفقري غير المستقرة، بالإضافة إلى المرضى الذين يحتاجون إلى تعديل أوضاعهم أو أولئك الذين لديهم اعوجاج في الحوض.
أشكال الجسم غير المنتظمة التي لا يمكن دعمها بشكل كامل بواسطة Repose.

الحد الأقصى لوزن المستخدم
يخضع Repose لقيود الحد الأقصى لوزن المستخدم.

وصف المنتج	الوزن المسموح به
Mattress Overlay، وLong Mattress Overlay، وDouble Mattress Overlay، وCompanion، وTrolley Companion، وTrolley Mattress Overlay	عند استخدامه على مرتبة إسفنجية بمواصفات عالية - 222 كجم عند استخدامه على مرتبة إسفنجية بمواصفات غير عالية - 139 كجم
Cushion، وCare-sit، وContur، وPaediatric Mattress، وBabyTherm Overlay	139 كجم
BabyNest Overlay	3 كجم (لا يوجد حد أدنى للوزن)
Foot Protector، وFoot Protector Plus، وFoot Protector Four Layer، وWedge، وFlex، وSole Protector	لا يوجد حد للوزن

المحاذير والاحتياطات
قبل الاستخدام، تأكد من خلو Repose من أي تلف. إذا كانت هناك أي علامات واضحة للتلف، فلا تستخدمه واطلب استبداله.
تأكد من تركيب Repose بشكل صحيح وعدم تسببه في حدوث انسداد.
تأكد من أنه بإمكان Repose Foot Protector و Foot Protector Plus دعم حجم أو شكل أسفل قدم المريض بشكل كامل.
يجب أن يكون صمام Repose دائمًا في الجزء الخارجي وبعيدًا عن المريض، ويجب ألا يلامس جلد المريض أبدًا.
لضمان الأداء الأمثل، استخدم المنتج ذا الحجم الصحيح. يمكن العثور على المعلومات الخاصة بالأحجام في تعليمات الاستخدام هذه.
قم دائمًا بملء Repose بالهواء والمريض بعيد عن المنتج.
إذا رأيت تغييرًا في حالة الجلد، فاطلب المشورة من أخصائي الرعاية الصحية على الفور، وأعد تقييم خطة الرعاية أو توقف عن استخدامها إذا أوصى بذلك.
لا تستخدم سوى مضخات الهواء الموردة مع المنتج. تتوفر مضخات الهواء الإضافية أو البديلة من شركة Frontier Therapeutics Limited.
عند استخدام الحواجز الجانبية للسرير، يُرجى اتباع تعليمات الاستخدام الخاصة بالشركة المصنعة. تأكد من تركيب Repose بشكل صحيح وأنه لا يقيد تشغيله بشكل صحيح، مما قد يؤدي إلى تلف Repose أو تقليل ميزات الأمان للحواجز الجانبية.
غير مناسب للتعقيم.
لا تدخّن أثناء استخدام النظام.
يحفظ بعيدًا عن الحرارة والأسطح الساخنة والشرر واللهب المكشوف ومصادر الإشعال الأخرى.
كل منتج Foot Protector Plus من Repose يحتوي على 6 قطع من المغناطيس المطلي بالنيكل (بقطر 10 مم × 3 مم مغناطيس نيوديميوم N35، غاوس 2800/تسلا 0.28). يُرجى الاحتفاظ بـ 150 مم على الأقل بعيدًا عن الأجهزة النشطة مثل أجهزة ضبط نبضات القلب.
يحتوي منتج Foot Protector Plus من Repose على نيكل ولكنه لا يلامس المريض. يُرجى توخي الحذر عند استخدامه مع المرضى الذين يعانون من حساسية تجاه النيكل.
يحتوي صمام Repose على زنبرك معدني. لا يُستخدم بالقرب من المصادر المغناطيسية مثل جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي.
يمكن ارتداء المشغولات اليدوية المرئية أثناء التصوير الشعاعي.
لا تقم بتعديل أي جهاز طبي أو ملحقاته بأي طريقة.
يجب استخدام Repose cushion و Care-Sit و Contur فقط على الكراسي المزودة بمساند أذرع.
يجب فحص الوضع على سطح الدعم (كرسي، كرسي قابل للرفع والإمالة، سطح الدعم، ترولي/نقالة) بانتظام لضمان الاستخدام الصحيح والآمن باستمرار.
تحقق من Repose بشكل منتظم خلال فترة لا تزيد على 14 يومًا، باستخدام المضخة المتوفرة.
عندما يفرغ، أبقه بعيدًا عن الرضع والأطفال الصغار لأنه قد يشكل خطر الاختناق.
أبعده أيضًا عن الحيوانات الأليفة.
لا يمكن استخدامه كجهاز رفع أو طفو.
لا يُنظف بالمطهرات القائمة على الفينول.
لا تستخدم أدوات قماشية كاشطة لتنظيف Repose لأن هذا قد يتسبب في تلفه بشكل دائم.
يمكن غسل أغطية البولي يوريثان في الغسالة، واحرص على إزالة ما بداخل Repose قبل الغسل.
يُرجى مراجعة التحذيرات والتنبيهات الاحترازية المذكورة أعلاه وأي اعتبارات تتعلق بالسلامة بشكل دوري ومنتظم، وليس فقط عند التثبيت.

مجموعة المرضى المستهدفين
المرضى العاجزون تمامًا عن الحركة أو الذين لديهم قدرة أقل على الحركة والمعرضون لخطر الإصابة بقرح الضغط، بما في ذلك المرضى المعرضون لخطر كبير جدًا، أو لعلاج جميع مراحل قرح الضغط عند استخدامها كجزء من مجموعة الرعاية.

