

Čiščenje

Če so prisotni vidni znaki umazanje in kontaminacije, izdelek Repose in prevleko mehansko očistite z detergentom in vodo. V odsotnosti vidne kontaminacije je treba Repose enkrat tedensko mehansko očistiti z detergentom in vodo. Vse prevleke za Repose iz poliuretana lahko perete 10 minut pri 65 °C ali 3 minute pri 73 °C. Notranje blazine ne perite strojno, prepričajte se, da je pred pranjem prevleke odstranjena. Ne uporabljajte abrazivnih krp. Sperite s čisto vodo in obrišite z neabrazivno krpo za enkratno uporabo ter temeljito osušite.

Dezinfekcija

Malo umazan izdelek

Očistite z detergentom in vodo, da odstranite vidne znake umazanje in kontaminacije ter dekontaminirajte z 0,1-odstotno raztopino klora (1000 ppm). Sperite s čisto vodo in obrišite z neabrazivno krpo za enkratno uporabo ter temeljito osušite.

Močno umazan izdelek

V primeru večje kontaminacije očistite z detergentom in vodo, da odstranite vidne znake umazanje in kontaminacije ter dekontaminirajte z 0,1-odstotno raztopino klora (10.000 ppm). Sperite s čisto vodo in obrišite z neabrazivno krpo za enkratno uporabo ter temeljito osušite.

Trakovi in končni trakovi

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

Sušenje

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

Čiščenje Repose tlačilke

Izdelana iz trpežne plastike ABS, ki jo je mogoče reciklirati, mora biti Repose tlačilka mehansko očiščena z detergentom in vodo ter kemično razkužena s splošno uporabljanimi klorovimi derivati, da se zagotovi njena dolgotrajnost. Pred čiščenjem razstavite tlačilko, pregledjte, ali je poškodovana in jo očistite v skladu z navodili. Uporabite enake metode, kot so opisane v poglavjih o čiščenju malo ali močno umazanega izdelka. Ko tlačilko očistite, se prepričajte, da je temeljito oprana s čisto vodo in obrisana, tako da je odstranjena vsa umazanija. Tlačilko ponovno sestavite in jo petkrat ali šestkrat stisnite, da odstranite odvečno vodo iz ventila. Pred shranjevanjem izdelek izpraznite in temeljito osušite v čistem, notranjem prostoru.

Previdnostni ukrepi pri čiščenju izdelka Repose in tlačilke Repose

Prosimo, nosite ustrezno osebno zaščitno opremo, kadar uporabljate raztopine za razkuževanje.

Za čiščenje izdelkov Repose se ne smejo uporabljati razkužila na osnovi fenola.

Ne uporabljajte abrazivnih sredstev.

Pred shranjevanjem, uporabo in ponovno uporabo se prepričajte, da je izdelek Repose popolnoma suh.

Pogosto čiščenje z visoko koncentracijo razkužila (tj. 10.000 ppm razpoložljivega klora) lahko skrajša življenjsko dobo izdelkov Repose.

Za ugotavljanje primernosti uporabe se obrnite na proizvajalca razkužil, da preverite, ali so primerna za mehke površine, vključno s poliuretani.

Izdelkov Repose ne smete strojno prati, prav tako jih ne smete potopiti v tekočino. Preprečite vdor tekočine v ventil. Za čiščenje je treba izdelek Repose napolniti z zrakom.

Odstranitev ob koncu življenjske dobe

Če za izdelek Repose pravilno skrbite, bo dolgotrajno uporaben. Po izteku življenjske dobe ga očistite in razkužite v skladu s priloženimi navodili ter odstranite kot običajni komunalni odpadke.

Pakiranje in shranjevanje

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

Uporaba

Nepravilna uporaba ali ravnanje lahko povzroči poškodbe in morebitne okvare.

Pred uporabo je treba izdelek ponovno pregledati, da se prepričate, da ni okvarjen.

Ne uporabljajte poškodovanih ali neuporabnih izdelkov.

Izdelki Repose ne vsebujejo lateksa.

Jamstvo proizvajalca

Podjetje Frontier Therapeutics Ltd. ponuja 36-mesečno jamstvo za napake proizvajalca. Garancija ne vključuje splošne obrabe ali okvar zaradi zunanjih okoliščin.

