frontiermedical group — pioneering simplicity

Repose IFU

EN Repose® Instructions for fuse

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 to a surface.

The combination of unique materials and Smart Valve Technology have been clinically proven to deliver statistically significant patient benefits*. 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 pressure sensitive feet 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.

Repose Cushion and Care-sit are designed for use on static chairs with fitted armrests. Repose Cortur 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.

In the presence of all categories/stages of pressure ulcers when used as part of a package of care.

Contraindications

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 Weight

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, BabyThern 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 must 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 cause 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 MRI scanners/Magnetic Imagery.

Visible artefacts during radiographic imagery are possible.

Do not modify any of the medical device or accessories in any way.

App 1

App 2

Product Code/Size		Product Description
6750000	XS	Repose Flex
6750001	SM	
6750002	STD	
6930001		Sole Protector
6531100	Fabric Strap	Wedge
6711111	PU Strap	
6531100	XS	Foot Protector (Pairs)
6531200	SM	
6501100	STD	
6021100	L	
6551100	XS	Foot Protector Plus (Pairs)
6541500	SM	
6511100	STD	
6542000	XS	Foot Protector Four Layer (Pairs)
6542001	L	
6101100	STD	Mattress Overlay
6011100	Long	
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		Babythern Overlay

Frontier Therapeutics Ltd.
Unit 2, Bay Road Industrial Estate, Blackwood, Caerphilly, NP12 2YN, United Kingdom.
Tel:+1.800 303 9144 info@frontier-group.co.uk
www.frontier-group.co.uk

Frontier Medical Germany.
Nußbaumallee 27a, 14050 Berlin. Germany
Tel.: +49 3037026690 info@frontier-group.co.uk
www.frontier-medical-germany.de

Frontier Therapeutics Inc.
200 International Drive, Suite 100,
Buffalo, NY 14221 USA.
Tel:+1.800 303 9144 contactus@frontier-therapeutics.com
www.frontier-therapeutics.com

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 provide guidance on how to ensure 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 1 medical device and as such, should be cleaned and handled as per local infection control policies. The following is a recommendation 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 contaminations, 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 Stops

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 compatible used chlorine based wipes. Wipe down 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 cleaning.

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 products.

Phenol-based disinfectants should not be used to clean Repose.

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 Overlay müssen nicht zusammen verwendet werden.

Die Position auf der unterstützenden Struktur (Sessel, Aufstehsessel, Rollbett-/Tragelegeraffen) sollte regelmäßig geprüft werden, um eine kontinuierliche dekte und stetige 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 Repose trocken.

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 Polyurethanbezüge können in der Maschine gewaschen werden. Stellen Sie sicher, dass das Reposeinnenfutter 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 einem hohen Risiko, oder Behandlungen mit 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 wenden Sie sich an 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 - 470mm	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/Protector Plus zu berücksichtigen. Das Repose-Kernpolster ist farblich markiert, um eine einfache Identifizierung zu ermöglichen.

Befüllen mit Luft

1. Entfernen Sie Repose vom Schlauch und bringen Sie es wieder an Ihrem Bett oder Sessel.
2. Schließen Sie das Ventil der Pumpe an das Repose-Ventil an – drücken Sie die Ventile gegeneinander.
3. Beginnen Sie mit der Aufpumpen. Sobald Sie dies fort, bis Sie hören, dass Luft aus dem Pumpenventil entweicht. Unterbrechen Sie die Befüllung nicht, bis Sie ein hörbares Klicken hören. Dies signalisiert, dass der richtige Füllstrack 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 Halteguten.