المستخدمون المستهدفون
هذا المنتج مخصص للاستخدام في مرافق الرعاية الصحية المنزلية والمهنية من قبل مستخدمين مدربين طبيًا وغير مدربين. لا توجد مهارات خاصة مطلوبة لتشغيل أو استخدام منتج Repose.
يمكنك الاطلاع على المزيد من المعلومات على موقع الإنترنت https://www.frontier-group.co.uk

تعليمات الاستخدام
قبل الاستخدام، يُرجى قراءة التعليمات التالية. إذا كانت لديك أي استفسارات، فيُرجى الاتصال بشركة Frontier Therapeutics Limited. على رقم الهاتف 6030 460 330 (0) 44+ أو تفضل بزيارة موقعنا الإلكتروني www.frontier-group.co.uk.

اختيار الحجم الصحيح
يحتوي صمام Repose على رموز ملونة لضمان الملاءمة وسهولة التعرف عليه.

Foot Protector أو Foot Protector Plus أو Flex
باستخدام الملحق 3، قم بقياس المسافة من الجزء الخلفي للركبة إلى الكعب.
ملاحظة منتج Foot Protector Plus له متطلبات إضافية لمعرفة الحجم، انظر الملحق 4.

Contur و Care-sit
باستخدام الملحق 5، قم بقياس ارتفاع المقعد وعرضه.

الملء بالهواء
1. قم بإزالة Repose من الأنبوب وأعد تركيبه في المضخة.
2. قم بتوصيل الصمام الموجود في المضخة بصمام Repose - اضغط حتى يتم التركيب بشكل صحيح.
3. ابدأ الملء بالهواء واستمر حتى تتمكن من سماع الهواء وهو يخرج من صمام المضخة. توقف عن ملء الهواء وانتظر سماع صوت نقرة واضحًا. هذا يشير إلى أنه تم الوصول إلى ضغط الملء الصحيح.
4. افصل المضخة وقم بتغطية الصمام بالطرف الصلب من غطاء إحكام Repose.
5. تحقق من Repose و"قم بالتعبئة" بشكل منتظم خلال فترة لا تزيد على 14 يومًا، باستخدام المضخة الموردة.

تعليمات التركيب
1. قم بتركيب Repose بحيث يكون الصمام موجهًا لأسفل وبعيدًا عن المريض.
2. قم بتثبيته في مكانه بأحزمة التثبيت المدمجة.

وصف المنتج	التعليق
جميع أنواع Mattress Overlay (دون غطاء)	استخدم أحزمة التثبيت الموجودة أعلى وأسفل التراكب أسفل المرتبة التي توضع عليها
Sole Protector	1. ضعه في الجزء السفلي من السرير 2. قم بتثبيت الأحزمة الرأسية أولاً حول حافة السرير باستخدام المشابك المتوفرة 3. قم بتثبيت الأحزمة الأفقية حول حافة السرير باستخدام المشابك المتوفرة
Wedge و Flex	ضع حزام التثبيت أسفل المرتبة التي يوضع عليها
Cushion (دون غطاء)	قم بتثبيت الحزام حول الجزء الخلفي من الكرسي

3. في حالة استخدام Foot Protector Plus من Repose، استخدم أحزمة Magnaffix™ بوضع واحدة فوق الأخرى.
4. في حالة استخدام Repose مع غطاء، أدخِله طوليًا في الغطاء مع التأكد من أن الصمام موجه لأسفل وبعيد عن المريض.
5. عند تثبيت المنتجات المُغطاة يُرجى أخذ ما يلي في الاعتبار:

وصف المنتج	التعليق
Care-sit	1. قم بلف كلاً من شريطي التثبيت العلويين على مقابض الكرسي المتحرك. 2. قم بلف شريط التثبيت السفلي حول ظهر الكرسي المتحرك أسفل مساند الأذرع؛ ثم ثبّتهم معًا واضبطهم حتى يتم تأمينهم.
Contur	1. أدخل أشرطة التثبيت بين المقعد ومسند الذراع ولفها حول ظهر الكرسي، ثم ضعها في وضع متصالب وثبّتها في موضعها بالأعلى. 2. قم بلف الأشرطة السفلية حول كل جانب من جانبي مسند القدم.
Companion (جميع الإصدارات)	1. استخدم الأشرطة المتوفرة لتثبيت Companion بالسطح المرغوب 2. قم بوضع جميع الأشرطة الفائضة في الحلقات المتوفرة

تفريغ الهواء
1. عند توقف المريض عن استخدام Repose، قم بخلعه من المرتبة أو الكرسي أو حافة السرير.
2. قم بالتنظيف والتطهير وفقًا للتعليمات أدناه.
3. بمجرد تنظيفه وتجفيفه تمامًا، أخرج غطاء الإحكام من صمام Repose.
4. أدخل الطرف المفتوح لغطاء الإحكام في صمام Repose، مما يسمح بخروج الهواء.
5. بمجرد تفريغ الهواء، مع استمرار وجود الغطاء في مكانه، قم بلف Repose، بدءًا من النقطة الأكثر بعدًا عن الصمام، واطرد أي هواء متبقٍ. قم بتكرار هذه العملية إذا اقتضت الضرورة.
6. قم بطيّه ووضعه داخل المضخة للتخزين بشكل آمن. قم بتدوير الأنبوب الخارجي حتى يصدر صوت النقرة الخاصة بالإغلاق.