Skladnost

Izdelek Repose je v skladu z naslednjimi standardi:

S predpisi MDR 2017/745. S standardom ISO 10993-1:2018 - Biološko ocenitvijo medicinskih pripomočkov. Del 1: Vrednotenje in testiranje. S standardom ISO 10993-5:2018 - Biološko ocenitvijo medicinskih pripomočkov. Del 5: Preskusi citotoksičnosti in vitro.

Predpisi o požarni varnosti; BS7175:1989 – Vžigljivost posteljnih prevlek in blazin s strani virov tinjenja in gorenja, BS 597, dela 1 in 2 – Pohištvo – Ocena vžigljivosti žimnic in oblazinjenih posteljnih temeljev, 16 CFR, del 1632 - Standardi za vnetljivost žimnic in blazin, Kalifornija TB117-2013 – Zahteve, preskusni postopek in oprema za preskušanje odpornosti na smodnik materialov, ki se uporabljajo v oblazinjenem pohištvu, Kalifornija TB133-1991 - Preskusni postopek za vnetljivost sedežnega pohištva za uporabo v javnih prostorih.

Izdelki Repose so izdelani v skladu s potrjenim standardom ISO 13485:2016 – Sistemi vodenja kakovosti medicinskih pripomočkov.

Izdelki Repose NE vključujejo kot sestavni del snovi, ki se lahko, če se uporabljajo ločeno, štejejo za zdravilo, kot je opredeljeno v Členu 1 Direktive 65/65/EGS.

Izdelki Repose NE vključujejo kot sestavni del nobene snovi ali derivatov človeške krvi, kot je navedeno v razdelku 7.4 Priloge I k Direktivi Komisije 93/42/ES, niti ni izdelana z uporabo tkiv živalskega izvora, kot je navedeno v Direktivi Komisije 2003/32/ES.

V času objave izdelki Repose ne vsebujejo nikakršnih snovi, ki presegajo 0,1 % mase in so opisane na seznamu snovi, ki so vzrok za skrb zaradi Pooblastila - Uredbe ES 1907/2006 - REACH.

Pritožbe na izdelek

Vsak zdravstveni delavec (npr. stranka ali uporabnik teh izdelkov), ki ima kakršnekoli pritožbe ali je izkusil kakršnokoli nezadovoljstvo s kakovostjo, identiteto, trajnostjo, zanesljivostjo, varnostjo, učinkovitostjo in delovanjem izdelka, mora o tem takoj obvestiti distributerja ali družbo Frontier Therapeutics Ltd. Nadalje, če katerikoli od izdelkov Repose "deluje nepravilno" (ne ustreza nobeni od specifikacij delovanja ali kakorkoli ne deluje, kot je predvideno) ali obstajajo sumi, da je tako, o tem obvestite distributerja ali družbo Frontier Therapeutics Ltd. Če se kateri koli izdelek Frontier Therapeutics Ltd. kadar koli pokvari in s tem povzroči, ali prispeva k smrti ali resni poškodbi bolnika, je treba o tem takoj obvestiti podjetje Frontier Therapeutics Ltd. po telefonu, faksu ali s pisno korespondenco. Pri vložitvi pritožbe navedite ime in številko sestavnega (-ih) dela (-ov), številko (-e) serije, vaše ime in naslov, vrsto pritožbe in obvestilo o tem, ali se od distributerja zahteva pisno poročilo ali ne.

Dodatne informacije

Za vse dodatne informacije pokličite Frontier Therapeutics Ltd. na tel.: +44 1495 235 800.



© Avtorske pravice Frontier Therapeutics Ltd, 2019. GP0052_C76_01
Repose® je blagovna znamka Frontier Therapeutics Ltd.



pioneering simplicity



Navodila za uporabo



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: +1800 303 9544 contactus@frontier-therapeutics.com
www.frontier-therapeutics.com

Dodatek 1

Proizvajalec	Kataloška številka	Številka serije	Krčko, rokaj previdno	Sledite navodilom za uporabo	Hranite zunaj dosega odprtega plamena
Previdnost	Pranje ni dovoljeno	Sušenje v strojni ni dovoljeno	Sušenje na zraku	Kemično čiščenje ni dovoljeno	Likanje ni dovoljeno
Profesionalno mokro čiščenje ni dovoljeno	Oznaka CE	Hranite stran od ostrih predmetov	Belo dovoljeno	Maksimalna teža uporabnika	ABS
Uporabno za več bolnikov	Za ponovno uporabo				

Dodatek 2

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

Uvod/Namen uporabe

Izdelki Repose® so statične zračne blazine, ki enakomerno prerazporedijo pritisk telesa ob podlago, ob dobrem razmerju med ugrezanjem in objemanjem telesa. Ugrezanje pomeni globino, do katere se telo ugrezne v podporno površino. Objemanje pa je zmožnost podporne površine, da se prilagodi nepravilni obliki telesa. Zaradi premikanja bolnika se spreminjajo mesta ugrezanja in objemanja, večsmerno raztezanje in elastičnost izdelka Repose pa omogoča izenačitev tlakov po celotni površini.