Produktbeschreibung	Kommentar
All Mattress Overlay types (ohne Überzug)	i. Verwenden Sie die Befestigungsgurte oben und unten an der Außenseite 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 Keilstapelgurt unterhalb der Matratze, auf der das Produkt platziert wird. ii. Verwenden Sie einen Befestigungsgurt um die Matratze herum.
Cushion (ohne Überzug)	i. Verwenden Sie einen Befestigungsgurt um die Sitzmulde herum

3. Wenn Sie Repose Foot Protector Plus verwenden, nutzen Sie die Magnaffix-Gurte und Repose-Kniepolster übereinander.
4. Wenn Sie Repose mit einem Bezug verwenden, führen Sie die Gurte der Länge nach in den Bezug ein und anbinden Sie dabei darauf, dass das Ventil nach unten und vom Patienten weg zeigt.
5. Bei Bedarf können 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 und die Armlehnen, stecken Sie sie zusammen und stellen Sie ihn ein, bis er fest sitzt.
Contur	i. 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 Kopfstützen 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, indem Sie die Ventile drücken.
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 ab.
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® ist eine Reihe von Statikdruck-Unterlagen zur Umverteilung und Reduzierung des Drucks, die alle hohe Maßstäbe bieten einen hohen Grad an Einsenkung und Umhüllung. Unter „Einsenkung" versteht man die Tiefe, bis zu der der Körper in eine Unterlage eindringt. Unter „Umhüllung" wird die Fähigkeit einer Stützunterlage verstanden, sich an die unregelmäßige Kontur eines Körpers anzupassen. Durch die Bewegungen des Patienten verändern sich die Punkte, an denen Einsenkung und Umhüllung auftreten. Die Repose mit 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 kontrollierten Studie ist die Fähigkeit von Repose nachgewiesen, den Spitzen- und Durchschnittsdruck an den Kontaktflächen zuverlässig 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 auf die Wade 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.*

Repose Cushion und Care-sit wurden für die Verwendung mit statischen Armlehnstühlen konzipiert. Repose Contur ist 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 unter Anhang 2.

Alle Repose-Varianten werden mit einer Luftpumpe geliefert, wenn nicht anders angegeben. Bitte konsultieren Sie 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 Overlays sind nicht für Patienten mit instabilen Wirbelsäulenfrakturen nicht geeignet.

Bei unregelmäßigen Körperformen 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 Hochpräzisionsmatratze: bis einer hohe Spezifikation besitzt – 222 kg Bei Verwendung auf einer Schaummatratze, die keine hohe Spezifikation besitzt – 139 kg
Cushion, Care-sit, Contur, Paediatric Mattress, BabyThern 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

Verwendung von Repose erfordert keine besonderen Kenntnisse vorab.

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 ordnungsgemäß 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 die richtige Größe, um sicherzustellen, um optimale Ergebnisse zu erzielen. Informationen zu den Größen finden Sie in diesem Dokument und der IFU.

Befüllen Sie Repose mit Luft und legen Sie Repose auf, wenn ich 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 Hautzustand, nachdem Sie das Produkt nicht mehr, wenn Sie eine entsprechende Anweisung erhalten.

Verwenden Sie ausschließlich die mitgelieferten Luftpumpen. Ersatzpumpen sind 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 könnte 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.

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, Bändern 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 recyclebaren 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

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 lagern, verwenden und wiederverwenden.

Häufiges Reinigen mit einer hochkonzentrierten Desinfektionslösung (d. h. mehr als 1-prozentige 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 die verschiedenen Oberflächen geeignet ist, einschließlich Oberflächen aus Polyurethan.

Repose-Produkte sind weder waschmaschinengeeignet, noch dürfen sie in Wasser getränkt 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 sind einzeln verpackt geliefert und sollten bei Erhalt intakt sein.

Prüfen Sie vor der Verwendung alle Komponenten gründlich auf Vollständigkeit und Anzeichen von Beschädigungen.

Beschädigte Pakete oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und müssen innerhalb von 150 mm von cualquier dispositivo activo, como marcapasos.

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

Verwenden Sie keine beschädigten oder nicht funktionsfähigen Produkte.

Produkt-Lieferung und Lagerung

Lagern Sie das Produkt nicht neben Heizkörpern oder anderen Heizgeräten.