تنظيف وتطهير Repose وأغطية البولي يوريثان
يمكن تنظيف Repose وتطهيره وإعادة استخدامه.
مع الصيانة المنتظمة، يصبح Repose موثوقًا به ويدوم طويلاً. تمت كتابة هذه التعليمات لمساعدة المستخدم على زيادة العمر الافتراضي لمنتج Repose لأقصى درجة، ولكنها لا تضمن عمر المنتج بأي حال من الأحوال. تقع على عاتق المستخدم مسؤولية فحص Repose والتحقق منه بانتظام لضمان أداء المنتج على النحو الأمثل.
منتج Repose هو جهاز طبي من الدرجة الأولى، وبالتالي يجب تنظيفه واستخدامه وفقًا لسياسات مكافحة العدوى المحلية. فيما يلي توصية مقدمة من شركة Frontier Therapeutics Limited. ولكنها لا تحل محل أي سياسة أو تعليمات محلية. إذا كان لديك أي شك، فيُرجى الاتصال بشركة Frontier Therapeutics Limited. أو فريق مكافحة العدوى المحلي.

التنظيف
في حالة وجود علامات واضحة على القاذورات والتلوث، يجب تنظيف Repose شاملاً الغطاء، باستخدام المنظفات والماء. في حالة عدم وجود تلوث واضح، يجب تنظيف Repose باستخدام المنظفات والماء أسبوعيًا. يمكن غسل جميع أغطية البولي يوريثان Repose في الغسالة في درجة حرارة 65 درجة مئوية لمدة 10 دقائق أو 73 درجة مئوية لمدة ثلاث دقائق. لا تغسل ما بداخل Repose في الغسالة وتأكد من إزالته قبل الغسل.
لا تستخدم الأدوات القماشية الكاشطة.
اشطفه بالماء النظيف وامسحه بقطعة قماش غير كاشطة وجافة تمامًا وتُستخدم لمرة واحدة.
بمجرد التنظيف والتعقيم، خزّن Repose داخل مضخة النفخ.

التطهير

التلوث الخفيف أو الشديد
قم بتطهير Repose باستخدام محلول كلور 0.1% (1000 جزء في المليون) - 1% (10000 جزء في المليون). اشطفه بالماء النظيف وامسحه بقطعة قماش غير كاشطة وجافة تمامًا وتُستخدم لمرة واحدة.

الأحزمة والأشرطة الطرفية
يمكن تنظيف الأحزمة والأشرطة الطرفية وغيرها من الملحقات وتطهيرها بنفس الطريقة الخاصة بمنتج Repose. تأكد من التجفيف التام قبل التخزين.

التجفيف
قم بتفريغ الهواء والتجفيف التام في بيئة نظيفة داخلية قبل التخزين.

تنظيف مضخة Repose
يتم تصنيع مضخة Repose من مادة ABS البلاستيكية المتينة القابلة لإعادة التدوير، ويجب تنظيفها باستخدام المنظفات والماء وتطهيرها كيميائيًا بمشتقات الكلور شائعة الاستخدام لضمان طول عمرها.
قبل التنظيف، قم بتفكيك المضخة وفحصها للتأكد من عدم وجود تلف وقم بتنظيفها وفقًا للتعليمات أعلاه.
بمجرد التنظيف، تأكد من شطف المضخة جيدًا بالماء النظيف ومسحها لإزالة أي أوساخ متبقية.
أعد التجميع وقم بالضخ خمس أو ست مرات لإزالة الماء الزائد من الصمام.
قم بالتجفيف في الهواء في بيئة نظيفة قبل التخزين.

الاحتياطات الواجب اتخاذها عند تنظيف Repose ومضخته
يرجى ارتداء معدات الوقاية الشخصية المناسبة عند استخدام محلول التطهير.
يجب عدم استخدام المطهرات القائمة على الفينول لتنظيف Repose.
لا تستخدم المواد الكاشطة.
تأكد أن منتج Repose جاف تمامًا قبل التخزين والاستخدام وإعادة الاستخدام.
إن التنظيف المتكرر بمحلول مطهر عالي التركيز (مثل 10000 جزء في المليون من الكلور) قد يقلل من العمر الافتراضي لمنتج Repose.
لأغراض الملاءمة، يرجى الاتصال بالشركة المصنعة للمطهرات للتأكد من أنها مناسبة للأسطح الناعمة بما في ذلك البولي يوريثان.
لا يمكن غسل منتج Repose في الغسالة، ولا يجوز نقعه. تجنب دخول السوائل في الصمام. قم بملئه بالهواء لتنظيفه.

التخلص من المنتج بعد انتهاء عمره الافتراضي
يكون عمر Repose الافتراضي طويلاً جدًا إذا تمت العناية به بشكل صحيح. في نهاية عمره الافتراضي، قم بتنظيفه وتطهيره وفقًا للتعليمات الموجودة داخله وتخلص منه مع النفايات الطبية غير الخطرة.

التعبئة والتخزين
يتم توريد Repose معبأ مسبقًا وينبغي أن يكون سليمًا عند الاستلام. قبل الاستخدام، تحقق بعناية من جميع المكونات للتأكد من سلامتها وخلوها من أي علامات تلف. يجب عدم استخدام الحزم أو المنتجات التالفة وإعادتها إلى شركة Frontier Therapeutics Limited.
قم بالتخزين والحفظ في مكان بارد وجاف وبعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة.
لا تقم بالتخزين بجانب المُشعات أو أجهزة التسخين الأخرى.

الاستخدام
قد يؤدي الاستخدام بطريقة غير صحيحة إلى حدوث أضرار واحتمالية حدوث أعطال.
يجب فحص Repose لضمان كفاءته التشغيلية قبل الاستخدام.
لا تستخدم المنتجات التالفة أو التي لا تعمل.
جميع منتجات Repose خالية من اللاتكس.

ضمان الشركة المصنعة
تقدم شركة Frontier Therapeutics Limited. ضمانًا على Repose لمدة 36 شهرًا ضد عيوب التصنيع. لا يشمل الضمان التآكل أو التمزق العام أو الأعطال الناتجة عن أسباب أخرى.

