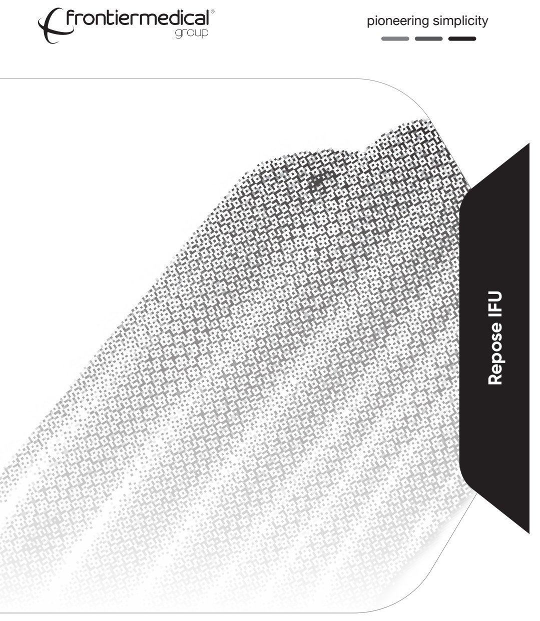


frontiermedical group

pioneering simplicity

Repose IFU

repose

Instructions for use

Frontier Therapeutics Ltd.
Newbridge Road Industrial Estate, Blackwood,
Caerphilly, NP12 2YN, United Kingdom.
Tel: +44 (0)1495 235 800 info@frontier-group.co.uk
www.frontier-group.co.uk

Frontier Medical Germany.
Nußbaumallee 27a, 14050 Berlin. Germany
Tel: +49 3037026500 infoger@frontier-group.co.uk
www.frontier-medical-germany.de

Frontier Therapeutics Inc.
300 International Drive, Suite 100,
Buffalo, NY 14221 USA.
Tel: +1 800 303 9544 contactus@frontier-therapeutics.com
www.frontier-therapeutics.com

App 1

Manufacturer	REF Catalogue Number	LOT 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	≤ 1% Bleaching agent allowed	222 kg Maximum User Weight	ABS
Multiple Patient Use	Reusable				

App 2

Product Code/Size		Product Description
6750000 6750001 6750002	XS S STD	Repose Flex
6930001		Sole Protector
6711100 6711111	Fabric Strap PU Strap	Wedge
6531100 6521100 6501100 6021100	XS S STD L	Foot Protector (Pairs)
6551100 6541100 6511100	XS S STD	Foot Protector Plus (Pairs)
6542000 6542001	S L	Foot Protector Four Layer (Pairs)
6101100 6011100	STD Long	Mattress Overlay
6131100		Double Mattress Overlay
6601100		Trolley Mattress Overlay
6201100		Cushion
6310001		Contur Overlay
6351001		Care-sit
6990003		Companion
6990050		Trolley Companion
6801100		Paediatric Mattress Overlay
6801101		Babynest Overlay
6401100		Babytherm Overlay

CE © Copyright Frontier Therapeutics Ltd, 2019. GP0052_C76_01
Repose® is a trade mark of Frontier Therapeutics Ltd.

EN Repose® Instructions for Use

Introduction/Intended Purpose
Repose® is a range of static 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 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 are designed for use on static chairs with fitted armrests. Repose Contur is designed for use with riser recliner chairs.
Repose Contur, Care-sit and Companion are provided with blue polyurethane coated covers for additional durability, infection control and comfort. Covers are also available for Repose Mattress Overlay and Cushion.
Repose is offered in a variety of configurations to accommodate varied patient anatomy. Information can be found in the appendix, App 2.
All Repose variants are supplied in an air pump unless otherwise stated. Please consult the product catalogue for full details or contact Frontier Therapeutics Ltd. for more information.

Indications
Indications for Repose are as follows;
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
Contra-indications for Repose are as follows;
Seating solutions and overlays are not suitable for patients with unstable spinal fractures.
Irregular body shapes that cannot be fully supported by Repose.
Patients requiring posture management or those who have a pelvic obliquity are not indicated for Repose seating solutions.

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
There are no special skills required to operate or use Repose.
Frontier Therapeutics Ltd provides additional training material which can be found online at https://www.frontier-group.co.uk/elearning/
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 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 Ltd.
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 two weeks, 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, cautions 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 home healthcare and professional healthcare facility environments.

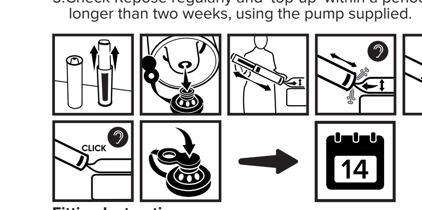
Instructions for use
Before use, please read the following instructions. Should you have any queries, please contact Frontier Therapeutics Ltd. on +44 1495 235 800.

Choosing the Correct Size
If you are using the Foot Protector, Foot Protector Plus or Flex, correct sizing is important to optimise outcomes. Measure the distance between the back of the knee to the heel and use the corresponding measurement with the table below.

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

Maximum calf circumference of 330mm is applicable for the foot protector range only. The Repose valve is colour coded for convenience and easy identification.

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 two weeks, using the pump supplied.



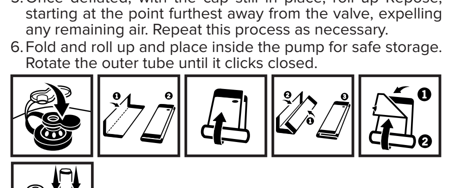
Fitting Instruction
1. Install Repose with the valve facing down and away from the patient.
2. Secure in place with the integrated retaining straps.

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 wheelchair handles. ii. Loop the lower fixing strap around the back of the 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 the product to ensure that Repose 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 Ltd. but does not supersede any local policy and guidelines. If in doubt, please contact Frontier Therapeutics Ltd. or your local infection control team.

Cleaning
If visible signs of dirt and contamination are present, Repose including the cover, should be mechanically cleaned using detergent and water. In the absence of visible contamination, Repose should be mechanically cleaned using detergent and water weekly. All Repose Polyurethane covers can be machine washed at 65°C for 10 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.

Disinfection

Light Soiling
Clean with detergent and water to remove any visible signs of dirt and contamination and decontaminate with a 0.1% chlorine solution (1,000ppm). Rinse with clean water and wipe down with a single-use, non-abrasive cloth and thoroughly dry.

Heavy Soiling
In cases of gross contamination, clean with detergent and water to remove visible signs of dirt and contamination and then with a 1% chlorine solution (10,000ppm). 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 mechanically 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.
Use the same methods described in the light and heavily soiled sections for Repose products.
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 normal 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 Ltd.
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 Ltd. warrants Repose for 24 months, against manufacturers defects. The warranty does not include general wear and tear, or failure by other means.

Compliance
Repose complies with the following standards;
The requirements of MDR 2017/745. ISO 10993-1:2018 - Biological Evaluation of Medical Devices. Part 1: Evaluation and Testing. ISO 10993-5:2018 - Biological evaluation of medical devices. Part 5: Tests for in-vitro cytotoxicity.
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 is manufactured in accordance with an accredited ISO 13485:2016 – Quality Management Systems for Medical Devices.
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 Ltd.
Further, if any Repose product "malfunctions" (i.e., does not meet any of its performance specifications or otherwise does not perform as intended), or is suspected of doing so, notify the distributor or Frontier Therapeutics Ltd. immediately.
If any Frontier Therapeutics Ltd. product ever malfunctions and may have caused or contributed to the death or serious injury of a patient, Frontier Therapeutics Ltd. 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 Ltd. on Tel: +44 1495 235 800.

FR Repose® Mode d'emploi

Introduction/objectif
La gamme Repose® se compose de surfaces de contact à air statique, à répartition et réduction de la pression, présentant de hauts niveaux 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 uniques et la technologie Smart Valve offre des avantages non négligeables au patient1. 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 10° au niveau du genou du patient afin de réduire le risque de TVP5.
Les produits Repose Cushion et Care-sit sont destinés à être utilisés avec des fauteuils fixes avec accoudoirs adaptés. Repose Contur est conçu pour des fauteuils inclinables avec repose-pieds.
Les produits Repose Contur, Care-sit et Companion sont équipés de housses revêtues de polyuréthane bleu pour une plus grande durabilité, une meilleure prévention des infections et un plus grand confort. Des housses sont également disponibles pour les surmatelas et coussins Repose.
Les produits Repose se déclinent dans diverses configurations afin de s'adapter aux différentes morphologies des patients. Veuillez consultez le, App 2 ci-dessous.
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, ou contactez Frontier Therapeutics Ltd. pour obtenir de plus amples informations.

Indications
Les produits Repose sont indiqués dans les cas suivants :
Lorsque les patients risquent de développer des escarres dues à la pression, y compris ceux à très haut risque.
Pour le traitement d'escarres de toutes catégories/de tous stades dans le cadre d'un ensemble de soins.

Contre-indications
Les produits Repose sont contre-indiqués dans les cas suivants :
Les systèmes d'assise et les surmatelas ne sont pas adaptés pour les patients présentant des fractures vertébrales instables.
Lorsque les morphologies irrégulières ne peuvent être complètement soutenues par Repose.
Les systèmes d'assise Repose ne sont pas recommandés chez les patients nécessitant un encadrement pour leur maintien ou ceux présentant 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
Mattress Overlay, Long Mattress Overlay, Double Mattress Overlay, Companion, Trolley Companion, Trolley Mattress Overlay	Si utilisé sur des 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
Cushion, Care-sit, Contur, Paediatric Mattress, BabyTherm Overlay	139kg
BabyNest Overlay	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
Aucune compétence particulière n'est requise pour faire fonctionner ou utiliser les produits Repose.
Frontier Therapeutics Ltd met à disposition des supports didactiques supplémentaires. Vous les trouverez en ligne à l'adresse suivante : https://www.frontier-group.co.uk/elearning/
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.
Assurez-vous que le Repose Foot Protector peut supporter complètement la partie inférieure de la jambe du patient quelle que soit sa taille ou sa forme.
La valve Repose doit toujours se situer du côté extérieur et à l'opposé 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 cet IFU.
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 chez Frontier Therapeutics Ltd.
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 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 que l'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.
Vérifiez le produit Repose régulièrement et regonflez-le toutes les deux semaines au maximum. Pour ce faire, utilisez la pompe fournie.
Si le produit est dégonflé, tenez-le hors de la 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 en polyuréthane bleu peuvent être lavées en machine. Assurez-vous que la partie interne Repose est bien retirée avant lavage.
Veuillez relire les avertissements, mises en garde et toute consigne de sécurité de façon régulière, 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 aux personnes offrant des soins à domicile ou aux professionnels de santé exerçant dans des centres hospitaliers.

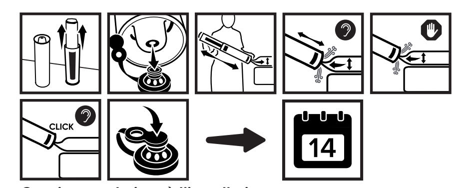
Mode d'emploi
Avant toute utilisation, veuillez lire les instructions suivantes. Si vous avez des questions, veuillez contacter Frontier Therapeutics Ltd. au +44 1495 235 800.
Les instructions d'utilisation sont également disponibles à l'adresse https://www.frontier-group.co.uk/

Choisir la dimension correcte
Si vous utilisez le Foot Protector, Foot Protector Plus ou Flex, avoir la dimension correcte est primordial afin d'obtenir des résultats optimaux. Mesurez la distance entre la partie arrière du genou et le talon, et utilisez la mesure correspondant avec le tableau ci-dessous.