Handhabung

Eine falsche Verwendung oder Handhabung kann zu Beschädigungen und möglichen Fehlfunktionen führen

Repose® Gebruiksaanwijzingen

Opblazen

1. Haal de Repose uit de buis en bouw deze om tot een pomp.
2. Kopel het pomphuis met een doorzichtige beweging aan het Repose-ventiel.
3. Begin met pompen op een zodra u lucht hoort ontsnappen uit het pomphuis. 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 aan weg van de patiënt is gericht.
2. Bevestig de Repose met de ingebouwde bevestigingsbanden.

Bescherjving van het product / Opmerking

All Mattress Overlay types (zonder ventiel)	i. Gebruik bevestigingsbanden aan de boven- en onderzijde van de opleegmatras, onder de matras aan de opleegmatras op wordt geplaatst.
Sole Protector	i. Plaatsing aan het voeteinde van het bed ii. Bevestig eerst verticale riemjes rond het voetenbord met behulp van de meegeleverde gespen iii.Bevestig verticales horizontale riemjes rond het voetenbord met behulp van de meegeleverde gespen
Wedge and Flex	i. Plaats de bevestigingsband onder de matras wanneer de opleegmatras op wordt geplaatst
Cushion (zonder hoes)	i. Gebruik het bevestigingsriemje rond de zijkant van de stoel

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

Bescherjving 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 bevestigt 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 de achterkant 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 ondersteande instructies.
3. Verwijder de afsluitdop van het Repose-ventiel nadat u de Repose heft 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 dichtsluit.

Reinigen 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 gerangschikt 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.

Reinigen

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, tenzij 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 verwuiling

Eerst reinigen met reinigingsmiddel en water om zichtbare tekenen van vuil en verontreiniging te verwijderen en dan ontsmetten met een 0.1% chlooroplossing (10,000 ppm).
Naspoelen met schoon water en afnemen met een vochtig, niet-schurend wegwerpdoekje en grondig drogen.

Ernstige verwuiling

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.

Riemjes en tape aan het uiteinde

Riemjes, 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 leggen en laat binnen grondig opdrogen in een schone omgeving alvorens het product op te bergen.

Repose® Gebruiksaanwijzingen

De Repose-pomp reinigen

De Repose-pomp is gemaakt van een duurzame, recyclerbare ABS-kunststof. De pomp moet mechanisch worden gereinigd met een reinigingsmiddel en water en moet worden gedesinfecteerd met algemeen gebruikte chlooroproducten voor een optimale schone staat.
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 verwuilde 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 droogen 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 desinfectiemiddelen opkoopsen 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 opberg, gebruik en hergebruik.
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 en 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.

Repose® Instruzioni 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 metallica. Non usare in prossimità di sorgenti magnetiche come sistemi di imaging a risonanza magnetica.
Posizionare apparecchi ausiliari visibili durante gli esami radiografici.
Non posizionare 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, letto 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.
Controllare periodicamente il prodotto e "caricarlo" entro un periodo non superiore a due settimane, usando la pompa in dotazione.
Se il prodotto si fissano prodotti con coperture o rispettare le seguenti procedure:

Descrizione del prodotto / Commento

All Mattress Overlay types (senza copertura)	i. Usare cinghie di fissaggio sulla parte superiore e inferiore del sovramatersoo; sotto il materasso su cui deve essere posizionato.
Sole Protector	i. Posizionare il prodotto alla pediera del letto
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 carrozzina. ii. Passare la cinghia di fissaggio inferiore intorno allo schienale della sedia a rotelle. iii. Passare la cinghia di fissaggio inferiore intorno allo schienale della sedia a rotelle sotto i bracciali, agganciandola e regolandola finché risulta ben tesa.
Contur	i. Inserire le cinghie di fissaggio tra la seduta e il bracciolo, passando intorno allo schienale della sedia, incrociate e agganciate in alto. ii. Passare le cinghie 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 le porzioni in eccesso delle cinghie negli anelli in dotazione