التوافق
يتوافق منتج Repose مع المواصفتين MDD 93/42/EEC و MDR 2017/745 والمعايير التالية: المواصفة BS EN ISO 9001:2015 لأنظمة إدارة الجودة. المواصفة BS EN 13485:2016 للأجهزة الطبية. أنظمة إدارة الجودة. متطلبات الأغراض التنظيمية. المواصفة BS EN 14971:2012 للأجهزة الطبية. تطبيق إدارة المخاطر للأجهزة الطبية. المواصفة BS EN ISO 15223-1:2016 للأجهزة الطبية. الرموز التي يتم استخدامها مع ملصقات الأجهزة الطبية والملصقات التعريفية والمعلومات التي سيتم توفيرها. المتطلبات العامة. المواصفة BS EN ISO 10993-5:2009 للتقييم البيولوجي للأجهزة الطبية. اختبارات السمية الخلوية في المختبر. المواصفة BS EN 10993-10:2013 للتقييم البيولوجي للأجهزة الطبية. اختبارات التهيج وتحسس الجلد.
لوائح السلامة من الحرائق؛ BS7175:1989 - اشتعال أغطية السرير والوسائد بواسطة مصادر الاشتعال واللهب، BS 597 الجزأين 1 و 2 – الأثاث – تقييم قابلية المرتبة للاشتعال وقواعد الأسرّة المنجدة، 16 CFR الجزء 1632 - معايير قابلية المراتب وأغطيتها للاشتعال، كاليفورنيا TB117-2013 - المتطلبات، إجراءات وأجهزة اختبار مقاومة المواد المستخدمة في الأثاث المنجد للاحتراق، كاليفورنيا TB133-1991 - إجراء اختبار القابلية للاشتعال لأثاث الجلوس المستخدم في الأماكن العامة.
لا يحتوي Repose ضمن مكوناته الأساسية على مادة يمكن اعتبارها، إذا استُخدمت بشكل منفصل، منتجًا طبيًا كما هو محدد في المادة 1 من التوجيه 65/65/EEC.
لا يحتوي Repose ضمن مكوناته الأساسية على أي مادة أو مشتقات من دم الإنسان على النحو المشار إليه في القسم 7.4 من الملحق 1 من توجيهات المجلس 93/42/EC، ولا يتم تصنيعه باستخدام أنسجة من أصل حيواني على النحو المشار إليه في توجيه اللجنة 2003/32/EC.
في وقت النشر، لا تحتوي باقة Repose على أي مواد يزيد وزنها على ٪ 0.1، والتي تم وصفها في القائمة المرشحة للمواد المُثيرة للقلق الشديد التي لا يمكن ترخيصها - توجيهات REACH – EC 1907/2006.

الشكاوى الخاصة بالمنتج
يجب على أي متخصص في الرعاية الصحية (على سبيل المثال، العميل أو مستخدم هذا النظام من المنتجات) لديه أي شكاوى أو استياء من جودة المنتج أو تطابقه أو متانته أو مصداقيته أو سلامته أو فعاليته أو كفاءة أدائه، إخطار الموزع أو شركة Frontier Therapeutics Limited.
في حالة تعطل أي منتج من منتجات Frontier Therapeutics Limited. وربما تسبب أو ساهم في وفاة مريض أو إصابته بجروح خطيرة، يجب إخطار شركة Frontier Therapeutics Limited والسلطة المحلية المختصة على الفور عن طريق الهاتف أو الفاكس أو من خلال المراسلات الكتابية. وعند تقديم شكوى، اكتب اسم المكون (المكونات) ورقمه (أرقامها) ورقم المجموعة واسمك وعنوانك وطبيعة الشكوى وإخطارًا بما إذا كان قد تم طلب تقرير مكتوب من الموزع أم لا.

معلومات إضافية
إذا كانت هناك حاجة أو طلب للمزيد من المعلومات، فاتصل بشركة Frontier Therapeutics Limited. على هاتف: 6030 460 330 (0) 44+ أو تفضل بزيارة موقعنا الإلكتروني www.frontier-group.co.uk.

HE הוראות שימוש ®Repose

ייעוד
Repose® הוא מגוון של משטחי תמיכה מלאי אוויר מגיב, שמפזרים ומפחיתים לחץ, תוך שמירה על רמות גבוהות של אחיזה וקיבול. המושג היטמעות מתייחס לעומק שבו הגוף נטמע בתוך המשטח התומך. המושג אחיזה מתייחס ליכולת של המשטח התומך להתאים עצמו למתאר לא-רגיל של הגוף. תנועות הגוף של המטופל משנות את המיקום של האחיזה וההיטמעות, אבל בזכות היכולת והגמישות של Repose להתמתח לכל הכיוונים, הלחץ על שטחי הגוף נותר מאוזן.
שילוב זה בין חומרי פוליאוריתן תרמו-פלסטי (TPU) ייחודיים וטכנולוגיית Smart Valve הוכח סטטיסטית כמעניק סיוע משמעותי למטופלים.1. בכמה ניסיונות רנדומליים שבוצעו הוכחה היכולת של Repose להפחית באופן עקבי את הלחץ הממוצע ואת לחצי השיא על המשטח (5.2%[1], 4.8%[2], 5.1%[3], 5.2%[4]).
המוצרים של Repose: Foot Protector, Foot Protector Plus, Wedge ו-Flex עוצבו כך שיפחיתו לחלוטין את הלחץ על העקב של המטופל ויפזרו אותו לאורך השוק. ובשימוש במייצב Flex נוצרת גם זווית של 5-10° בברך של המטופל שנועדה למנוע סכנה של פקקת ורידים עמוקה[5].
ניתן לעשות שימוש ב-Repose Care-sit גם עם כיסאות גלגלים המצוידים במשענות זרוע. קונטור של Repose נועד לשימוש בכורסאות נוח מתרוממות.
Repose Companion מסופק עם כיסוי בציפוי פוליאוריתן כחול לעמידות טובה יותר, למניעת זיהומים, ולנוחות. קיימים כיסויים גם עבור Repose Mattress Overlay, Contur, Care-sit ו-Cushion.
מוצרי Repose מגיעים במבחר צורות ומתאימים עצמם לאנטומיות שונות של המטופלים. למידע נוסף היעזרו בטבלה.
לכל מוצרי Repose מצורפת משאבת אוויר, אלא אם כן צוין אחרת. לפרטים מלאים, אנא עיינו בקטלוג המוצר או צרו קשר עם Frontier Therapeutics בע"מ או בקרו באתר www.frontier-group.co.uk לקבל מידע נוסף.