Za to kombinacijo edinstvenih materialov in tehnologije pametnih ventilov je bilo klinično dokazano, da zagotavlja statistično pomembne koristi za bolnike¹. Več randomiziranih kontrolnih preskušanj je dokazalo zmožnost blazin Repose, da dosledno zmanjšujejo najvišje in povprečne tlake (5,2 %¹, 4,8 %², 5,1 %³, 5,2 %⁴).

Repose Foot Protector za zaščito stopal, Foot Protector Plus za zaščito stopal, Wedge konusna blazina in Flex blazina so zasnovane tako, da v celoti razbremenijo pritisk na peto, prerazporedijo pritisk na bolnikova meča. Repose FLEX pa so zasnovane tako, da so bolnikova kolena v položaju pod kotom 5-10 stopinj, kar zmanjša tveganje za globoko vensko trombozo (DVT⁵).

Sedežni blazini Repose Cushion in Care-sit sta zasnovani za uporabo na statičnih stoliš s pričvrščenimi naslonjali za roke. Repose Contur sedežna blazina je zasnovana za uporabo na naslonjačih.

Repose Contur, Care-sit in Companion so opremljeni z modrimi poliuretanskimi prevlekami za dodatno obstojnost, nadzor okužb in udobje. Prevleke so na voljo tudi za Repose Mattress posteljno blazino in Cushion sedežno blazino.

Izdelki Repose so za prilagoditev različnim telesnim anatomijam bolnika na voljo v različnih izvedbah. Informacije so na voljo v Dodatku 2.

Če ni navedeno drugače, so vse različice izdelkov Repose dobavljene v pakiranju, ki je obenem tudi zračna tlačilka. Za več informacij glejte katalog izdelkov ali se obrnite na Frontier Therapeutics Ltd.

Indikacije

Indikacije za Repose so naslednje:

Posamezniki, pri katerih obstaja tveganje za nastanek razjed zaradi pritiska, vključno s tistimi z zelo visokim tveganjem.

Zdravljenje vseh kategorij/stopenj razjed zaradi pritiska, kadar se zračne blazine uporabljajo kot del oskrbe.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za Repose so naslednje:

Repose posteljne in sedežne blazine niso primerne za bolnike z nestabilnimi zlomi hrbtenice.

V primeru, ko blazina uporabniku zaradi telesne oblike, ne nudi ustreznih podpore.

Bolnikom, ki potrebujejo nadzor drže, ali tistim s poševno medenico, odsvetujejo sedenje s podporo Repose.

Največja teža uporabnika

Izdelki Repose imajo omejitve glede teže uporabnik.

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Za delovanje ali uporabo izdelkov Repose niso potrebna posebna znanja in spretnosti. Frontier Therapeutics Ltd zagotavlja dodatno gradivo za usposabljanje za uporabo, ki je na voljo na spletni strani <https://www.frontier-group.co.uk/elearning/>

Pred uporabo preverite, da izdelek Repose ni poškodovan. Če opazite vidne znake poškodbe, izdelka ne uporabljajte in poiščite zamenjavo. Prepričajte se, da je izdelek Repose pravilno nameščen in da ne predstavlja ovire. Prepričajte se, da lahko Repose Foot Protector zaščita za stopala v celoti podpira velikost ali obliko bolnikovega spodnjega dela noge.

Repose ventil mora biti vedno na zunanji strani in obrnjen stran od bolnika ter nikoli ne sme priti v stik z bolnikovo kožo.

Za zagotovitev optimalnega delovanja uporabite izdelek pravilne velikosti.

Informacije o velikosti so na voljo v teh navodilih za uporabo.

Med polnjenjem izdelka Repose in dopolnjevanjem z zrakom bolnik ne sme biti nameščen na njem.

Če opazite spremembo stanja kože, se takoj posvetujte z zdravstvenim delavcem, in ponovno ocenite načrt oskrbe ali prekinite uporabo izdelka, če vam je tako svetovano.