Sgonfiaggio

1. Quando il paziente non usa il prodotto, staccarlo dal materasso, della 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 della 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 sterilizzato.
Se sottoposto a regolare manutenzione, il prodotto Repose garantisce prestazioni ottimali. Queste istruzioni 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 assicurarsi che sia prestazionale sano ottimali.
Repose è un dispositivo medico di classe I e, in quanto tale, deve essere pulito e manipolato 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 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.
Tirare la copertura in poliuretano Repose possono essere lavate in lavatrice a 65 °C per 10 minuti oppure a 73 °C per tre minuti. **Non lavare il prodotto Repose all'interno della copertura: assicurarsi di rimuoverlo.**
Non usare pareti 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 il prodotto.

Pulizia delle pompe

Realizzata in plastica ABS riciclabile durevole, la pompa Repose deve essere pulita meccanicamente con acqua e detergente e disinfettata chimicamente con clorofornmi 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 del prodotto Repose.
Una volta pulita, risciacquare accuratamente la pompa con acqua pulita e asciugarla 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 rivestite di poliuretano quali le poliuretano.
Il prodotto 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 dobite cure, il prodotto Repose ha una lunga vita utile. Al termine della vita utile, puliro e disinfettarlo secondo le procedure precedenti e smaltirlo tra i normali rifiuti ospedalieri.

Conformità

Ogni prodotto Repose viene fornito preventivamente imballato e deve risultare integro all'atto del ricevimento.
Prima dell'uso, ispezionare il prodotto Repose per accertarsi 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 2A Allegato 1 della Direttiva 93/42/CE della Commissione, nè a 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 insoddisfatte 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 contribuire 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 del componente, i numeri di lotto, il codice 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.

Repose® تعليمات الاستخدام

مقدمة/الغرض المقصود

عبارة عن مجموعة من السطح الدعم الثابتي المستخدم لتوفير الثبات وإعادة Repose® ال توزيع الضغط وتتميز بالتغلغل والالتفاف العالي. التغلغل هو العمق الذي يخترق الجسم السطح الدعم. والالتفاف هو قدرة سطح الدعم على التوافق مع الشكل غير المنتظم للجسم. تعمل حركة الجسم على تغيير هذه الميزات، وعن طريق سطح معدني يسمح بتوزيع الوزن من النقطة الاستاتيكية. كما أنشأت تجارب الضغط في الأبحاث التي تثبت أن Repose تعمل على تقليل ضغط الجسم الأقصى وتعزيز تدفق الدم.

تحذيرات

Repose لا تستخدم في بيئة تحتوي على مجالات مغناطيسية مثل أجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي.
لا يمكن استخدام أجهزة رفع أو طبق.
لا تنظف بالمطهرات القائمة على الفينول.
لأن هذا قد يتسبب في تلف سطح Repose إذا تستخدم أداة كاشطة لتنظيف.
يمكن أعطاء الأولوية للتنظيف الجاف في الحالات والحرص على الإزالة من سطح Repose.
تحقق دوريًا من الحالة والتثبيتات والتثبيتات المذكورة أعلاه وأي اعتبارات تتعلق بالسلامة بشكل روتيني وتمتطيه وتعيد تحميله.
Repose لا تستخدم أبدًا بدون غطاء الصمام.
الحرص على الحرص على تجنب الأطفال والحيوانات الأليفة.
لا يمكن استخدامه كمجهاز رفع أو طفو.
لا تنظف بالمطهرات القائمة على الفينول.
لأن هذا قد يتسبب في تلف سطح Repose إذا تستخدم أداة كاشطة لتنظيف.
يمكن أعطاء الأولوية للتنظيف الجاف في الحالات والحرص على الإزالة من سطح Repose.
تحقق دوريًا من الحالة والتثبيتات والتثبيتات المذكورة أعلاه وأي اعتبارات تتعلق بالسلامة بشكل روتيني وتمتطيه وتعيد تحميله.
Repose لا تستخدم أبدًا بدون غطاء الصمام.
الحرص على الحرص على تجنب الأطفال والحيوانات الأليفة.
لا يمكن استخدامه كمجهاز رفع أو طفو.