התוויות
אנשים המצאים בסיכון לפתח פצעי לחץ, כולל בעלי סיכון גבוה מאוד.
טיפול בכל הקטגוריות\השלבים של פצעי לחץ, בשילוב עם חבילת טיפולים.

התוויות נגד
פתרונות הושבה וציפויים אינם מתאימים למטופלים עם שברים לא יציבים בעמוד השדרה. מבני גוף לא שגרתיים שאינם נתמכים באופן מלא ע"י מוצרי Repose. מטופלים הזקוקים לסיוע ביציבה או הלוקים בנטייה של אגן הירכיים אינם צריכים להשתמש בפתרונות הישיבה של Repose.

משקל מרבי של המשתמש
השימוש במוצרי Repose מותנה במגבלות על משקל מרבי של המשתמש.

תיאור המוצר	מגבלת משקל
Mattress Overlay, Long Mattress Overlay, Double Mattress Overlay, Companion, Trolley Companion, Trolley Mattress Overlay	בשימוש על גבי מזרן קצף ייעודי - 222 ק"ג בשימוש על גבי מזרן קצף לא-ייעודי - 139 ק"ג
Cushion, Care-sit, Contur, Paediatric Mattress, BabyTherm Overlay	139 ק"ג
BabyNest Overlay	3 ק"ג (אין מגבלת משקל מינימלי)
Foot Protector, Foot Protector Plus, Foot Protector Four Layer, Wedge, Flex, Sole Protector	אין מגבלת משקל

אזהרות ואמצעי זהירות
לפני השימוש, אנא בדקו שמוצרי Repose שלמים ולא פגומים. אם נתגלה פגם, אין להשתמש במוצר ויש להחליפו.
ודאו שמוצרי Repose מותאמים כהלכה ואינם גורמים למגבלות.
Ensure Repose Foot Protector ו-Foot Protector Plus יכולים לתמוך באופן מלא בגודל או בצורת הרגל התחתונה של המטופל.
השסתום של Repose צריך להיות מופנה תמיד כלפי חוץ והרחק מהמטופל, ללא מגע בעורו של המטופל.
להבטחת השימוש האופטימלי, ודאו שגודלו של המוצר מתאים. מידע על גדלים מצוי בהוראות שימוש אלו.
תמיד נפחו ומלאו את מוצרי Repose כשהמטופל אינו עליהם.
אם תזיהתם שינוי במצב העור, פנו מידית לאנשי מקצוע בתחום הטיפולי ובצעו הערכה מחודשת של תוכנית הטיפול, אם יעצו לכם לעשות כן.
השתמשו אך ורק במשאבות הניפוח המצורפות. ניתן להחליף משאבות ניפוח או לרכוש נוספות מחברת Frontier Therapeutics בע"מ.
בעת השימוש במגני צד למיטה, מלאו אחר הוראות השימוש של היצרן. ודאו שמוצרי Repose מותאמים כהלכה ואין הפרעה בשימוש התקין בהם, דבר שעלול לגרום לנזק למוצר או לפגוע בשימוש הבטיחותי במגני הצד למיטה.
אינם מתאימים לשימוש סטרילי.
אין לעשן בעת השימוש במערכת.
יש להרחיק מחום, ממשטחים חמים, מניצוצות, מאש גלויה ומכל חומר דליק אחר.
כל Foot Protector Plus של Repose מכיל 6 X מגנטים בציפוי ניקל (מגנטי נאודימיום N35 בקוטר 10 מ"מ ובעובי 3 מ"מ, 2800 גאוס\0.28 טסלה). יש לשמור על מרחק של 150 מ"מ לפחות ממכשירים כמו קוצבי לב.
Foot Protector Plus של Repose מכיל ניקל שאינו צריך לבוא במגע עם המטופל. יש להישמר בעת השימוש בהם עם מטופלים בעלי אלרגיה ידועה לניקל.
השסתום של Repose מכיל קפיץ מתכת. אין להשתמש בו בקרבת מקורות מגנטיים, כגון מכשירי MRI.
בעת דימוי רדיוגרפי, ייתכנו תוצאות לוואי בלתי רלוונטיות.
אין לשנות ציוד או מיכשור רפואי בדרך כלשהי.
יש להשתמש ב-Cushion, Care-sit ו-Contur של Repose רק בכיסאות עם משענות יד מתכווננות.
יש לבדוק דרך קבע את המיקום על המשטח התומך (כיסא, כורסת נוח מתרוממת, משטח תומך, מסגרות לאלונקה), כדי לוודא שימוש נכון ובטוח במוצרים.
בדקו את מוצרי Repose דרך קבע ונפחו אותם בתוך 14 ימים לכל היותר, תוך שימוש במשאבה שסופקה לכם.
בעת ריקון האוויר, יש להרחיק מתינוקות ומילדים קטנים כדי למנוע סכנת חנק.
יש להרחיק מחיות מחמד.
אין להשתמש במוצרים כמנשא או כמצוף.
אין לנקות בחומרי חיטוי על בסיס פנול.
אין לנקות את מוצרי Repose במטליות ניקוי שורטות שעלולות לגרום להם נזק בלתי הפיך.
ניתן לכבס את כיסויי הפוליאוריתן הכחולים במכונת כביסה. דאגו להוציא את החלק הפנימי של Repose לפני הכביסה.
נא לעיין באזהרות, אמצעי הזהירות וכל שיקולי הבטיחות לעיל באופן שגרתי וקבוע, לא רק בעת ההתקנה.