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

Une circonférence maximale du mollet de 330 mm est nécessaire pour la gamme de protège-pieds uniquement. La valve Repose est munie d'un code couleur pour des raisons pratiques et une identification aisée.

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 faire correspondre 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. Arrêtez de gonfler et patientez jusqu'à ce que vous entendiez un clic sonore. Ceci indique qu'une pression de gonflage appropriée a été atteinte.
4. Déconnectez la pompe et placez le capuchon d'étanchéité sur la valve.
5. Vérifiez le produit Repose régulièrement et regonflez-le toutes les deux semaines au maximum. Pour ce faire, utilisez la pompe fournie.



Consignes relatives à l'installation
1. Installez le produit Repose de façon à ce que la valve soit orientée vers le bas et à l'opposé du patient.
2. Fixez-le à l'aide des sangles intégrées.

Description du produit	Remarque
All Mattress Overlay types (without cover)	i. 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	i. Placez la sangle sous le matelas sur lequel le produit est placé
Cushion (without cover)	i. Placez la sangle autour du dossier du fauteuil

3. Si vous utilisez le Repose Foot Protector Plus, employez les sangles Magnaffix™ et placez l'une par-dessus l'autre.
4. Si vous utilisez un produit Repose recouvert d'une housse, introduisez-le dans celle-ci dans le sens de la longueur en vous assurant que la valve est orientée vers le bas et à l'opposé du patient.
5. Lors de la fixation de produits recouverts d'une housse, veuillez tenir compte des éléments suivants :

Description du produit	Remarque
Care-sit	i. Formez une boucle avec les deux sangles de fixation supérieures par-dessus les poignées du fauteuil roulant. ii. Formez une boucle avec la sangle de fixation inférieure autour du dossier du fauteuil roulant, sous les accoudoirs, en attachant les deux extrémités ensemble et en ajustant la sangle jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée.
Contur	i. Insérez les sangles de fixation entre le siège et l'accoudoir, en leur faisant former une boucle autour du dossier du fauteuil. Croisez-les et attachez-les pour les maintenir en place au-dessus. ii. Formez une boucle avec les sangles inférieures autour des deux côtés du repose-pieds.
Companion (all versions)	i. Utilisez les sangles fournies pour fixer le Companion sur la surface souhaitée ii. Glissez toutes les longueurs excédentaires de sangle 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 décontamination des produits Repose et des housses en polyuréthane
Le Repose peut être nettoyé, désinfecté et réutilisé.
Entretenu régulièrement, le Repose est 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 produit afin de s'assurer que le Repose 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 Ltd. mais ne se substituent en aucun cas aux règles et aux directives locales.
En cas de doute, veuillez contacter Frontier Therapeutics Ltd. ou votre équipe locale responsable des maladies infectieuses.

Nettoyage
Si des signes visibles de saleté ou de contamination sont présents, le Repose, avec sa housse, doit être nettoyé mécaniquement avec de l'eau et du détergent.
S'il n'y a aucun signe de contamination visible, le Repose doit être nettoyé mécaniquement avec de l'eau et du détergent, et ce, sur une base hebdomadaire.
Toutes les housses en polyuréthane Repose peuvent être lavées en machine à 65° pendant 10 minutes ou à 73° pendant trois minutes. **Ne lavez pas en machine la partie interne Repose. Assurez-vous qu'elle est bien retirée.**
Ne pas utiliser de chiffons abrasifs.
Rincer à l'eau propre et essuyer avec un chiffon non abrasif à usage unique, avant de sécher complètement le produit.

Désinfection

Légères salissures
Nettoyez avec un détergent et de l'eau pour enlever tout signe visible de saleté et de contamination et décontaminez avec une solution à base de chlore à 0,1 % (1 000 ppm).
Rincez à l'eau propre et essuyez avec un chiffon non abrasif à usage unique, avant de sécher complètement le produit.

Salissures plus importantes
En cas de contamination importante, nettoyez avec un détergent et de l'eau pour enlever tout signe visible de saleté et ensuite avec une solution à base de chlore à 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 mécaniquement 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.
Procédez selon les méthodes décrites dans les sections relatives aux produits Repose fortement ou peu sales.
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
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 de 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 durable. À la fin de son cycle de vie, nettoyez et désinfectez le produit selon les instructions et évacuez-le avec les déchets normaux de l'hôpital.

Emballage et stockage
Le Repose est fourni préemballé. Vous devriez donc le recevoir intact.
Avant toute utilisation, inspecter attentivement tous les composants afin de s'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 Ltd.
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 exempts de latex.

Garantie du fabricant
Frontier Therapeutics Ltd. garantit le Repose pour une durée de 24 mois contre les défauts de fabrication. La garantie ne couvre pas l'usure générale ni les déchirures, ou toute autre défaillance.

Conformité
Le Repose est conforme aux normes suivantes :
Les exigences de la norme MDR 2017/745. ISO 10993-1:2018 - Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Partie 1 : Évaluation et essais. Norme ISO 10993-5:2018 - Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro.
Réglementation en matière de 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 au feu des matériaux utilisés dans les meubles rembourrés), California TB133-1991 - « Flammability Test Procedure for Seating Furniture for Use in Public Occupancies » (norme pour tester l'inflammabilité des sièges rembourrés destinés aux espaces publics).
Le Repose est fabriqué conformément à la norme ISO 13485:2016 – Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires.
Le Repose NE CONTIENT PAS, en tant que partie intégrante, de substance, qui utilisée séparément, puisse être considérée comme un produit thérapeutique tel que décrit dans l'Article 1 de la Directive 65/65/CEE.
Le Repose NE CONTIENT PAS, en tant que partie intégrante, de substances ou de dérivés du sang humain tels que décrits dans la section 7.4, annexe I, de la directive 93/42/CE. Il n'est pas non plus fabriqué à partir de tissus d'origine animale tels que décrits dans la directive 2003/32/CE.
Au moment de la publication, la gamme Repose ne contient aucune substance, à hauteur de plus de 0,1 % en poids, décrite dans la liste des substances extrêmement préoccupantes inscrites sur la liste des substances candidates en vue d'une autorisation - Directive 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 Ltd.
En outre, si un produit Repose « est défaillant » (par ex. ne satisfait pas aux exigences en matière de performances ou ne fonctionne pas comme il le devrait), ou s'il est suspecté d'une telle chose, veuillez en avertir immédiatement le distributeur ou Frontier Therapeutics Ltd.
Si un produit Frontier Therapeutics Ltd. est défaillant et est susceptible d'avoir provoqué ou contribué à la mort d'un patient ou lui avoir causé de graves blessures, veuillez en avertir immédiatement Frontier Therapeutics Ltd. par téléphone, fax, ou courrier.
Lors du dépôt de plainte, 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 plainte et préciser si un rapport écrit du distributeur est demandé.

Informations additionnelles
Pour de plus amples informations, contactez Frontier Therapeutics Ltd. par tél. : +44 1495 235 800.

DE Repose® Gebrauchsanweisung

Einführung/Vorgesehener Zweck
Repose® ist eine Reihe von Statikdruck-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 Einsenkung 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 spezifischen Materialien und Smart Valve-Technologie 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 Cushion und Care-sit wurden für die Verwendung mit statischen Armlehnsesseln entwickelt. Repose Contur wurde für die Verwendung mit Aufstehsesseln entwickelt.
Repose Contur, Care-sit und Companion sind mit blauen Polyurethan-beschichteten Bezügen für zusätzliche Haltbarkeit, Infektionskontrolle und Komfort ausgestattet. Bezüge sind auch für Repose Mattress Overlay und Cushion erhältlich.
Repose wird in verschiedenen Konfigurationen für unterschiedliche Patientenanatomien angeboten. Weitere Informationen finden Sie unten unter App 2.
Alle Repose-Varianten werden mit einer Luftpumpe ausgeliefert, wenn nichts anderes angegeben ist. Die vollständigen Details finden Sie im Produktkatalog. Sie können auch Kontakt mit Frontier Therapeutics Ltd. aufnehmen, um weitere Informationen zu erhalten.

Indikationen
Die Indikationen für Repose sind wie folgt:
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
Die Kontraindikationen für Repose sind wie folgt:
Sitzlösungen und Überzüge sind für Patienten mit instabilen Wirbelsäulenfrakturen nicht geeignet.
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 Vorsichtsmaßnahmen
Handhabung oder Nutzung von Repose setzen keine besonderen Kenntnisse voraus.
Frontier Therapeutics Ltd stellt online unter https://www.frontier-group.co.uk/elearning/ zusätzliches Schulungsmaterial bereit.
Prüfen Sie vor der Verwendung, ob das Repose Produkt Beschädigungen aufweist. Wenn es sichtbare Anzeichen für Beschädigungen 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 die Größe oder Kontur des Unterschenkels des Patienten vollständig unterstützen kann.
Das Repose-Ventil sollte sich stets an der Außenkante und nicht in der Nähe des Patienten befinden. Es darf zu keinem Zeitpunkt mit der Haut des Patienten in Kontakt kommen.
Verwenden Sie das Produkt in der richtigen Größe, um optimale Ergebnisse zu erzielen. Informationen zu den Größen finden Sie in diesem Dokument.
Befüllen Sie Repose mit Luft und legen Sie Repose auf, wenn sich der Patient nicht auf dem Produkt befindet.
Wenn Sie eine Veränderung des Hautzustands beobachten, wenden Sie sich sofort an eine medizinische Fachkraft. Überprüfen Sie den Pflegeplan oder verwenden Sie das Produkt nicht mehr, wenn Sie eine entsprechende Anweisung erhalten.
Verwenden Sie ausschließlich die mitgelieferten Luftpumpen. Ersatzpumpen oder zusätzliche Luftpumpen erhalten Sie von Frontier Therapeutics Ltd.
Wenn Bettgeländer verwendet werden, befolgen Sie bitte die Gebrauchsanweisungen des Herstellers. Stellen Sie sicher, dass Repose korrekt eingepasst ist und dessen korrekter Betrieb nicht eingeschränkt wird. Andernfalls könnten Repose beschädigt oder die Sicherheitsfunktionen des Geländers eingeschränkt werden.
Nicht für eine Sterilisierung geeignet.
Während der Verwendung des Systems darf nicht geraucht werden.
Halten Sie das Produkt von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Entzündungsquellen fern.
Repose Foot Protector Plus enthält 6 nickelüberzogene Magnete (10 mm Durchmesser x 3 mm Höhe, N35 Neodymium Magnet, Gauss 2800/Tesla 0.28). Bitte sorgen Sie dafür, dass diese stets einen Abstand von mindestens 150 mm zu aktiven Geräten wie Herzschrittmachern einhalten.
Repose Foot Protector Plus enthält Nickel, das nicht in Kontakt mit dem Patienten kommt. Bitte seien Sie vorsichtig bei der Verwendung für Patienten mit einer bekannten Nickel-Allergie.
Repose-Ventile enthalten eine Metallfeder. Verwenden Sie das Produkt nicht in der Nähe magnetischer Quellen wie MRT-Geräten.
Es ist möglich, dass in Röntgenaufnahmen Artefakte angezeigt werden.
Modifizieren Sie keinesfalls die medizinischen Geräte oder das Zubehör.
Repose Cushion, Care-sit und Contur dürfen nur für Armlehnsessel verwendet werden.
Die Position auf der unterstützenden Struktur (Sessel, Aufstehsessel, Rollbett-/Trageliegerahmen) sollte regelmäßig geprüft werden, um eine kontinuierlich korrekte und sichere Verwendung sicherzustellen.
Überprüfen Sie Repose regelmäßig und stellen Sie sicher, dass das Produkt nicht länger als zwei Wochen „top-up" ist. Verwenden Sie hierzu die mitgelieferte Pumpe.
Wenn die Luft abgelassen ist, halten Sie es fern von Babys und Kleinkindern, da Erstickungsgefahr bestehen könnte.
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 Tücher, da dies zu irreparablen Schäden führen könnte.
Die blauen Polyurethan-Bezüge können in der Maschine gewaschen werden. Stellen Sie sicher, dass das Repose-Innenfutter 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 Druckgeschwüren besteht, einschließlich Patienten mit sehr hohem Risiko, oder Behandlungen aller Stadien von Druckgeschwüren als Teil eines Pflegepakets.