تعليمات الاستخدام

قبل الاستخدام، يرجى قراءة التعليمات التالية. إذا كانت لديك أي استفسارات، فيرجى الاتصال بشركة Frontier Therapeutics Ltd. على رقم الهاتف ٠٨٠٠ ٣٢٥ ١٤٩٥ +٤٤ أو بالبريد الإلكتروني info@frontier-group.co.uk

تعليمات الضخ

1. قم بإزالة Repose من العبوة وقم بتجميعها في مضخة.
2. قم بتثبيت الأجزاء الرئيسية لأداة الضخ بحركة واحدة.
3. ابدأ في الضخ بمجرد أن تسمع الهواء يخرج من الصمام. بعد الضخ، انتظر حتى تسمع صوت نقرة واضحة، هذا يشير إلى أن الضغط الصحيح قد وصل إلى الضغط المطلوب.
4. افصل مضخة الضخ وقم بتغطية الصمام بالغطاء الصلب.
5. يجب فحص Repose بانتظام وإعادة تعبئته باستخدام المضخة المرفقة كل بضعة أسابيع.

تعليمات التركيب

1. يجب تركيب Repose بحيث يكون الصمام بعيدًا عن المريض.
2. قم بتثبيت Repose بالسطح الداعم باستخدام أحزمة التثبيت المدمجة.
3. في حالة استخدام Foot Protector Plus، قم بتثبيت الأحزمة الرأسية أولاً.
4. إذا كنت تستخدم Repose مع غطاء، فقم بإدخاله طوليًا، بحيث يكون الصمام في الأسفل وبعيدًا عن المريض.
5. عند تثبيت المنتجات المغطاة، ضع في اعتبارك ما يلي:

Care-sit	i. قم بتثبيت كل من الأحزمة العلوية في مقابض الكرسي المتحرك. ii. قم بتثبيت الحزام السفلي على الجزء الخلفي من الكرسي المتحرك، بحيث يكون الصمام في الأسفل. iii. قم بتثبيت الحزام السفلي على الجزء الخلفي من الكرسي المتحرك، بحيث يكون الصمام في الأسفل.
Contur	i. أدخل أشرطة التثبيت بين المقعد والمسند الذراع وقفا حول ظهر الكرسي، ثم قم بالتثبيت في الأعلى. ii. قم بالتثبيت في الجزء السفلي من المسند القدم.
Companion (جميع الإصدارات)	i. استخدم الأشرطة المثبتة لتثبيت Companion بالسطح المحدد. ii. قم بوضع جميع الأشرطة الفائضة لتثبيت المحتضنة لذلك.

تفريغ الهواء

قم بإخلاء من الهواء أو الكرسي ال Repose. بعد توقف المريض عن استخدام Repose ال منتج، أو عندما يكون المريض على السرير أو الكرسي المتحرك.
قم بالتنظيف والتطهير وفقًا للتعليمات أدناه.
بمجرد تنظيف وتجفيف Repose، انزع الغطاء من صمام Repose ال.
بدءًا من النقطة الأبعد عن الصمام، قم بلف Repose ال لدفع الهواء المتبقي من الصمام.
بمجرد تفريغ الهواء مع استمرار وجود الغطاء في مكانه، قم بلف Repose ال بالكامل، بدءًا من النقطة الأبعد عن الصمام، لدفع الهواء المتبقي.
قم بطي Repose ال وتخزينه في الحقيبة الخارجية لضمان سلامته.