קהל יעד של מטופלים
מטופלים ניידים ופחות ניידים הנמצאים בסיכון לפתח פצעי לחץ, כולל בעלי סיכון גבוה מאוד, או לטיפול בכל השלבים של פצעי לחץ, בשילוב עם חבילת טיפולים.

משתמשים פוטנציאליים
מיועד לשימוש בבית ובמתקני רפואה מקצועיים על-ידי משתמשים בעלי הכשרה רפואית או חסרי הכשרה. לא נדרשים כישורים מיוחדים להפעלה או לשימוש במוצרי Repose.
ניתן קבל מידע נוסף באתר האינטרנט https://www.frontier-group.co.uk

הוראות שימוש
לפני השימוש, אנא קראו את ההוראות הבאות. לשאלות, אנא פנו ל-Frontier Therapeutics בע"מ. בטלפון 6030 460 330 (0) 44+ או בקרו באתר האינטרנט שלנו בכתובת www.frontier-group.co.uk.

בחירת הגודל המתאים
השסתום של Repose מקודד לפי צבעים, לצורך זיהוי קל ונוח.

Foot Protector, Foot Protector Plus או Flex
מדדו את המרחק בין החלק האחורי של הברך לעקב בעזרת טבלה 3 להלן.
NB. עבור Foot Protector Plus ישנם גדלים נוספים, יש לעיין בטבלה 4.

Contur, Care-sit
מדדו את גובה המושב ורוחב המושב בעזרת טבלה 5.

ניפוח
1. שלפו את המוצר של Repose מתוך הגליל והתאימו את הגליל מחדש ליצירת משאבה.
2. חברו את השסתום של המשאבה לשסתום של המוצר של Repose ולחצו להתאמם.
3. התחילו לנפח והמשיכו בכך עד שתשמעו את האוויר יוצא משסתום המשאבה. הפסיקו לנפח והמתינו עד שיישמע קליק. זהו סימן לכך שהגעתם ללחץ האוויר הנכון.
4. נתקו את המשאבה וכסו את השסתום בעזרת מכסה הסגירה הקשיח של Repose.
5. בדקו את מוצרי Repose דרך קבע ונפחו אותם בתוך 14 ימים לכל היותר, תוך שימוש במשאבה שסופקה לכם.

הוראות התאמה
1. התקינו את המוצר של Repose כשהשסתום כלפי חוץ והרחק מהמטופל.
2. קבעו אותו למקומו בעזרת הרצועות המחוברות אליו.

תיאור המוצר	הערה
כל הסוגים של Mattress Overlay (ללא הכיסוי)	השתמשו ברצועות הקיבוע בקצה העליון והתחתון של הציפוי, תחת המזרן שעליו הוא מונח
Sole Protector	א. מקמו אותם בקצה הרגליים של המיטה. ב. סדרו תחילה את הרצועות האנכיות סביב לוח הרגליים בעזרת האבזמים שבערכה. ג. סדרו את הרצועות האופקיות סביב לוח הרגליים בעזרת האבזמים שבערכה.
Wedge ו-Flex	מקמו את רצועת הקיבוע תחת המזרן שעליו הוא מונח
Cushion (ללא כיסוי)	השתמשו ברצועת הקיבוע סביב משענת הכיסא

3. אם הנכם משתמשים ב-Foot Protector Plus של Repose, השתמשו ברצועות ה-Magnaffix™ והניחו אותן זו על גבי זו.
4. אם הנכם משתמשים במוצרי Repose עם כיסוי, הכניסו אותם לאורכם לתוך הכיסוי תוך שאתם מוודאים שהשסתום נמצא למטה והרחק מהמטופל.
5. בעת חיבור של מוצרים בעלי כיסוי, אנא שימו לב להוראות להלן:

תיאור המוצר	הערה
Care-sit	א. יש להעביר את רצועות הקיבוע העליונות בלולאה מעל ידיות המושב או כיסא הגלגלים. ב. יש להעביר את רצועות הקיבוע התחתונות בלולאה סביב גב המושב או כיסא הגלגלים מתחת למשענות הזרועות, להדק יחדיו ולכוון עד לנעילה מלאה.
Contur	א. תחבו את רצועות הקיבוע בין המושב לבין מסעדי הידיים, כרכו אותן סביב גב הכיסא, הצליבו אותן והקליקו אותן יחד במקומן למעלה. ב. כרכו את הרצועות התחתונות סביב כל אחד מצדי מסעדי הרגליים.
Companion (כל הסוגים)	א. השתמשו ברצועות כדי לקבע את Companion למשטח הרצוי ב. תחבו את יתרת הרצועות לטבעות

ריקון האוויר
7. נקו את המזרן, המושב או לוח הרגליים, כאשר המטופל אינו עליהם.
8. נקו וחטאו אותם לפי ההוראות להלן.
9. לאחר שהמוצרים נקו והתייבשו לגמרי, הסירו את מכסה הסגירה משסתום המוצר של Repose.
10. הכניסו את הקצה הפתוח של מכסה הסגירה לתוך שסתום המוצר של Repose כדי לרוקן את האוויר.
11. לאחר שהמוצר התרוקן מאוויר והמכסה עדיין באותו מקום, גלגלו וקפלו את המוצר של Repose, החל בפינה הרחוקה ביותר מהשסתום, תוך הוצאת אוויר שנשאר בתוכו. חזרו על התהליך, ככל שיידרש.
12. קפלו וגלגלו את המוצר ומקמו אותו בתוך המשאבה לאחסון מאובטח. סובבו את הגליל החיצוני עד שיישמע קליק לסגירה.