Za polnjenje uporabljajte samo dobavljene zračne tlačilke. Nadomestne ali dodatne zračne tlačilke so na voljo pri Frontier Therapeutics Ltd. Pri uporabi posteljne ograje upoštevajte navodila proizvajalca. Prepričajte se, da je blazina Repose pravilno nameščena in da ne ovira pravilnega

delovanja ograje, kar bi lahko povzročilo škodo na blazini Repose ali zmanjšalo varnost uporabe posteljne ograje.

Ni primerno za sterilizacijo.

Ne kadite, medtem ko uporabljate sisteme Repose.

Izdelkov ne približujte ognju/viru vročine, vročim površinam, iskram,odprtemu plamenu in drugim virom vžiga.

Vsak Repose Foot Protector Plus zaščita za stopala vsebuje 6 magnetov, prevlečenih z nikljem (premer 10 mm x debelina 3 mm N35 Neodimijev magnet, Gauss 2800/Tesla 0,28). Izdelek naj bo vsaj 150 mm stran od aktivnih naprav, kot so na primer srčni spodbujevalniki.

Repose Foot Protector Plus zaščita za stopala vsebuje nikelj, ki ne pride v stik z bolnikom. Pri bolnikih z znanimi alergijami na nikelj jih uporabljajte previdno.

Repose ventil vsebuje kovinsko vzmet. Ne uporabljajte v bližini magnetnih virov, kot je magnetna resonanca. Na radiografskih posnetkih so možni vidni artefakti. Na nikakršen način ne spreminjajte medicinskih pripomočkov ali dodatkov.

Repose Cushion, Care-Sit in Contur sedežne blazine se lahko uporabljajo samo na stoliš z naslonjali za roke.

Namestitev na podporni površini (stolu, naslonjaču, podporni površini, vozičku/nosilih) je treba redno preverjati, da zagotovite pravilno in varno uporabo.

Redno preverjajte Repose in v roku, ki naj ne bo daljši od dveh tednov, z uporabo priložene zračne tlačilke izdelek dopolnite z zrakom.

Ko izdelek ni napolnjen, ga hranite stran od dojenčkov in majhnih otrok, saj bi to lahko pomenilo tveganje zadušitve.

Držite izven dosega hišnih ljubljencev.

Ni namenjeno uporabi na vodi kot pripomoček za plavanje.

Ne čistite z razkužili na osnovi fenola.

Za čiščenje izdelkov Repose ne uporabljajte abrazivnih krp, ker jih to lahko nepopravljivo poškoduje.

Modro poliuretansko prevleko je mogoče strojno oprati, pred pranjem se prepričajte, da je izdelek Repose odstranjen iz notranjosti prevleke.

Na zgornja opozorila, previdnostne ukrepe in morebitne varnostne pomisleke bodite pozorni ves čas uporabe, ne le ob namestitvi.

Ciljna skupina bolnikov

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

Predvidena uporaba

Namenjeno zdravstveni oskrbi na domu in uporabi v zdravstvenih ustanovah.

Navodila za uporabo

Pred uporabo preberite navodila. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na Frontier Therapeutics Ltd. na +44 1495 235 800.

Izbira pravilne velikosti

Če uporabljate zaščito za stopala Foot Protector, Foot Protector Plus ali blazino Flex, je za najboljši izide pomembna pravilna izbira velikosti.

Izmerite razdaljo med zadnjim delom kolena in peto ter jo smiselno uporabite v spodnji tabeli.

Izmerjena razdalja	Velikost izdelka	Barva
460 mm - 410 mm	Zelo majhna	Modra
500 mm - 450 mm	Majhna	Zelena
550 mm - 490 mm	Standardna	Rumena
690 mm - 550 mm	Dolga	Oranžna

Največji obseg meč 330 mm se uporablja samo za izbiro Foot Protector zaščite za stopalo. Repose ventil je barvno kodiran za praktično in enostavno prepoznavo.

Polnjenje

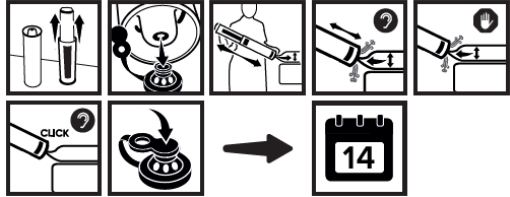
1. Repose vzemite iz pakiranja in oba dela embalaže sestavite v tlačilko.