الصيانة

Frontier Therapeutics Ltd. يوصي بفحص Repose ال بانتظام وإعادة تعبئته باستخدام المضخة المرفقة كل بضعة أسابيع.
يجب فحص Repose ال بانتظام وإعادة تعبئته باستخدام المضخة المرفقة كل بضعة أسابيع.

ضمان الشركات المصنعة

تضمن Frontier Therapeutics Ltd. تقديم شركة Repose ال من عيوب التصنيع لأجل 24 شهرًا. تستثنى من الضمان التآكل أو التلوث العام أو الأعطال الناتجة عن أسباب أخرى.

التوافق

Repose ال متوافق مع MDR 2017/745، EN ISO 10993-1:2018 – تقييم البيولوجي للأجهزة الطبية. ISO 10993-5:2018 – تقييم البيولوجي للأجهزة الطبية. BS7175:1989 – الجاهزية للاشتعال لأغطية السرير والوسادات، 16 CFR part 1632 - المعايير الخاصة بالاشتعال في المراتب وبطانات المراتب، California TB117-2013 – المتطلبات، إجراء الاختبار والمعدات لاختبار مقاومة التدخين في المواد المستخدمة في الأثاث المنجد، California TB133 - 1991 – إجراء اختبار الاشتعال لأثاث الجلوس المستخدم في الأماكن العامة.
Repose ال مصنعة وفقًا لمعيار ISO 13485:2016 – أنظمة الجودة للأجهزة الطبية.
Repose ال لا تحتوي على أي مادة، سواء كمكون أساسي أو مشتق من الدم البشري، يمكن اعتبارها منتجًا طبيًا بموجب المادة 1 من التوجيه 65/65/EEC.
Repose ال لا تحتوي على أي مادة، في حالتها الراهنة، مشتقة من الدم البشري أو مصنعة باستخدام أنسجة من أصل حيواني على النحو المشار إليه في توجيه 2003/32/EC.
وقت النشر، لا تحتوي مجموعة Repose على أي من المواد، المذكورة في قائمة المواد شديدة الخطورة المرشحة للترخيص – لائحة EC 1907/2006 – REACH.

شكاوى المنتجات

يجب على المتخصص في الرعاية الصحية (على سبيل المثال، العميل أو مستخدم نظام المنتجات) الذي لديه أي شكاوى أو شكوك حول الجودة أو الهوية أو المتانة أو الموثوقية أو السلامة أو الفعالية أو الأداء، إخطار الموزع أو شركة Frontier Therapeutics Ltd.
علاوة على ذلك، إذا كان هناك أي عطل، أو أي سوء استخدام مشتبه أو مؤكد في منتجات Frontier Therapeutics Ltd. (على سبيل المثال، إذا كان لا يلبي أي من المواصفات أو لا يعمل على النحو المقصود)، أو يشتبه في أنك قد تكون قد أصبت بسبب منتج Frontier Therapeutics Ltd. يجب عليك إخطار Frontier Therapeutics Ltd. على الفور عن طريق الهاتف أو الفاكس أو المراسلات المكتوبة.
عند تقديم شكوى، اذكر اسم المكون/المنتج، ورقم الدفعة، ورمز اسم المنتج، وعنوان الاسم والعنوان، وطبيعة الشكوى وإخطارنا إذا كان قد تم طلب تقرير مكتوب من الموزع.

معلومات إضافية

إذا كانت هناك حاجة إلى مزيد من المعلومات، فاتصل بشركة Frontier Therapeutics Ltd. على رقم الهاتف: ٠٨٠٠ ٣٢٥ ١٤٩٥ +٤٤.