ניקוי וחיטוי של מוצרי Repose ושל כיסויי הפוליאוריתן
ניתן לנקות, לחטא ולהשתמש שוב במוצרים של Repose.
בעזרת תחזוקה קבועה, מוצרי Repose יהיו אמינים ויאריכו ימים.
הוראות אלה נכתבו כדי לסייע למשתמש להאריך את משך חיי המוצרים של Repose, אולם אין בהן בשום פנים ואופן ערובה לאורך חיי המוצר. המשתמש אחראי לבדוק דרך קבע את המוצר של Repose ולוודא שביצועיו מיטביים.
מוצרי Repose הם מכשירים רפואיים מדרגה ראשונה, וככאלה, יש לנקותם ולטפל בהם על-פי המדיניות המקומית למניעת זיהומים.
להלן המלצות שהוכנו על-ידי Frontier Therapeutics בע"מ, אך הן אינן גוברות על מדיניות והנחיות מקומיות. במקרה של ספק, אנא צרו קשר עם Frontier Therapeutics בע"מ או עם הצוות המקומי שלכם למניעת זיהומים.

ניקוי
אם ישנם סימנים גלויים ללכלוך וזיהום, יש לנקות את המוצר של Repose כולל הכיסוי בעזרת חומר ניקוי ומים. אם אין סימנים גלויים לזיהום, יש לנקות את המוצר של Repose ידנית בעזרת חומר ניקוי ומים מידי שבוע. ניתן לכבס את כל כיסויי הפוליאוריתן של Repose במכונת כביסה בחום 65oC למשך 10 דקות או 73oC למשך 3 דקות. אין לכבס במכונה את המוצרים הפנימיים של Repose ויש לוודא את הוצאתם לפני הכביסה.
אין להשתמש במטליות ניקוי שורטות.
יש לשטוף במים נקיים ולנגב באמצעות מגבת חד-פעמית לא שורטת, ולייבש לחלוטין.
לאחר הניקוי והחיטוי, יש לאחסן את Repose בתוך משאבת הניפוח.

חיטוי

לכלוך קל וקשה
יש לחטא את Repose עם תמיסת כלור 0.1% (1,000ppm) - 1% (10,000ppm)). יש לשטוף במים נקיים ולנגב באמצעות מטלית חד-פעמית לא שורטת, ולייבש לחלוטין..

רצועות וסרטי קצה
ניתן לנקות ולחטא רצועות, סרטי קצה ואביזרים אחרים כמו את שאר מוצרי Repose. יש לייבשם היטב לפני האחסון.

ייבוש
רוקנו את האוויר ונקו אותם היטב בתוך הבית לפני האחסון.

ניקוי המשאבה של Repose
המשאבה של Repose מיוצרת מפלסטיק ABS עמיד וניתן למיחזור. להבטחת אורך החיים שלה, יש לנקותה הן בעזרת חומר ניקוי ומים והן בחיטוי כימי בעזרת תוצרי כלור מקובלים.
לפני הניקוי, פרקו את המשאבה, בדקו שלא ניזוקה ונקו אותה לפי ההוראות לעיל.
לאחר שהמשאבה נוקתה, שטפו אותה היטב במים נקיים ונגבו את כל שאריות המים.
הרכיבו מחדש את המשאבה ובצעו פעולת ניפוח חמש או שש פעמים כדי לסלק שאריות מים מהשסתום.
אפשרו למשאבה להתייבש בתוך הבית לפני האחסון.

אמצעי זהירות בעת הניקוי של מוצרי Repose ושל המשאבה של Repose
אנא הצטיידו בציוד מגן מתאים בעת השימוש בתמיסות חיטוי.
אין לנקות את מוצרי Repose בעזרת חומרי חיטוי על בסיס פנול.
אין להשתמש בחומרים שוחקים.
ודאו שמוצרי Repose התייבשו היטב לפני האחסון, השימוש והשימוש החוזר בהם.
שימוש תכוף בתמיסת חיטוי מרוכזת מאוד (כגון כלור בחוזק 10,000ppm) עלול לקצר את אורך חיי המוצר של Repose.
לבדיקת התאמה, צרו קשר עם היצרן של חומר החיטוי כדי לוודא שהחומר מתאים למשטחים רכים המכילים פוליאוריתן.
לא ניתן לכבס את מוצרי Repose במכונת כביסה ואין להשרותם במים. מנעו חדירת מים לשסתום. נפחו את המוצר כדי לנקותו.

השלכת מוצר שיצא משימוש לאשפה
בשימוש נכון, מוצרי Repose יהיו עמידים ויאריכו ימים. יש לנקות ולחטא מוצר שיצא משימוש, בהתאם להנחיות שפורטו, ולהשליכו לאשפה יחד עם שאר הפסולת הרפואית שאינה מהווה סכנה.

אריזה ואחסון
מוצרי Repose מגיעים ארוזים ואמורים להיות שלמים בעת קבלתם. לפני השימוש, אנא בדקו בקפדנות שכל החלקים שלמים ושאין סימני נזק. אין להשתמש באריזות או במוצרים פגומים, ויש להחזירם ל-Frontier Therapeutics בע"מ.
אחסנו את המוצר במקום קריר ויבש, הרחק מאור שמש ישיר.
אין לאחסן בסמוך לרדיאטורים או למכשירי חימום אחרים.