2. Spojite ventil na tlačilki z ventilom na izdelku – Stisnite ju skupaj tako, da se prilegata.

3. Začnite s polnjenjem in nadaljujte, dokler ne zaslišite uhajanja zraka iz ventila tlačilke. Prenehajte s polnjenjem in počakajte, da zaslišite zvočni klik. To pomeni, da je bil dosežen ustrezen pritisk.

4. Odstranite tlačilko in ventil pokrijte s polnim delom tesnilnega pokrovčka Repose.

5. Redno preverjajte Repose in ga s priloženo tlačilko z zrakom dopolnite v roku, ki naj ne bo daljši od dveh tednov.



Navodila za namestitev

1. Izdelek Repose namestite tako, da je ventil obrnjen navzdol in stran od bolnika.

2. Pritrdite jo na površino s pritrdilnimi trakovi.

Opis izdelka	Komentar
Vse vrste posteljnih blazin (brez prevleke)	Uporabite pritrdilne trakove na vrhu in dnu blazine in jih namestite pod vzmetnico, na katero je blazina nameščena.
Sole Protector zaščita za podplate	i. Namestite ga na spodnji del postelje. ii. Pritrdite navpične trakove okrog nožne končnice postelje z uporabo priloženih zaponk. iii. Pritrdite vodoravne trakove okrog nožne končnice z uporabo priloženih zaponk.
Wedge konusna blazina in Flex blazina	Namestite pritrdilni trak pod vzmetnico, na katero je blazina nameščena.
Cushion sedežna blazina (brez prevleke)	Namestite pritrditveni trak okoli naslonjala stola.

3. Če uporabljate Repose Foot Protector Plus zaščito za podplate, uporabite trakove Magnaffix™ tako, da jih namestite enega preko drugega.

4. Če uporabljate Repose s prevleko, vstavite blazino v prevleko po dolžini, pri čemer se prepričajte, da je ventil obrnjen navzdol in stran od bolnika.

5. Pri namestitvi izdelkov s prevleko upoštevajte naslednje:

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

Praznjenje

1. Ko bolnik preneha uporabljati izdelek Repose, ga odstranite z vzmetnice, stola ali spodnje končnice postelje.

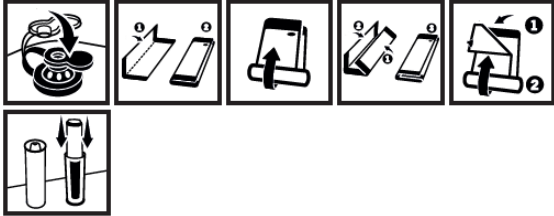
2. Očistite in dekontaminirajte ga v skladu s spodnjimi navodili.

3. Ko izdelek očistite in popolnoma posušite, odstranite tesnilni pokrovček iz ventila Repose.

4. Vstavite odprti konec tesnilnega pokrova v ventil Repose, tako da zrak lahko uhaja.

5. Po izpraznjenju zraka, ko je pokrovček še vedno na mestu, zvijte izdeleke Repose, tako da začnete na točki, ki je najbolj oddaljena od ventila, in iztisnete ves preostali zrak. Po potrebi ta postopek ponovite.

6. Zložite in zvijte izdelek in ga varno shranite v tlačilko. Zunanjo cevko zavrtite, da zaslišite klik.



Čiščenje in dekontaminacija izdelka Repose in poliuretanskih prevlek

Repose lahko očistite, dekontaminirate in ponovno uporabite.

Z rednim vzdrževanjem je izdelek Repose zanesljiv in dolgotrajno uporaben. Ta navodila so napisana tako, da uporabniku pomagajo čim bolj podaljšati življenjsko dobo izdelka, vendar nikakor ne zagotavljajo življenjske dobe izdelka. Odgovornost uporabnika je, da redno pregleduje in preverja izdelek, da zagotovi njegovo optimalno delovanje.

Izdelek Repose je medicinski pripomoček razreda I in ga je kot takega treba čistiti in z njim ravnati v skladu z lokalnimi pravili za obvladovanje okužb. Sledi priporočilo družbe Frontier Therapeutics Ltd., ki pa ne nadomešča nobenih lokalnih pravil in smernic. Če ste v dvomih, se obrnite na družbo Frontier Therapeutics Ltd. ali lokalno ekipo za nadzor okužb.