Repose® הוראות שימוש

הבאה / ייעוד

היא תווך של רשתות תמיכה מלאי אוויר סטטי, שעוצרים Repose® ומפחיתים לחץ, תוך שמירה על רמות גבוהות של אחיזה והיטמעות. הטמעה היא העומק שמתוכו מתקבע הגוף לתוך תווך תומך. ההתעטפות היא יכולת תווך תומך לאמץ את הצורה הלא-סדירה של הגוף. תנועות הגוף של המטופל משונות בנקודה שבה מתרחשים ההיטמעות והתעטפות. אבל בתיבת הלחץ שלנו נמדדו שינויים לגבי הלחץ המרבי. הלחץ על שטחי הגוף נמדד מאזון Repose.

מגבלות

Repose לא תשמש בסביבות אלקטרומגנטיות.
אסור לשלוף ולהרים אביזרים.
אל תנקה בחומרי חיטוי מבוססי פנול.
לפני הכל, אל תשתמש בכלי גירוד אם אתה מנקה את Repose.
אפשר לתעדף ניקוי יבש אם אתה מנקה את Repose.
אל תאפשר לילדים ולבעלי חיים מחמד לגעת.
אסור לשלוף ולהרים.
אל תנקה בחומרי חיטוי מבוססי פנול.
לפני הכל, אל תשתמש בכלי גירוד אם אתה מנקה את Repose.
אפשר לתעדף ניקוי יבש אם אתה מנקה את Repose.
אל תאפשר לילדים ולבעלי חיים מחמד לגעת.

הכנה לשימוש

1. הנח את Repose כך שהשסתום יהיה רחוק מהמטופל.
2. הדק את Repose באמצעות רצועות ההידוק המובנות.
3. אם אתה מניח Repose מעל כיסוי, הכנס אותו לאורך כך שהשסתום יהיה כלפי מטה ורחוק מהמטופל.
4. כאשר אתה מחבר מוצרים מכוסים, שים לב לדברים הבאים:

Care-sit	i. הכנס את רצועות ההידוק בין המשב לבין מסעד הידיים, כרוכות מסביב גב הכסא. הצלב אותן והקליק אותן יחד בתקנון אותן. ii. הכנס את רצועת ההתחתונה מתחת לכסא מצדי מסעד הידיים.
Contur	i. השתמשו ברצועות כדי לקבוע Companion (מספר הגירסאות)

הוראות שימוש

1. הנח את המוצר, המושב או לא הנלים, כאשר המטופל אינו עליהם.
2. נקו וחטאו אותם לפי הוראות להלן.
3. לאחר שמתנקים ונקו וגם הם יבשים לגמרי, הסיר את מכסה הסגירה Repose.
4. הכנס את הנקודה הפתוח של מכסה הסגירה לתוך שסתום המוצר של Repose.
5. כדי לארוז את האוויר Repose.
6. אחסן אותם בקבוק הנרמלים מ Repose, אם אתה מוצר של Repose.
7. אל תרחיק אותם מבעלי חיים.
8. אל תשתמש בהם כמכשיר הרמה.
9. אל תנקה בחומרי חיטוי מבוסס פנול.
10. לפני הכל, אל תשתמש בכלי גירוד אם אתה מנקה את Repose.
11. אפשר לתעדף ניקוי יבש אם אתה מנקה את Repose.
12. אל תאפשר לילדים ולבעלי חיים מחמד לגעת.

ניקוי

אם אתה מוצא סימנים לכלוך וזיהום, יש לקנות את המוצר של Repose, כולל המכסה, עם חומר ניקוי ומים.
אם אתה מוצא סימנים לכלוך וזיהום, יש לקנות את המוצר של Repose.
בנוגעת המוצר ניקוי מומים מדי שבוע.
בנוסף בכיסה מוצרים Repose ניתן לכבס אם כל כיסוי הפוליאורתן של Repose ל 65 מעלות לחצי 10 דקות או 73 לחצי שעה ל 3 דקות. אין לכבס אין אופן אם הכאתם מכסה את המוצרים המכוסים אם אתה לבד. הכנס לתוכם.
אל תשתמש בחומרי ניקוי מבוסס פנול.
אל תשתמש בכלי גירוד אם אתה מנקה את Repose.
אפשר לתעדף ניקוי יבש אם אתה מנקה את Repose.
אל תאפשר לילדים ולבעלי חיים מחמד לגעת.