Vorgesehene Benutzer
Vorgesehen für die häusliche Pflege und professionelle Einrichtungen im Gesundheitswesen.

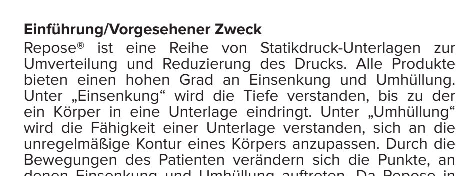
Gebrauchsanweisung
Bitte lesen Sie vor Verwendung die folgenden Gebrauchsanweisungen. Bei Fragen nehmen Sie bitte Kontakt mit Frontier Therapeutics Ltd. unter +44 1495 235 800 auf.
Sie finden die Gebrauchsanweisungen auch online unter https://www.frontier-group.co.uk/.

Wahl der korrekten Größe
Bei Verwendung von Foot Protector, Foot Protector Plus oder Flex ist die Wahl der korrekten Größe wichtig, um optimale Ergebnisse zu erzielen.
Messen Sie die Distanz von der Kniekehle bis zur Ferse und verwenden Sie das Messergebnis anhand der unten angezeigten Tabelle.

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

Der maximale Wadenumfang von 330 mm ist nur bei Foot-Protector-Produkten zu berücksichtigen. Das Repose-Ventil ist farblich markiert, um eine einfache Identifizierung zu ermöglichen.

Befüllen mit Luft
1. Entfernen Sie Repose vom Schlauch und bringen Sie es wieder an, wobei Sie eine Pumpe bilden.
2. Schließen Sie das Ventil der Pumpe an das Repose-Ventil an – drücken Sie die Ventile gegeneinander.
3. Beginnen Sie mit dem Befüllen und setzen Sie dies fort, bis Sie hören, dass Luft aus dem Pumpenventil entweicht. Unterbrechen Sie das Befüllen und warten Sie, bis Sie ein hörbares Klicken hören. Dies signalisiert, dass der richtige Fülldruck 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 stellen Sie sicher, dass das Produkt nicht länger als zwei Wochen „top-up" ist. Verwenden Sie hierzu die mitgelieferte Pumpe.



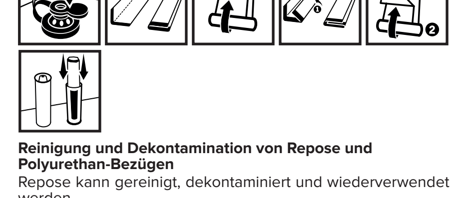
Installationsanweisungen
1. Installieren Sie Repose mit dem Ventil nach unten und vom Patienten weg.
2. Befestigen Sie das Produkt mit den integrierten Haltegurten.

Produktbeschreibung	Kommentar
All Mattress Overlay types (ohne Überzug)	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 Fußende des Betts. ii. Befestigen Sie zuerst die vertikalen Gurte mithilfe der mitgelieferten Verschlüsse am Fußteil. iii.Befestigen Sie die horizontalen Gurte mithilfe der mitgelieferten Verschlüsse am Fußteil.
Wedge and Flex	i. Platzieren Sie den Befestigungsgurt unterhalb der Matratze, auf der das Produkt platziert wird.
Cushion (ohne Überzug)	i. Verwenden Sie einen Befestigungsgurt um die Rückenlehne des Stuhls herum

3. Wenn Sie Repose Foot Protector Plus verwenden, nutzen Sie die Magnaffix™-Gurte und legen Sie diese übereinander.
4. Wenn Sie Repose mit einem Bezug verwenden, führen Sie die Gurte der Länge 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. Legen Sie die beiden oberen Befestigungsgurte über die Rollstuhlgriffe. ii.Legen Sie den unteren Befestigungsgurt um die Rückseite des Rollstuhls unter die Armlehnen, stecken Sie sie zusammen und stellen Sie ihn ein, bis er fest sitzt.
Contur	ii. Legen Sie den unteren Befestigungsgurt um die Rückseite 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 gewünschten Oberfläche zu befestigen. ii. Stecken Sie alle überschüssigen Gurte in die vorgesehenen Schlaufen.

Ablassen der Luft
1. Trennen Sie Repose von der Matratze, dem Sessel oder dem Fußteil, nachdem der 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 vollständig trocken ist.
4. Führen 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 äußeren Schlauch, bis er mit einem Klick verschlossen wird.



Reinigung und Dekontamination von Repose und Polyurethan-Bezügen
Repose kann gereinigt, dekontaminiert und wiederverwendet werden.
Bei regelmäßiger Wartung ist Repose zuverlässig und langlebig. Diese Anweisungen wurden erstellt, um Benutzern eine möglichst lange Nutzung von Repose zu ermöglichen. Sie stellen jedoch keine Garantie in Bezug auf die Nutzungszeit des Produkts dar.
Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, das Produkt regelmäßig zu inspizieren und zu prüfen, um sicherzustellen, dass Repose optimal funktioniert.
Repose ist eine medizinische Vorrichtung der Klasse I und sollte daher entsprechend den vor Ort geltenden Vorschriften für die Kontrolle ansteckender Krankheiten gereinigt und gehandhabt werden. Im Folgenden finden Sie Empfehlungen von Frontier Therapeutics Ltd. Diese ersetzen jedoch keine lokalen Vorschriften und Richtlinien.
Bei Zweifeln nehmen Sie bitte Kontakt mit Frontier Therapeutics Ltd. oder dem Team für die Seuchenkontrolle vor Ort auf.

Reinigung
Bei sichtbaren Anzeichen von Schmutz und Verunreinigungen sollte Repose einschließlich des Bezugs mittels Reinigungsmitteln und Wasser mechanisch gereinigt werden.
Wenn es keine sichtbaren Verunreinigungen gibt, sollte Repose wöchentlich mittels Reinigungsmitteln und Wasser mechanisch gereinigt werden.
Alle Repose Polyurethan-Bezüge können 10 Minuten bei 65 °C oder 3 Minuten bei 73 °C in der Maschine gewaschen werden. **Waschen Sie das Repose-Innenfutter nicht in der Maschine. Stellen Sie sicher, dass es entfernt wurde.**
Verwenden Sie keine scheuernden Tücher.
Spülen Sie das Produkt mit klarem Wasser, wischen Sie es mit einem nicht scheuernden Einwegtuch ab und trocknen Sie es gründlich.

Desinfizierung

Leichte Verschmutzungen
Reinigen Sie das Produkt mittels Reinigungsmitteln und Wasser, um sichtbare Anzeichen von Schmutz und Verunreinigungen zu entfernen. Dekontaminieren Sie anschließend das Produkt mit einer 0,1-prozentigen Chlorlösung (1.000 ppm).
Spülen Sie Repose mit klarem Wasser, wischen Sie das Produkt mit einem nicht scheuernden Einwegtuch ab und trocknen Sie es gründlich.

Starke Verschmutzungen
Reinigen Sie das Produkt bei starker Verschmutzung mittels Reinigungsmitteln und Wasser, um sichtbare Anzeichen von Schmutz und Verunreinigungen zu entfernen. Desinfizieren Sie das Produkt anschließend mit einer 1-prozentigen Chlorlösung (10.000 ppm).
Spülen Sie Repose mit klarem Wasser, wischen Sie das Produkt mit einem nicht scheuernden Einwegtuch ab und trocknen Sie es gründlich.

Gurte und Endbänder
Gurte, Bänder und weitere Zubehörteile können auf die gleiche Weise wie Repose gereinigt und dekontaminiert werden. Trocknen Sie das Produkt gründlich, bevor Sie es lagern.

Trocknung
Lassen Sie die Luft und trocknen Sie das Produkt gründlich 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 mechanisch gereinigt als auch mit gängigen chlorbasierten Reinigungsmitteln 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 Anweisungen.
Wenden Sie hierzu die gleichen Verfahren an, die in den Abschnitten für leichte und starke Verschmutzungen beschrieben wurden.
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 fünf oder sechs Mal, um überschüssiges Wasser aus dem Ventil zu entfernen.
Lassen Sie die Pumpe in einem sauberen Bereich an der Luft trocknen, bevor Sie sie lagern.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Reinigung von Repose-Produkten und Pumpen
Bitte tragen Sie bei der Verwendung von Desinfektionslösungen eine geeignete persönliche Schutzausrüstung.
Für die Reinigung von Repose-Produkten dürfen keine phenolbasierten Desinfektionsmittel verwendet werden.
Verwenden Sie keine Scheuermittel.
Stellen Sie sicher, dass Repose-Produkte vollständig trocken sind, bevor Sie sie lagern, verwenden und wiederverwenden.
Häufiges Reinigen mit einer hochkonzentrierten Desinfektionslösung (d. h. einer Chlorlösung mit 10.000 ppm) kann die Nutzungsdauer von Repose reduzieren.
Bitte wenden Sie sich an den Hersteller des Desinfektionsmittels, um zu überprüfen, ob das betreffende Desinfektionsmittel für weiche Oberflächen geeignet ist, einschließlich Oberflächen aus Polyurethan.
Repose-Produkte sind weder waschmaschinengeeignet, noch dürfen sie in Wasser getaucht werden. Vermeiden Sie den Eintritt von Flüssigkeiten in das Ventil.
Befüllen Sie vor der Reinigung das Produkt mit Luft.

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

Verpackung und Lagerung
Repose-Produkte werden verpackt geliefert und sollten bei Erhalt intakt sein.
Prüfen Sie vor Verwendung alle Komponenten gründlich auf Vollständigkeit und Anzeichen von Beschädigungen.
Beschädigte Pakete oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und sollten an Frontier Therapeutics Ltd. zurückgesendet werden.
Lagern Sie die Produkte an einem kühlen, trockenen Ort abseits von direkter Sonneneinstrahlung.
Lagern Sie das Produkt nicht neben Heizkörpern oder anderen Heizgeräten.

Handhabung
Eine falsche Verwendung oder Handhabung kann zu Beschädigungen und möglichen Fehlfunktionen führen.
Repose-Produkte sollten vor der Verwendung geprüft werden, um eine korrekte Funktion sicherzustellen.
Verwenden Sie keine beschädigten oder nicht funktionierenden Produkte.
Alle Repose-Produkte sind Latex-frei.

Herstellergarantie
Frontier Therapeutics Ltd. gibt eine 24-monatige Garantie auf Herstellungsmängel bei Repose-Produkten. Die Garantie gilt nicht für allgemeinen Verschleiß oder Fehler aufgrund anderer Ursachen.