טיפול
שימוש או טיפול לא נכונים עלולים להסב נזק למוצר ולפגוע בתפקודו.
יש לבדוק את מוצרי Repose ולוודא את כשירותם לפני השימוש.
אין להשתמש במוצרים פגומים או מקולקלים.
כל מוצרי Repose אינם מכילים לטקס.

אחריות היצרן
Frontier Therapeutics בע"מ תישא באחריות על מוצרי Repose למשך 36 חודשים, במקרה של פגם בייצור. האחריות אינה כוללת בלאי רגיל או פגיעה מסיבה אחרת.

עמידה בתקנים
Repose תואם ל-MDD 93/42/EEC ול-MDR 2017/745 ולתקנים הבאים: BS EN ISO 9001:2015 מערכות ניהול איכות. BS EN 13485:2016 מכשור רפואי. מערכות ניהול איכות. דרישות רגולטוריות. BS EN 14971:2012 מכשור רפואי. יישום של ניהול סיכונים במכשור רפואי. BS EN ISO 15223-1:2016 מכשור רפואי. סמלים לשימוש בתוויות של מכשירים רפואיים, בסימון ובמידע להפצה. דרישות כלליות. BS EN ISO 10993-5:2009 הערכה ביולוגית של מכשור רפואי. בדיקות מבחנה של רעילות לתאים. BS EN 10993-10:2013 הערכה ביולוגית של מכשור רפואי. בדיקות גירוי ורגישות לעור.
תקנות כיבוי אש, BS7175:1989 - דליקות של כיסויי מיטה וכריות בעזרת מקורות הצתה של בעירה ואש חנוקה, BS 597 חלקים 1 ו-2 - ריהוט - הערכת הדליקות של מזרנים ובסיסי מיטה מרופדים, 16 CFR חלק 1632 - תקנים לדליקות של מזרנים וריפודי מזרן, קליפורניה TB117-2013 - דרישות, נוהלי בדיקה ומנגנון בדיקה לעמידות באש חנוקה של מוצרים בתעשיית הריפוד, קליפורניה TB133-1991 - נוהלי בדיקת דליקות לריהוט לישיבה בשימוש במקומות ציבוריים.
מוצרי Repose אינם משלבים כחלק בלתי נפרד מהם חומר, אשר אם נעשה בו שימוש נפרד, עשוי להיחשב כמוצר רפואי, כמוגדר בסעיף 1 של הוראת הנציבות האירופית EEC/65/65.
מוצרי Repose אינם משלבים כחלק בלתי נפרד מהם חומר או תוצר דם אנושי כלשהו, כנאמר
בפסקה 7.4 נספח I של הוראת הנציבות האירופית EC/93/42, וכן אינם מיוצרים תוך שימוש ברקמות ממקור של בעלי חיים, כנאמר בהוראת הנציבות האירופית EC/2003/32.
בעת הפרסום, סדרת מוצרי Repose אינה מכילה חומרים כלשהם במשקל העולה על 0.1%, הנכללים ברשימת החומרים המועמדים לעורר חשש רב בעת אישורם - הנחיית הנציבות האירופית 1907/2006 – REACH.

תלונות על המוצר
איש מקצוע בתחום הטיפולי (כגון, לקוח או משתמש במערכת מוצרים זו), שיש לו תלונה או שחווה חוסר שביעות רצון מאיכות המוצר, מזהותו, מעמידותו, מאמינותו, מבטיחותו, מיעילותו ומביצועיו, מתבקש להודיע על כך למפיץ מטעם Frontier Therapeutics בע"מ.
והיה אם מוצר כלשהו של Frontier Therapeutics בע"מ לא יתפקד כראוי וייתכן שגרם במישרין או בעקיפין למקרה מוות או לפציעה רצינית של מטופל, יש להודיע על כך ל-Frontier Therapeutics בע"מ ולרשות המקומית המוסמכת לנושא זה באופן מיידי באמצעות טלפון, פקס או בכתב. בעת הגשת תלונה, יש לציין את שם ומספר המוצר(ים), את מספר(י) הקבוצה (LOT), את שמכם וכתובתכם, את סוג התלונה, והודעה האם אתם מבקשים או לא דו"ח כתוב מהמפיץ.

מידע נוסף
במקרה של בקשה למידע נוסף או צורך בו, צרו קשר עם Frontier Therapeutics בע"מ בטלפון: 6030 460 330 (0) 44+ או בקרו באתר האינטרנט שלנו בכתובת www.frontier-group.co.uk.

References

1. Beeckman et al. (2019) A multi-centre prospective randomised controlled clinical trial to compare the effectiveness and cost of a static air mattress and alternating air pressure mattress to prevent pressure ulcers in high-risk nursing home residents. International Journal of Nursing Studies, June, https://doi.org/10.1016/
2. Van Leen, M. Hovius, S. Neyens, J. Hafens, R, Shols, J. (2011) Pressure relief, cold foam or static air? A single centre, prospective, controlled randomised clinical trial in a Dutch nursing home. Journal of Tissue Viability, 20 (1), 30-34
3. Beeckman et al. (2016) Static air support surfaces to prevent pressure injuries. J Wound Ostomy Continence Nurs. 2016;43(4):375-378
4. Van Leen et al. (2013) Pressure Relief with Visco-Elastic Foam or with Combined Static Air Overlay? A prospective, Crossover Randomized Clinical Trial in a Dutch Nursing Home. Wounds 2013;25(10): 287-292.
5. Rosser, D., 2017. Popliteal vein compression syndrome the MAIN cause of DVT, unrecognised. [Online] Available at: https://www.arteries-veins.com/single-post/2017/01/07/Popliteal-vein-compression-syndrome-the-MAIN-cause-of-DVT-unrecognised [Accessed 12 June 2019].