ניקוי ואחסון

אם אתה מוצא סימנים לכלוך וזיהום, יש לקנות את המוצר של Repose, כולל המכסה, עם חומר ניקוי ומים.
אם אתה מוצא סימנים לכלוך וזיהום, יש לקנות את המוצר של Repose.
בנוגעת המוצר ניקוי מומים מדי שבוע.
בנוסף בכיסה מוצרים Repose ניתן לכבס אם כל כיסוי הפוליאורתן של Repose ל 65 מעלות לחצי 10 דקות או 73 לחצי שעה ל 3 דקות. אין לכבס אין אופן אם הכאתם מכסה את המוצרים המכוסים אם אתה לבד. הכנס לתוכם.
אל תשתמש בחומרי ניקוי מבוסס פנול.
אל תשתמש בכלי גירוד אם אתה מנקה את Repose.
אפשר לתעדף ניקוי יבש אם אתה מנקה את Repose.
אל תאפשר לילדים ולבעלי חיים מחמד לגעת.

אחריות יצרן

אחריות יצרן Frontier Therapeutics Ltd. מכסה לתקופה של 24 חודשים. אחריות יצרן לא מכסה בלאי כללי, שימוש לא תקין, זיהום, הזנחה, אחריות אחרת מכלה בלאי מדרגי אי פגיעה מבטיח אמינות.

עמידה בתקנים

Repose ה מתאים לתקנים הבאים: MDR 2017/745, ISO 10993-1:2018 הערכה ביולוגית. ISO 10993-5:2018 של מוצרים רפואיים. חלק 1: הערכה ובדיקה

הערכה ביולוגית של מוצרים רפואיים. חלק 5: בדיקה מבחנה של ריעילות תאים.
BS7175:1989 , תקנות כיבוי אש ברמה ל BS 597 , עמידות הבוערת של מיטות ומסגרות מיטה. 16 CFR - 1632 - תקנים לדרישות אש מרבית ומיטות. קליפורניה TB117-2013 , דרישות, בדיקה וציוד לבדיקת יכולת עמידות בפני - TB133-1991 - דרישות אש מוצרים בתעשיית הרהיטי. קליפורניה בדיקת הליכות לריהוט לשימוש בתחומים ציבוריים
ISO 13485:2016 מיוצרים בהתאם לאישור Repose מוצר מוגדר לפי עקרונות אבטחת איכות.
אינם משתלבים בתוך המוצר, אשר אם מופרד Repose מוגדר בנפרד בי שימוש בתוך מוצר רפואי, נמצאו בטעיף 1 בהנחיה 65/65/EEC.
אינם משתלבים בתוך מוצרים אם מופרד Repose מוגדר בנפרד בי שימוש בתוך מוצר רפואי, נמצאו בטעיף 1 בהנחיה 2003/32/EC.
אינם מכילים חומרים בפרוטוקול Repose בגרסת הפרסום, סדרת מוצר מסוכנת ביותר בעלות ריכוז מעל 0.1%. הנכללים ברשימת החומרים המועדים לעורר דאגה ברמה גבוהה אשר מוגדרים בתקנה מספר 1907/2006 – REACH.

הלוחות על המחצר

Repose ה מגיע מוכנה ומוכנה לשימוש. אם אתה מקבל אותו, אם אתה מוצא אותו בלתי שבוע לפני שאתה מוכנה לשימוש.
אל תשתמש בחומרים אם אתה מוצא אותם בלתי שבוע לפני שאתה מוכנה לשימוש.
אל תשתמש בחומרים אם אתה מוצא אותם בלתי שבוע לפני שאתה מוכנה לשימוש.
אל תשתמש בחומרים אם אתה מוצא אותם בלתי