Einhaltung von Vorschriften
Repose entspricht den folgenden Normen.
Bestimmungen von MDR 2017/745. ISO 10993-1:2018 – Biologische Beurteilung von Medizinprodukten. Teil 1: Beurteilung und Prüfungen. ISO 10993-5:2018 – Biologische Beurteilung von Medizinprodukten. Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität.
Brandschutzbestimmungen; BS7175:1989 – Verfahren zur Prüfung der Entzündbarkeit von Bettdecken und Kopfkissen bei Berührung mit schwelenden und brennenden Zündquellen, BS 597 Teile 1 und 2 – Möbel – Prüfungen der Entzündbarkeit von Matratzen und gepolsterten Bettböden, 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 werden nach ISO 13485:2016 – Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte hergestellt.
Repose-Produkte enthalten KEINE Stoffe als Bestandteile, die bei getrennter Verwendung als Medizinprodukte wie in Artikel 1 der Richtlinie 65/65/EWG definiert betrachtet werden könnten.
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 werden nicht unter Verwendung von Geweben tierischen Ursprungs wie in der Richtlinie der Kommission 2003/32/EG definiert hergestellt.
Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung enthalten Repose-Produkte keine Stoffe mit einem Anteil von mehr als 0,1 % nach Gewicht, die im Verzeichnis der für eine Zulassungspflicht in Frage kommenden besonders besorgniserregende Stoffe beschrieben werden – EG-Verordnung 1907/2006 – REACH.

Produktbeschwerden
Medizinische Fachkräfte (z. B. Kunden oder Benutzer dieser Produkte), die Produktbeschwerden haben oder mit der Qualität, Identität, Strapazierfähigkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Effektivität und Leistung eines Produkts nicht zufrieden sind, sollten den Distributor oder Frontier Therapeutics Ltd. hierüber informieren.
Bei Fehlfunktionen von Repose-Produkten (d. h. wenn ein Produkt die Leistungsangaben nicht erfüllt oder anderweitig nicht wie vorgesehen funktioniert) oder bei Verdacht auf Fehlfunktionen informieren Sie bitte umgehend den Distributor oder Frontier Therapeutics Ltd.
Wenn die Fehlfunktion eines Produkts von Frontier Therapeutics Ltd. zum Tod oder zu schweren Verletzungen eines Patienten führt, sollte Frontier Therapeutics Ltd. 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 Ltd. unter folgender Telefonnummer auf: +44 1495 235 800.

ES Repose® Instrucciones de uso

Introducción / Uso previsto
Repose® es una gama de superficies de soporte para la redistribución y reducción de la presión mediante el uso de aire estático, 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 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].
El cojín Repose y Care-sit son productos diseñados para su uso sobre sillas estáticas con reposabrazos. Repose Contur está diseñado para su uso con sillas con un sistema reclinable y de elevación.
Repose Contur, Care-sit y Companion se suministran con fundas con revestimiento de poliuretano azul para obtener una mayor durabilidad, control de infecciones y comodidad. Las fundas también están disponibles para el cubrecolchón y el cojín Repose.
Los productos Repose se ofrecen en diferentes configuraciones para adaptarse a las diferentes anatomías de los pacientes. Consulte la App 2 a continuación.
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 o póngase en contacto con Frontier Therapeutics Ltd. para obtener más información.

Indicaciones
Las indicaciones de los productos Repose son las siguientes:
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 contraindicaciones de los productos Repose son las siguientes:
Las soluciones de asiento y los cubrecolchones no son adecuados para pacientes con fracturas inestables de la columna.
Formas corporales irregulares a las que no puedan adaptarse totalmente los productos Repose.
Los pacientes que requieran control postural o aquellos que tengan una oblicuidad pélvica no deben utilizar las soluciones de asiento Repose.

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
Mattress Overlay, Long Mattress Overlay, Double Mattress Overlay, Companion, Trolley Companion, Trolley Mattress Overlay	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
Cushion, Care-sit, Contur, Paediatric Mattress, BabyTherm Overlay	139kg
BabyNest Overlay	3kg (no hay un límite de peso inferior a este)
Foot Protector, Foot Protector Plus, Foot Protector Four Layer, Wedge, Flex, Sole Protector	Sin límite de peso

Advertencias y precauciones
No se requieren habilidades especiales para controlar o utilizar los productos Repose.
Frontier Therapeutics Ltd proporciona material de formación adicional que se puede encontrar en línea en https://www.frontier-group.co.uk/elearning/
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 el protector de pies Repose pueda 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 Ltd.
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 dos semanas, 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
Productos previstos para atención sanitaria a domicilio y en centros sanitarios profesionales.

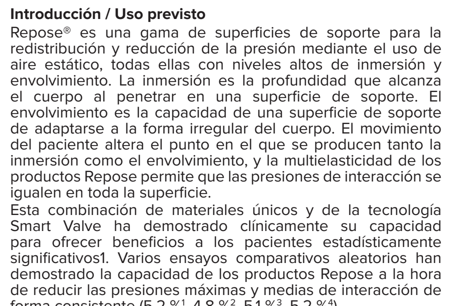
Instrucciones de uso
Antes de su uso, lea las siguientes instrucciones. Si tiene cualquier consulta que desee realizar, póngase en contacto con Frontier Therapeutics Ltd. llamando al +44 1495 235 800.
Las instrucciones de uso también están disponibles en línea en https://www.frontier-group.co.uk/

Selección del tamaño correcto
Si utiliza el protector de pies, el protector de pies Plus o Flex, la selección del tamaño correcto es importante para optimizar los resultados.
Mida la distancia entre la parte posterior de la rodilla y el talón, y utilice la medición correspondiente que aparece en la siguiente tabla.

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

La circunferencia máxima de la pantorrilla de 330 mm solo es aplicable a la gama de protectores de pies. La válvula Repose está codificada mediante colores para permitir una identificación práctica y sencilla.

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 dos semanas, utilizando la bomba suministrada.



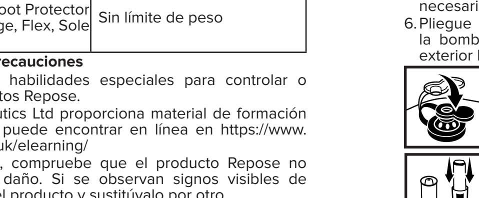
Instrucción de montaje
1. Instale el producto Repose con la válvula mirando hacia abajo y alejada del paciente.
2. Fije el dispositivo en su posición con las correas de fijación.

Descripción del producto	Comentario
All Mattress Overlay types (without cover)	i. Utilice correas de fijación en la parte superior e inferior del cubrecolchón, por debajo del colchón sobre el que se coloca
Sole Protector	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 and Flex	i. Coloque la correa de fijación por debajo del colchón sobre el que se coloca
Cushion (without cover)	i. Coloque 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 de ruedas. ii. Pase la correa de fijación inferior por la parte posterior 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 (all versions)	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 Ltd., aunque no sustituyen a las políticas y directrices locales.
En caso de duda, póngase en contacto con Frontier Therapeutics Ltd. 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 mecánicamente con detergente y agua.
En ausencia de contaminación visible, el producto Repose se debe limpiar mecánicamente con detergente y agua, manteniendo una frecuencia semanal.
Todas las fundas de poliuretano Repose se pueden lavar a máquina a 65 °C durante 10 minutos, o a 73 °C 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.

Desinfección

Manchas leves
Limpie con detergente y agua para eliminar cualquier signo visible de suciedad y contaminación, y descontamine con una solución con cloro al 0,1 % (1000 ppm).
Aclare con agua limpia y limpie el producto con un paño no abrasivo de un solo uso. A continuación, séquelo a fondo.

Manchas importantes
Cuando la contaminación sea importante, limpie con detergente y agua para eliminar cualquier signo visible de suciedad y contaminación, y, a continuación, utilice una solución con cloro al 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 limpiar de forma mecánica con 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.
Utilice los mismos métodos que se describen en los apartados dedicados a las manchas leves y manchas importantes para los productos Repose.
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 úti
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 normales.

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 Ltd.
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 Ltd. garantiza los productos Repose durante 24 meses en relación con cualquier defecto de fabricación. La garantía no incluye el desgaste general ni cualquier otro tipo de fallo.

Conformidad
Los productos Repose están conformes con las siguientes normas y estándares:
Los requisitos de MDR 2017/745. ISO 10993-1:2018: Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas. ISO 10993-5:2018: Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro.
Normas de seguridad contra incendios; 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 se fabrican de acuerdo con lo establecido en la norma ISO 13485:2016, Sistemas de gestión de calidad para dispositivos médicos.
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 Ltd.

Además, si cualquier producto Repose «no funcionase correctamente» (es decir, no cumpliese cualquiera de las especificaciones de rendimiento o no ofreciese un funcionamiento similar al previsto), o si se tuviese la sospecha de que no funciona correctamente, notifíquelo de forma inmediata al distribuidor o directamente a Frontier Therapeutics Ltd.

Si cualquier producto de Frontier Therapeutics Ltd. 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 Ltd. 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 Ltd. llamando al siguiente número de teléfono: +44 1495 235 800.

NL Repose® Gebruiksaanwijzingen

Inleiding en beoogd doel

Repose® is een assortiment van ondersteunende drukverdelende en drukverminderende oppervlakken op basis van statische 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 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].

De Repose Cushion en Care-sit zijn bedoeld voor gebruik op vaste stoelen met armleuningen. Repose Contur is bedoeld voor gebruik met sta-opstoelen.

Repose Contur, Care-sit en Companion worden geleverd met blauwe, met polyurethaan bedekte hoezen voor extra duurzaamheid, infectiebestrijding en comfort. De hoezen zijn ook verkrijgbaar voor de Repose Oplegmatras en het kussen.

De Repose-producten zijn verkrijgbaar in verschillende configuraties die zijn afgestemd op de lichaamsbouw van de patiënt. Zie App 2 hieronder.

Alle Repose-producten worden geleverd in een luchtpomp, tenzij anders aangegeven. Raadpleeg de productcatalogus voor de volledige informatie of neem voor meer info contact op met Frontier Therapeutics Ltd.

Indicaties

Dit zijn de indicaties voor Repose:

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

Dit zijn de contra-indicaties voor Repose:

Zitoplossingen en oplegmatrassen zijn niet geschikt voor patiënten met instabiele wervelfracturen.

Onregelmatige lichaamsvormen die niet volledig kunnen worden ondersteund door Repose.

De Repose-zitoplossingen zijn niet geschikt voor patiënten die behandeling van hun lichaamshouding nodig hebben of een bekkenafwijking hebben.

Maximaal gebruikersgewicht

Er is een maximaal gebruikersgewicht van toepassing op Repose.

Beschrijving van het product	Maximumgewicht
Mattress Overlay, Long Mattress Overlay, Double Mattress Overlay, Companion, Trolley Companion, Trolley Mattress Overlay	In combinatie met een hoogwaardige schuimmatras – 222 kg In combinatie met een niet-hoogwaardige schuimmatras – 139 kg
Cushion, Care-sit, Contur, Paediatric Mattress, BabyTherm Overlay	139kg
BabyNest Overlay	3kg (er is geen minimumgewicht)
Foot Protector, Foot Protector Plus, Foot Protector Four Layer, Wedge, Flex, Sole Protector	Geen gewichtslimiet

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het bedienen of gebruiken van Repose vereist geen specifieke vaardigheden.

Frontier Therapeutics Ltd stelt online aanvullend opleidingsmateriaal beschikbaar op: https://www.frontier-group.co.uk/elearning/

Controleer vóór gebruik of Repose onbeschadigd is. Wanneer er zichtbare tekenen van schade zijn, mag u het 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 Ltd.

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 anders 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 elke twee weken 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, die 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

Bedoeld voor verzorging in de thuissituatie en in professionele zorginstellingen.

Gebruiksaanwijzingen

Lees vóór gebruik de volgende instructies door. Bij vragen kunt u Frontier Therapeutics Ltd. bellen op +44 1495 235 800.

De gebruiksaanwijzingen staan ook online op: https://www.frontier-group.co.uk/

De juiste maat kiezen

Wanneer u de Foot Protector, Foot Protector Plus of Flex gebruikt is de juiste maat van belang om optimale resultaten te behalen.

Meet de afstand tussen de knieholte en de hiel en vergelijk het meetresultaat met de onderstaande tabel.

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

Alleen voor de Foot Protector-producten geldt een maximale kuitomtrek van 330 mm. Het Repose-ventiel is voorzien van kleurcodering zodat u het gemakkelijk herkent.

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 elke twee weken 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
All Mattress Overlay types (zonder hoes)	i. Gebruik bevestigingsbanden aan de boven- en onderzijde van de oplegmatras, onder de matras waar de oplegmatras op wordt geplaatst.
Sole Protector	i. Plaatsing 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	i. Plaats de bevestigingsband onder de matras waar de oplegmatras op wordt geplaatst
Cushion (zonder hoes)	i. 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 (all versions)	i. Gebruik de meegeleverde riemen om Companion op het gewenste oppervlak vast te maken ii. Stop de overbodige riemen in de verschafte lussen

Leeglopen

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 op zijn plek, 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 Ltd., maar is geen vervanging voor lokale beleids- en richtlijnen.

Neem bij twijfel contact op met Frontier Therapeutics Ltd. of met uw lokale infectiebestrijdingsteam.

Reiniging

Wanneer er zichtbare tekenen van vuil en verontreiniging zijn, moet de Repose, met inbegrip van de hoes, mechanisch worden gereinigd met een reinigingsmiddel en water.

Wanneer er geen zichtbare tekenen van verontreiniging zijn, moet de Repose wekelijks mechanisch worden gereinigd met een reinigingsmiddel en water.

Alle Repose polyurethaan hoezen kunnen gedurende 10 minuten op 65 °C worden gewassen, en gedurende drie minuten op 73 °C. **Het binnendeel van de Repose niet in de machine wassen, zorg dat het is verwijderd.**

Gebruik geen schurende doeken.

Naspoelen met schoon water en afnemen met een vochtig, niet-schurend wegwerpdoekje en grondig drogen.

Desinfectie

Lichte vervuiling

Eerst reinigen met reinigingsmiddel en water om zichtbare tekenen van vuil en verontreiniging te verwijderen en dan ontsmetten met een 0,1% chlooroplossing (1.000 ppm).

Naspoelen met schoon water en afnemen met een vochtig, niet-schurend wegwerpdoekje en grondig drogen.

Ernstige vervuiling

Bij ernstige verontreiniging, reinigen met reinigingsmiddel en water om zichtbare tekenen van vuil en verontreiniging te verwijderen en dan ontsmetten met een 1% chlooroplossing (10.000 ppm).

Naspoelen met schoon water en afnemen met een vochtig, niet-schurend wegwerpdoekje en grondig drogen.

Riempjes en tape aan het uiteinde

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 mechanisch worden gereinigd met een reinigingsmiddel en water en moet 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 instructies.

Gebruik de methoden die worden beschreven in paragrafen over licht en sterk vervuilde Repose-producten.

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 normale 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 Ltd.

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 Ltd. biedt 24 maanden garantie op productiefouten in Repose-producten. De garantie is niet van toepassing op normale slijtage of defecten met een andere oorzaak.

Naleving

Repose voldoet aan de volgende normen:

De vereisten van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. ISO 10993-1:2018 – Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen. Deel 1: Evaluatie en beproeving. ISO 10993-5:2018 – Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen. Deel 5: Beproeving op in-vitro cytotoxiciteit.

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.

De Repose-producten worden vervaardigd overeenkomstig een geaccrediteerd ISO 13485:2016-kwaliteitsmanagementsysteem voor medische hulpmiddelen.

In de Repose-producten is als integrerend 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 integrerend bestanddeel GEEN stof of derivaat van menselijk bloed verwerkt als bedoeld in bijlage I, punt 7.4, van Richtlijn 93/42/EEG en ze zijn ook niet gefabriceerd met weefsels van dierlijke oorsprong als bedoeld in Richtlijn 2003/32/EG.

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 (REACH-Verordening (EG) nr. 1907/2006).

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 Ltd.

Ook wanneer een Repose-product niet naar behoren functioneert (bijv. wanneer het niet voldoet aan de prestatiespecificaties of anderszins niet werkt zoals bedoeld), of u dat vermoedt, moet u de distributeur of Frontier Therapeutics Ltd. daar onmiddellijk van op de hoogte stellen.

Indien een product van Frontier Therapeutics Ltd. niet naar behoren functioneert en mogelijk de dood of ernstig letsel van een patiënt tot gevolg heeft gehad of daaraan heeft bijgedragen, moet u Frontier Therapeutics Ltd. onmiddellijk per telefoon, fax of schriftelijk op de hoogte stellen.

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 Ltd, tel.: +44 1495 235 800.

IT Repose® Istruzioni per l'uso

Introduzione/Destinazione d'uso

Repose® è una gamma di superfici di appoggio ad aria statica 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 e una tecnologia a valvola intelligente apporta al paziente benefici statisticamente rilevanti.1 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]).

Foot Protector, Foot Protector Plus, Cuneo 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 5-10o nel ginocchio del paziente per ridurre il rischio di trombosi venosa profonda.[5]

Repose Cuscino e Care-Sit sono cuscini progettati per l'uso su sedie statiche con braccioli. Il rivestimento Repose Contur è destinato all'uso con poltrone elevabili reclinabili.

Repose Contur, Care-sit e Companion sono dotati di coperture rivestite in poliuretano blu per maggiore durata, controllo delle infezioni e comfort. Le coperture sono anche disponibili per Repose Sovramaterasso e Cuscino.

La gamma Repose è offerta in varie configurazioni per adattarsi all'anatomia dei pazienti più diversi. Consultare la seguente App 2.

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 Ltd. per maggiori informazioni.

Indicazioni

Le indicazioni di Repose sono le seguenti:

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 controindicazioni di Repose sono le seguenti:

Le soluzioni di seduta e i rivestimenti non sono idonei per i pazienti con fratture vertebrali instabili.

Corporature irregolari che non possono essere totalmente supportate da Repose.

Pazienti che necessitano di gestione della postura o che soffrono di obliquità pelvica non sono idonei per le soluzioni di seduta Repose.

Peso massimo del paziente

La gamma Repose è soggetta a limitazioni circa il peso massimo del paziente. Consultare la seguente Tabella 2.

Descrizione del prodotto	Limite di peso
Mattress Overlay, Long Mattress Overlay, Double Mattress Overlay, Companion, Trolley Companion, Trolley Mattress Overlay	Quando utilizzati su un materasso in schiuma ad alta specifica: 222 kg Quando utilizzati su un materasso in schiuma non ad alta specifica: 139 kg
Cushion, Care-sit, Contur, Paediatric Mattress, BabyTherm Overlay	139kg
BabyNest Overlay	3kg (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

Non si richiedono competenze particolari per azionare o utilizzare i prodotti Repose.

Frontier Therapeutics Ltd fornisce ulteriore materiale formativo, disponibile online all'indirizzo https://www.frontier-group.co.uk/elearning/

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.

Verificare che Repose Foot Protector possa sostenere completamente 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. Nelle presenti istruzioni per l'uso sono contenute informazioni sulle taglie.

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. Pompe di gonfiaggio sostitutive o aggiuntive sono disponibili presso Frontier Therapeutics Ltd.

Quando si usano sponde laterali per 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, con il rischio 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 nichelati (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 regolarmente il prodotto e "caricarlo" entro un periodo non superiore a due settimane, usando 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 di rimuovere il prodotto Repose all'interno prima di lavare.

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

Prodotti destinati all'assistenza sanitaria domiciliare e alle strutture sanitarie professionali.

Istruzioni per l'uso

Leggere le seguenti istruzioni prima dell'uso. Per qualsiasi domanda, contattare Frontier Therapeutics Ltd. al numero +44 1495 235 800.

Le istruzioni per l'uso sono disponibili anche online all'indirizzo https://www.frontier-group.co.uk/

Scelta della misura corretta

Se si utilizza Foot Protector, Foot Protector Plus o Flex, è importante scegliere la misura corretta per ottimizzare i risultati.

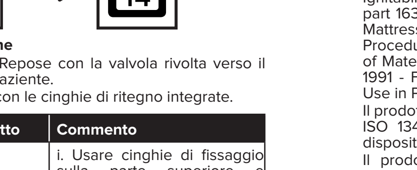
Misurare la distanza tra il retro del ginocchio e il tallone e confrontare la misura ottenuta con la tabella sottostante.

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

La circonferenza massima del polpaccio di 330 mm è applicabile unicamente alla gamma di Foot Protector. La valvola Repose è provvista di codice colore per praticità e per una facile identificazione.

Gonfiaggio

1. Rimuovere il prodotto Repose dal tubo e rimontare il tubo per formare una pompa.
2. Collegare la valvola della pompa alla valvola Repose, quindi 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 attendere finché non si avverte un clic. Ciò indica che è stata raggiunta la pressione di gonfiaggio corretta.
4. Scollegare la pompa e chiudere la valvola con l'estremità piena del tappo di tenuta Repose.
5. Controllare regolarmente il prodotto e "caricarlo" entro un periodo non superiore a due settimane, usando la pompa in dotazione.



Istruzioni di installazione

1. Installare il prodotto Repose con la valvola rivolta verso il basso e lontano dal paziente.
2. Fissarla in posizione con le cinghie di ritegno integrate.

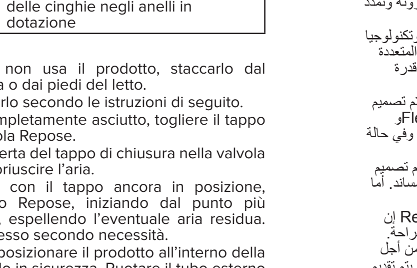
Descrizione del prodotto	Commento
All Mattress Overlay types (senza copertura)	i. Usare cinghie di fissaggio sulla parte superiore e inferiore del sovramaterasso, sotto il materasso su cui deve essere posizionato.
Sole Protector	i. Posizionare il prodotto alla pediera del letto ii. Fissare dapprima le 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 and Flex	i. Posizionare la cinghia di fissaggio sotto il materasso su cui deve essere posizionato il prodotto.
Cushion (senza copertura)	i. Passare la cinghia di fissaggio intorno allo schienale della sedia

3. Se si usa Repose Foot Protector Plus, servirsi delle cinghie Magnaffix™ collocandole una sopra l'altra.
4. Se si usa il prodotto Repose con una copertura, inserirlo longitudinalmente all'interno della copertura facendo in modo che la valvola sia rivolta verso il basso e lontano dal paziente.
5. Quando si fissano prodotti con coperture è opportuno rispettare le seguenti procedure:

Descrizione del prodotto	Commento
Care-sit	i. Passare entrambe le cinghie di fissaggio superiori intorno alle maniglie della sedia a rotelle. ii. Passare la cinghia di fissaggio inferiore intorno allo schienale della sedia a rotelle sotto i braccioli, agganciandola e regolandola finché risulta ben fissata.
Contur	i. Inserire le cinghie di fissaggio tra la seduta e il bracciolo, passando intorno allo schienale della sedia, incrociarle e agganciarle in alto. ii. Passare le cinghie inferiori intorno a entrambi i lati del poggiapiedi.
Companion (tutte le versioni)	i. Utilizzare le cinghie in dotazione per fissare Companion alla superficie desiderata ii. Infilare la porzione in eccesso delle cinghie negli anelli 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 del prodotto Repose e delle coperture 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 al paziente 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 Ltd fornisce una raccomandazione che comunque non sostituisce le politiche o le linee guida locali.

In caso di dubbio, contattare Frontier Therapeutics Ltd. o il gruppo locale per il controllo delle infezioni.

Pulizia

Se sono presenti segni visibili di sporcizia e contaminazione, pulire meccanicamente il prodotto Repose, compresa la copertura, con acqua e detergente.

In assenza di contaminazione visibile, pulire meccanicamente il prodotto Repose ogni settimana con acqua e detergente.

Tutte le coperture in poliuretano Repose possono essere lavate in lavatrice a 65 °C per 10 minuti oppure a 73 °C per tre minuti. **Non lavare in lavatrice il prodotto Repose all'interno della copertura: assicurarsi di rimuoverlo.**

Non usare panni abrasivi.

Risciacquare con acqua pulita, passare un panno non abrasivo monouso e asciugare accuratamente.

Disinfezione

Sporco leggero

Pulire con acqua e detergente per rimuovere qualsiasi segno visibile di sporco e contaminazione e disinfettare con una soluzione a base di cloro allo 0,1% (1.000 ppm).

Risciacquare con acqua pulita, passare un panno non abrasivo monouso e asciugare accuratamente.

Sporco eccessivo

In caso di contaminazione evidente, pulire con acqua e detergente per rimuovere qualsiasi segno visibile di sporco e contaminazione e in seguito con una soluzione di cloro all' 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

Realizzata in plastica ABS riciclabile durevole, la pompa Repose deve essere pulita meccanicamente 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.

Usare gli stessi metodi descritti nelle sezioni relative allo sporco leggero e allo sporco eccessivo dei prodotti Repose.

Una volta pulita, risciacquare accuratamente la pompa con acqua pulita e strofinarla per rimuovere eventuali residui di acqua.

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 normali rifiuti ospedalieri.

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 Ltd.

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 Ltd. garantisce i prodotti Repose da difetti di fabbricazione per 24 mesi. Sono esclusi dalla garanzia l'usura generale e i guasti dovuti ad altre cause.

Conformità

Il prodotto Repose è conforme alle seguenti norme:

MDR 2017/745. EN ISO 10993-1:2018 – Valutazione biologica dei dispositivi medici. Parte 1: Valutazione e prove. ISO 10993-5:2018 – Valutazione biologica dei dispositivi medici. Parte 5: Test di citotossicità in vitro.

Norme di sicurezza antincendio: 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.

Il prodotto Repose è fabbricato conformemente alla normativa ISO 13485:2016 – Sistemi di gestione della qualità per i dispositivi medici.

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 del sangue umano di cui alla sezione 7.4 Allegato I della Direttiva 93/42/CE della Commissione, né è fabbricato utilizzando tessuti di origine animale di cui alla Direttiva 2003/32/CE della Commissione.

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 – Regolamento 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 Ltd.

Inoltre, in caso di malfunzionamento accertato o presunto di un prodotto Repose (perché non soddisfa una delle specifiche funzionali o comunque non funziona come previsto), è necessario informarne tempestivamente il distributore o Frontier Therapeutics Ltd.

Qualora un prodotto Frontier Therapeutics Ltd. risulti difettoso e possa aver causato, o contribuito a causare, il decesso o gravi lesioni a un paziente, è necessario informarne tempestivamente Frontier Therapeutics Ltd. 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 Ltd. al numero: +44 1495 235 800.

AR ®Repose تعليمات الاستخدام

مقدمة/الغرض المقصود

إن Repose® عبارة عن مجموعة من أسطح الدعم التي تستخدم الهواء الثابت 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، بطرق مختلفة يسمحان لضغط الواجهة بتحقيق التعادل Repose كما أن مرونة وتمدد خلال سطحه.

أثبت سريريًا تحقيق مزايا Smart Valve وهذا المزيج من المواد الفريدة وتكنولوجيا مهمة للمريض من الناحية الإحصائية١. كما أثبتت تجارب التحكم العشوائية المتعددة قدرة Repose على تقليل ضغط الواجهة العالي والمتوسط باستمرار (٥٫٢٪، ٤٫٨٪، ٥٫١٪، ٥٫٢٪).

تم تصميم Repose Foot Protector وFoot Protector Plus وWedge وFlex لتخفيف الضغط تمامًا عن الكعب وإعادة توزيع الضغط عبر عضلة ساق المريض، وفي حالة Repose Flex، يتم إدخاله بزاوية ٥-١٠ في ركبة المريض والغرض من ذلك تقليل خطر تخثر الأوردة العميقة٥.

تم تصميم Repose Cushion وCare-Sit للاستخدام على الكراسي الثابتة ذات المساند. أما Repose Contur فقد تم تصميمه للاستخدام مع الكراسي القابلة للرفع والإمالة.

إن Repose Contur وCare-sit وCompanion مزودين بأغطية زرقاء مغلفة بالبوريثان المتعدد لتتمتع بقدرة أعلى على التحمل ومكافحة العدوى والراحة. الأغطية متوفرة كذلك من أجل Repose Mattress Overlay وCushion.

يتم تقديم Repose في مجموعات متنوعة لاستيعاب التشريحات المتنوعة للمرضى. يرجى مراجعة App ١ أدناه.

يتم توفير 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 Ltd. للحصول على مزيد من المعلومات.

دواعي الاستعمال

فيما يلي Repose تتمثل دواعي استعمال:

المعرضون لخطر الإصابة بقرح الفراش، بما في ذلك أولئك المعرضون لخطر كبير.

علاج جميع فئات/مراحل قرح الفراش عند استخدامه كجزء من مجموعة الرعاية.

موانع الاستعمال

فيما يلي Repose تتمثل موانع استعمال:

حلول وتراكيبات المقاعد غير مناسبة للمرضى الذين يعانون كسور العمود الفقري غير المستقرة.

أشكال الجسم غير المنتظمة التي لا يمكن دعمها بشكل كامل بواسطة Repose.

مع المرضى الذين يحتاجون إلى تعديل أوضاعهم أو Repose لا تُستخدم مقاعد أولئك الذين لديهم ميل في الحوض.

الحد الأقصى لوزن المستخدم

يخضع Repose لقيود الحد الأقصى لوزن المستخدم. يُرجى الرجوع إلى Table ٢ أدناه.

وصف المنتج	الوزن المسموح به
Mattress Overlay, Long Mattress Overlay, Double Mattress Overlay, Companion, Trolley Companion, Trolley Mattress Overlay	عند استخدامه على مرتبة إسفنجية بمواصفات عالية - 222 كجم عند استخدامه على مرتبة إسفنجية بمواصفات غير عالية - 139 كجم
Cushion, Care-sit, Contur, Paediatric Mattress, BabyTherm Overlay	139 كجم
BabyNest Overlay	3 كجم (لا يوجد حد أدنى للوزن)
Foot Protector, Foot Protector Plus, Foot Protector Four Layer, Wedge, Flex, Sole Protector	لا يوجد حد للوزن

المحاذير والاحتياطات

لا توجد مهارات خاصة مطلوبة لتشغيل أو استخدام Repose.

توفر Frontier Therapeutics Ltd مواد تدريبية إضافية يمكن العثور عليها عبر الإنترنت على https://www.frontier-group.co.uk/elearning/

تأكد من خلو Repose قبل الاستخدام 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 دعم حجم أو شكل أسفل قدم المريض بالكامل.

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 المزود بها المنتج. تتوفر مضخات الهواء الإضافية أو البديلة من شركة Frontier Therapeutics Ltd.

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 تدخن أثناء استخدام النظام.

يحفظ بعيدًا عن الحرارة والأسطح الساخنة والشرر واللهب المكشوف ومصادر الإشعال الأخرى.

يحتوي كل Foot Protector Plus من Repose على ٦ قطع من المغناطيس المطلي بالنيكل (بقطر ١٠ مم × ٣ مم مغناطيس نيوديميوم ٣٥، غاوس ٢٨٠٠/تسلا ٠٫٢٨). يُرجى الاحتفاظ بـ ١٥٠ مم على الأقل بعيدًا عن الأجهزة النشطة مثل أجهزة ضبط نبضات القلب.

يحتوي Foot Protector Plus من Repose على نيكل ولكنه لا يلامس المريض. يُرجى توخي الحذر عند استخدامه مع المرضى الذين يعانون 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 وCare-Sit وContur فقط على الكراسي المزودة بمساند.

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 عن أسبوعين، 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 أداة كاشطة لتنظيف Repose لأن هذا قد يتسبب في تلفه بشكل دائم.

يمكن غسل أغطية البوريثان المتعدد في الغسالة، واحرص على إزالة ما بداخل Repose قبل الغسل.

يُرجى مراجعة التحذيرات والتنبيهات المذكورة أعلاه وأي اعتبارات تتعلق بالسلامة بشكل روتيني ومنتظم، وليس فقط عند التثبيت.

مجموعة المرضى المستهدفين

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

المستخدمون المستهدفون

مخصص للرعاية الصحية المنزلية وبيئات مرافق الرعاية الصحية المهنية.

تعليمات الاستخدام

قبل الاستخدام، يُرجى قراءة التعليمات التالية. إذا كانت لديك أي استفسارات، فيُرجى الاتصال بشركة Frontier Therapeutics Ltd. على رقم الهاتف ‎+٤٤ ١٤٩٥ ٢٣٥ ٨٠٠.

تعليمات الاستخدام متوفرة أيضًا عبر الإنترنت على https://www.frontier-group.co.uk/

اختيار الحجم الصحيح

إذا كنت تستخدم Foot Protector أو Foot Protector Plus أو Flex، فإن الحجم الصحيح مهم لتحسين النتائج.

قم بقياس المسافة بين الجزء الخلفي من الركبة إلى الكعب واستخدم القياس المقابل مع الجدول أدناه.

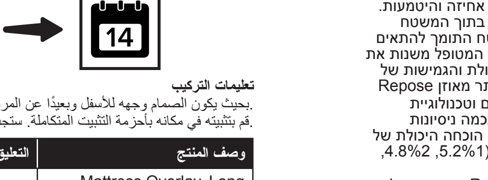
Leg Measurement	Product Size	Colour
460mm - 410mm	Extra Small	Blue
500mm - 450mm	Small	Green
550mm - 490mm	Standard	Yellow
690mm - 550mm	Long	Orange

الحد الأقصى لمحيط عضلة الساق ٣٣٠ مم قابل للتطبيق على نطاق واقي القدم فقط.

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

الملء بالهواء

1. قم بإزالة Repose من الأنبوب وإعادة تركيبه في المضخة.
2. اضغط حتى - Repose قم بتوصيل الصمام الموجود في المضخة بصمام. 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 الهواء الصحيح.
4. افصل المضخة وقم بتغطية الصمام بالطرف الصلب من غطاء Repose، تحقق من Repose بشكل منتظم خلال فترة لا تزيد عن أسبوعين باستخدام المضخة المتوفرة.



تعليمات التركيب

1. قم بتركيب Repose بحيث يكون الصمام وجهه للأسفل وبعيدًا عن المريض.
2. قم بتثبيته في مكانه بأحزمة التثبيت المتكاملة. ستجد في بعض الإرشادات

وصف المنتج	التعليق
Mattress Overlay, Long Mattress Overlay, Double Mattress Overlay, Companion, Trolley Companion, Trolley Mattress Overlay	استخدم أحزمة التثبيت الموجودة أعلى وأسفل التراكب أسفل المرتبة التي توضع عليها
Cushion, Care-sit, Contur, Paediatric Mattress, BabyTherm Overlay	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
BabyNest Overlay	1. ضع حزام التثبيت أسفل المرتبة التي يوضع عليها 5.
Foot Protector, Foot Protector Plus, Foot Protector Four Layer, Wedge, Flex, Sole Protector	1. قم بتثبيت الحزام حول الجزء الخلفي من الكرسي

3. استخدم أحزمة Magnaffix™ الأخرى في حالة استخدام Foot Protector Plus من Repose، بوضع واحدة فوق الأخرى.
4. مع غطاء، أدخله طوليًا في الغطاء مع التأكد من أن Repose في حالة استخدام وجه الصمام للأسفل وبعيد عن المريض.
5. عند إلحاق 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 على ظهر الكرسي المتحرك أسفل مساند الأذرع، ثم ثبّتهم واضبطهم.
Contur	1. أدخل أشرطة التثبيت بين المقعد ومسند الذراع ولفها حول ظهر الكرسي، ثم ضعها في وضع متصالب وثبّتها بالأعلى. 2. قم بلف الأشرطة السفلية حول جانبي مسند القدم.
Companion (جميع الإصدارات)	1. استخدم الأشرطة المتوفرة لتثبيت Companion بالسطح المخصص له 2. قم بوضع جميع الأشرطة الفائضة الحلقات المخصصة لذلك

تفريغ الهواء

1. قم بخلعه من المرتبة أو الكرسي أو Repose عند توقف المريض عن استخدام حافة السرير.
2. قم بالتنظيف والتطهير وفقًا للتعليمات أدناه.
3. بمجرد التنظيف وتجفيفه تمامًا، أخرج الغطاء من صمام Repose.
4. أدخل الطرف المفتوح للغطاء 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 بطيه ووضعه داخل المضخة للتخزين بشكل آمن. قم بتدوير الأنبوب الخارجي حتى يصدر صوت النقرة الخاصة بالإغلاق.

وأغطية البوريثان المتعدد Repose تنظيف وتطهير

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 لـ Repose، ولكنها لا تضمن عمر المنتج بأي حال من الأحوال.

تقع على عاتق المستخدم مسؤولية فحص المنتج والتحقق منه بانتظام لضمان أداء Repose على النحو الأمثل.

إن Repose جهاز طبي من الدرجة الأولى، وبالتالي يجب تنظيفه واستخدامه وفقًا لسياسات مكافحة العدوى المحلية. فيما يلي توصية مقدمة من شركة Frontier Therapeutics Ltd. ولكنها لا تحل محل أي سياسة أو تعليمات محلية.

إذا كان لديك أي شك، فيُرجى الاتصال بشركة Frontier Therapeutics Ltd. أو فريق مكافحة العدوى المحلي.

التنظيف

في حالة وجود علامات واضحة على القاذورات والتلوث، يجب تنظيف Repose، والغطاء، ميكانيكيًا باستخدام المنظفات والماء.

في حالة عدم وجود تلوث واضح، يجب تنظيف Repose ميكانيكيًا باستخدام المنظفات والماء أسبوعيًا.

يمكن غسل جميع أغطية Repose ذات اليوريثان المتعدد في الغسالة على درجة حرارة ٦٥ درجة مئوية لمدة ١٠ دقائق أو ٧٣ درجة مئوية لمدة ٣ دقائق. لا تغسل ما بداخل Repose. وتأكد من إزالته قبل الغسل.

لا تستخدم الأدوات الكاشطة.

اشطفه بالماء النظيف وامسحه بقطعة قماش للاستخدام مرة واحدة غير كاشطة وجافة تمامًا.

التطهير

التلوث الخفيف

قم بالتنظيف باستخدام المنظفات والماء لإزالة أي علامات واضحة للأوساخ والتلوث (وإزالة التلوث باستخدام محلول كلور بنسبة ٠٫١٪ (١٠٠٠ جزء في المليون).

اشطفه بالماء النظيف وامسحه بقطعة قماش للاستخدام مرة واحدة غير كاشطة وجافة تمامًا.

التلوث الشديد

في حالات التلوث الشديد، نظف بواسطة المنظفات والماء لإزالة العلامات المرئية (للأوساخ والتلوث ثم باستخدام محلول كلور ١٪ (١٠٠٠٠ جزء في المليون).

اشطفه بالماء النظيف وامسحه بقطعة قماش للاستخدام مرة واحدة غير كاشطة وجافة تمامًا.

الأحزمة والأشرطة الطرفية

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

التجفيف

قم بتفريغ الهواء والتجفيف تمامًا في بيئة نظيفة داخلية قبل التخزين.

Repose تخزين مضخة

تم تصنيع مضخة Repose من مادة ABS البلاستيكية المتينة القابلة لإعادة التدوير، ويجب تنظيفها ميكانيكيًا باستخدام المنظفات والماء وتطهيرها كيميائيًا بمشتقات الكلور شائعة الاستخدام لضمان طول عمرها.

قبل التنظيف، قم بفك المضخة وفحصها للتأكد من عدم وجود تلف وقم بتنظيفها وفقًا للتعليمات.

استخدم الطرق نفسها الموضحة في أقسام التلوث الشديد والخفيف لمنتجات Repose.

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 بتجفيف الهواء في بيئة نظيفة قبل التخزين.

ومضخته Repose الاحتياطات الواجب اتخاذها عند تنظيف

يرجى ارتداء معدات الوقاية الشخصية المناسبة عند استخدام محلول التطهير.

يجب عدم استخدام المطهرات القائمة على الفينول لتنظيف Repose.

لا تستخدم المواد الكاشطة.

تأكد من أن Repose جاف تمامًا قبل التخزين والاستخدام وإعادة الاستخدام.

إن التنظيف المتكرر بمحلول مطهر عالي التركيز (مثل ١٠٠٠٠ جزء في المليون من الكلور) قد يقلل من العمر الافتراضي لـ Repose.

لأغراض الملاءمة، يرجى الاتصال بالشركة المصنعة للمطهرات للتأكد من أنها مناسبة للأسطح الناعمة بما في ذلك البولي يوريثان.

لا يمكن غسل Repose في الغسالة، ولا يجوز نقعه. تجنب دخول السوائل في الصمام.

قم بملئه بالهواء لتنظيفه.

بعد انتهاء عمره الافتراضي Repose التخلص من

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 السريرية العادية.

التعبئة والتخزين

يتم توفير Repose معبأً مسبقًا وينبغي أن يكون سليمًا عند الاستلام. قبل الاستخدام، تحقق بعناية من جميع المكونات للتأكد من سلامتها وخلوها من علامات التلف.

يجب عدم استخدام الحزم أو المنتجات التالفة وإعادتها إلى شركة Frontier Therapeutics Ltd.

قم بالتخزين في مكان بارد وجاف وبعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة.

لا تقم بالتخزين بجانب المشعاعات أو أجهزة التسخين الأخرى.

الاستخدام

قد يؤدي الاستخدام بطريقة غير صحيحة إلى حدوث أضرار واحتمالية حدوث أعطال.

يجب فحص Repose قبل الاستخدام لضمان سلامته.

لا تستخدم المنتجات التالفة أو التي لا تعمل.

جميع منتجات Repose خالية من اللاتكس.

ضمان الشركات المصنعة

تقدم شركة Frontier Therapeutics Ltd. ضمانًا على Repose لمدة ٢٤ شهرًا ضد عيوب التصنيع. لا يشمل الضمان التآكل أو التمزق العام أو الأعطال الناتجة عن أسباب أخرى.

التوافق

يتوافق Repose مع المعايير التالية؛ MDR ٧٤٥/٢٠١٧ متطلبات. ISO ١٠٩٩٣-١:٢٠١٨ - التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية. الجزء ١: التقييم والاختبار. ISO ١٠٩٩٣-٥:٢٠١٨ - التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية. الجزء ٥: اختبارات السمية الخلوية في المختبر.

BS ٧١٧٥:١٩٨٩ – اشتعال أغطية السرير والوسائد بواسطة مصادر الاشتعال واللهب؛ BS ٥٩٧ الجزأين ١ و ٢ – الأثاث – تقييم قابلية الاشتعال للمراتب وقواعد الأسرة المنجدة، ١٦ CFR الجزء ١٦٣٢ - معايير قابلية الاشتعال للمراتب وأغطيتها، كاليفورنيا TB١١٧-٢٠١٣ – المتطلبات، إجراءات وأجهزة اختبار مقاومة المواد المستخدمة في الأثاث المنجد للاحتراق، كاليفورنيا TB١٣٣-١٩٩١ - إجراء اختبار القابلية للاشتعال لأثاث الجلوس المستخدم في الأماكن العامة.

يتم تصنيع Repose وفقًا لمعايير ISO ١٣٤٨٥:٢٠١٦ المعتمدة - أنظمة إدارة الجودة للأجهزة الطبية.

لا يحتوي Repose كجزء لا يتجزأ، على مادة يمكن اعتبارها، إذا استخدمت بشكل منفصل، منتجًا طبيًا كما هو محدد في المادة ١ من التوجيه ٦٥/٦٥/EEC.

لا يحتوي Repose كجزء لا يتجزأ، على أي مادة أو مشتقات من دم الإنسان على النحو المشار إليه في القسم ٧٫٤ من الملحق ١ من توجيهات المجلس ٩٣/٤٢/EC، ولا يتم تصنيعها باستخدام أنسجة من أصل حيواني على النحو المشار إليه في توجيه اللجنة ٢٠٠٣/٣٢/EC.

لا يحتوي Repose في وقت النشر، على أي مواد يزيد وزنها عن ٠٫١٪، والتي تم وصفها في القائمة المرشحة للمواد ذات الأهمية الشديد للترخيص - توجيهات REACH – ٢٠٠٦/١٩٠٧ EC Regulation.

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 شكله أو متانته أو مصداقيته أو سلامته أو فعاليته أو أدائه، إخطار الموزع أو شركة Frontier Therapeutics Ltd.

علاوة على ذلك، إذا كان أي منتج من منتجات Repose "معطلاً" (أي لا يفي بأي من مواصفات أدائه أو لا يؤدي بالشكل المطلوب)، أو يشتبه في ذلك، فعليك إخطار الموزع أو شركة Frontier Therapeutics Ltd.

إذا حدث خلل في أي من منتجات Frontier Therapeutics Ltd. وكان من المحتمل أن يكون قد تسبب في وفاة أحد المرضى أو إصابته بجروح خطيرة أو ساهم في ذلك، فإنه يجب إخطار Frontier Therapeutics Ltd. على الفور عبر الهاتف أو الفاكس أو المراسلات المكتوبة.

عند تقديم شكوى، اكتب اسم المكون (المكونات) ورقم (أرقامها) ورقم القطعة واسمك وعنوانك وطبيعة الشكوى وإخطارًا بما إذا كان قد تم طلب تقرير مكتوب من الموزع أم لا.

معلومات إضافية

إذا كانت هناك حاجة إلى مزيد من المعلومات، فاتصل بشركة Frontier Therapeutics Ltd. على رقم الهاتف: ‎+٤٤ ١٤٩٥ ٢٣٥ ٨٠٠.

HE ®Repose הוראות שימוש

מבוא / ייעוד

®Repose היא מגוון של משטחי תמיכה מלאי אוויר סטטי, שמפזרים ומפחיתים לחץ, תוך שמירה על רמות גבוהות של אחיזה והיטמעות. 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.

הוכח Smart Valve שילוב זה בין חומרים ייחודיים וטכנולוגיית סטטיסטית כמעניק סיוע משמעותי למטופלים.1 בכמה ניסיונות להפחית באופן עקבי Repose רנדומליים שבוצעו הוכחה היכולת של 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 פלוס, Wedge ו-Flex עוצבו כך שיפחיתו לחלוטין את הלחץ על העקב של המטופל ויפזרו אותו לאורך השוק. ובשימוש במייצב נוצרת גם Flex בברך של המטופל שנועדה למנוע סכנה של פקקת סזווית של 5-10 ורידים עמוקה5.

המוצרים: Cushion ו-Care-sit של Repose נועדו לשימוש בכיסאות נייחים עם משענות יד מתכווננות. קונטור של Repose נועד לשימוש בכורסאות נוח מתרוממות.

המוצרים: Repose Contur, Care-sit ו- Companion מגיעים עם כיסויים בציפוי פוליאוריתן כחול לעמידות טובה יותר, למניעת זיהומים ולנוחות. כיסויים אלה זמינים גם עבור Mattress Overlay ו- Cushion של Repose.

מוצרי Repose מגיעים במבחר צורות ומתאימים עצמם לאנטומיות שונות של המטופלים. ראו את טבלה 1 להלן.

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.

הנחיות

הנחיות לשימוש במוצרי Repose:

אנשים הנמצאים בסיכון לפתח פצעי לחץ, כולל בעלי סיכון גבוה מאוד.

טיפול בכל הקטגוריות\השלבים של פצעי לחץ, בשילוב עם חבילת טיפולים.

הנחיות לאי-שימוש

השימוש במוצרי Repose מותנה במגבלות על משקל מרבי של המשתמש. אנא עיינו ב- טבלה 2 להלן:

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
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

לא נדרשים כישורים מיוחדים להפעלה או לשימוש במוצרי Repose.

מספקת הדרכה נוספת באתר Frontier Therapeutics Ltd: https://www.frontier-group.co.uk/elearning/

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.

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 זיהיתם 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 לפגום בשימוש הבטיחותי במגני הצד למיטה.

אינם מתאימים לשימוש סטרילי.

אין לעשן בעת השימוש במערכת.

יש להרחיקם מחום, ממשטחים חמים, מניצוצות, מאש גלויה ומכל חומר דליק אחר.

כל Foot Protector Plus של Repose מכיל 6 מגנטים בציפוי ניקל X בקוטר 10 מ"מ ובעובי 3 מ"מ, 2800 גאוס\ N35 (מגנטי נאודימיום 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.

אם הנכם משתמשים בכיסויים המומלצים, אנא בדקו את חוברת הוראות השימוש בכיסויים שמגיעה יחד איתם.

רק Repose של Cushion, Care-sit ו-Contur יש להשתמש ב 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.

דרך קבע ונפחו אותם בתוך שבועיים לכל Repose בדקו את מוצרי היותר, תוך שימוש במשאבה שסופקה לכם.

בעת ריקון האוויר, יש להרחיקם מתינוקות ומילדים קטנים כדי למנוע סכנת חנק.

יש להרחיק מחיות מחמד.

אין להשתמש במוצרים כמנשא או כמצוף.

אין לנקותם בחומרי חיטוי על בסיס פנול.

אין לנקות את מוצרי Repose במטליות ניקוי שורטות שעלולות לגרום להם נזק בלתי הפיך.

ניתן לכבס את כיסויי הפולאוריתן הכחולים במכונת כביסה. דאגו להוציא את החלק הפנימי של Repose לפני הכביסה.

אנא עיינו באזהרות ובהוראות הבטיחות לעיל דרך קבע, ולא רק בעת התקנת המוצרים.

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 בטיפול בריאותי בבית ובטיפול בריאותי במתקן מקצועי.

הוראות שימוש

לפני השימוש, אנא קראו את ההוראות הבאות. לשאלות, אנא פנו ל-Frontier Therapeutics בע"מ. בטלפון +441495235800.

בחירת הגודל המתאים

אם הנכם משתמשים ב-Foot Protector, ב-Foot Protector Plus או ב-Flex, יש חשיבות לגודל הנכון כדי להשיג תוצאות מרביות.

מדדו את המרחק בין החלק האחורי של הברך לעקב והשתמשו במידה המתאימה בעזרת הטבלה להלן.

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

ההיקף המרבי של 330 מ"מ של השוק רלבנטי רק למבחר מגני כפות הרגליים.

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

ניפוח

1. מתוך הגליל והתאימו את הגליל Repose שלפו את המוצר של מחדש ליצירת משאבה.
2. חברו את השסתום של המשאבה לשסתום של המוצר של Repose ולחצו להתאימם.
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. דרך קבע ונפחו אותם בתוך שבועיים לכל Repose בדקו את מוצרי היותר, תוך שימוש במשאבה שסופקה לכם.

הוראות התאמה

1. כשהשסתום כלפי חוץ והרחק Repose התקינו את המוצר של מהמטופל.
2. קבעו אותו למקומו בעזרת הרצועות המחוברות אליו.טבלה 5 להלן מספקת הדרכה בנושא.

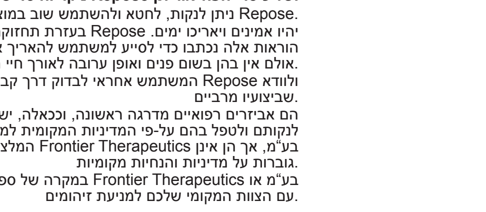
תיאור המוצר	הערה
כל הסוגים של Mattress Overlay (ללא הכיסוי)	השתמשו ברצועות הקיבוע בקצה העליון והתחתון של הציפוי, תחת המזרן שעליו הוא מונח.
Sole Protector	מקמו אותם בקצה הרגליים של המיטה סדרו תחילה את הרצועות האנכיות סביב לוח הרגליים בעזרת האבזמים שבערכה סדרו את הרצועות האופקיות סביב לוח הרגליים בעזרת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

3. Repose, של Foot Protector Plus -אם הנכם משתמשים ב השתמשו ברצועות ה-Magnaffix™ והניחו אותן זו על גבי זו.
4. עם כיסוי, הכניסו אותם Repose אם הנכם משתמשים במוצרי 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	הערות
Care-sit	1.כרכו את שתי רצועות הקיבוע סביב ידיות כיסא הגלגלים. 2.כרכו את רצועת הקיבוע התחתונה סביב גב כיסא הגלגלים מתחת למסעדי הידיים, הקליקו אותן יחד והתאימו אותן עד שיהיו מקובעות.
Contur	1.תחבו את רצועות הקיבוע בין המושב לבין מסעדי הידיים, כרכו אותן סביב גב הכסא, הצליבו אותן והקליקו אותן יחד במקומן למעלה. 2.כרכו את הרצועות התחתונות סביב כל אחד מצדי מסעדי הרגליים.
Companion (جميع الإصدارات)	1.השתמשו ברצועות כדי לקבע את Companion למשטח הרצוי. 2.תחבו את יתרת הרצועות לטבעות.

ריקון האוויר

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



ושל כיסוי הפוליאוריתן Repose ניקוי וחיטוי של מוצרי

ניתן לנקות, לחטא ולהשתמש שוב במוצרים של Repose.

יהיו אמינים ויאריכו ימים. Repose בעזרת תחזוקה קבועה, מוצרי הוראות אלה נכתבו כדי לסייע למשתמש להאריך את משך חיי המוצרים של Repose, אולם אין בהן בשום פנים ואופן ערובה לאורך חיי המוצר.

ולוודא Repose המשתמש אחראי לבדוק דרך קבע את המוצר של שביצועיו מרביים.

הם אביזרים רפואיים מדרגה ראשונה, וככאלה, יש Repose מוצרי 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 ידנית 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 של 65 מעלות למשך 10 דקות או 73 מעלות למשך 3 דקות. אין לכבס ויש לוודא את הוצאתם Repose במכונה את המוצרים הפנימיים של לפני הכביסה.

אין להשתמש במטליות ניקוי שורטות.

יש לשטוף במים נקיים ולנגב באמצעות מגבת חד-פעמית לא שורטת, ולייבש לחלוטין.

חיטוי

לכלוך קל

יש לנקות עם מים וחומר ניקוי כדי להסיר סימנים גלויים של לכלוך וזיהום, ולחטא עם תמיסת כלור בחוזק 0.1% (1,000ppm).

יש לשטוף במים נקיים ולנגב באמצעות מגבת חד-פעמית לא שורטת, ולייבש לחלוטין.

לכלוך כבד

במקרה של זיהום כבד, יש לנקות עם מים וחומר ניקוי כדי להסיר סימנים גלויים של לכלוך וזיהום, ולאחר מכן לחטא עם תמיסת כלור בחוזק 1% (10,000ppm).

יש לשטוף במים נקיים ולנגב באמצעות מגבת 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 ידנית בעזרת חומר ניקוי ומים והן בחיטוי כימי בעזרת תוצרי כלור מקובלים.

לפני הניקוי, פרקו את המשאבה, בדקו שלא ניזוקה ונקו אותה לפי ההוראות.

השתמשו בשיטות שתוארו לגבי לכלוך קל וכבד במוצרים של Repose.

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.

ושל המשאבה של Repose אמצעי זהירות בעת הניקוי של מוצרי 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

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

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 לפני השימוש ולוודא את כשירותם.

אין להשתמש במוצרים פגומים או מקולקלים.

כל מוצרי Repose אינם מכילים לטקס.

אחריות היצרן

Frontier Therapeutics בע"מ תישא באחריות על מוצרי Repose למשך 24 חודשים, במקרה של פגם בייצור. האחריות אינה כוללת בלאי רגיל או פגיעה מסיבה אחרת.

עמידה בתקנים

מוצרי Repose עומדים בתקנים הבאים:

דרישות MDR 2017\745. ISO 10993-1:2018 - הערכה ביולוגית של מוצרים רפואיים. חלק 1: הערכה ובדיקה. ISO 10993-5:2018 - הערכה ביולוגית של מוצרים רפואיים. חלק 5: בדיקת מבחנה של רעילות תאים.

תקנות כיבוי אש - BS7175:1989, דליקות של כיסוי 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 - TB133-1991 קליפורניה נוהלי - בדיקת דליקות לריהוט לישיבה בשימוש במתקנים ציבוריים.

מוצרי Repose מיוצרים בהתאם לאישורי ISO 13485:2016 - מערכות לניהול איכות של מוצרים רפואיים.

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 65/65/EEC.

מוצרי Repose אינם משלבים כחלק בלתי נפרד מהם חומר או תוצר של הוראת הנציבות I דם אנושי כלשהו, כנאמר בפסקה 7.4 נספח וכן אינם מיוצרים תוך שימוש ברקמות ממקור של האירופית EC/93/42, בעלי חיים, כנאמר בהוראת הנציבות האירופית EC/2003/32.

מוצרי Repose אינה מכילה חומרים כלשהם בעת הפרסום, סדרת במשקל העולה על 0.1%, הנכללים ברשימת החומרים המועדים 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, מזיהויו, מעמידותו, מאמינותו, מבטיחותו, מיעילותו ומביצועיו, מתבקש להודיע על כך למפיץ מטעם Frontier Therapeutics בע"מ.

אינו מתפקד כראוי" (לדוגמה, Repose יתר על כן, אם מוצר כלשהו של אינו תואם את מפרט הביצועים שלו או שאינו מתפקד באופן שלו נועד), או שקיים חשש שזה המצב, יש להודיע על כך מידית למפיץ מטעם Frontier Therapeutics בע"מ.

והיה אם מוצר כלשהו של Frontier Therapeutics בע"מ לא יתפקד כראוי אי פעם וייתכן שגרם במישרין או בעקיפין למקרה מוות או לפציעה רצינית של מטופל, יש להודיע על כך ל-Frontier Therapeutics בע"מ 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: +44-1495-235-800.

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].