

## EN

### PRESSURE REDISTRIBUTION PADS INSTRUCTIONS FOR USE

#### INTENDED PURPOSE

Fresco Pads is a range of pressure redistribution polymer gel pads available in various sizes, thicknesses and anatomical shapes which help to reduce the risk of pressure damage, when used as part of a pressure ulcer prevention strategy.

Fresco Pads conforms in shape to its physical environment, and any pressures applied to it, enabling patient immersion and envelopment and redistributing peak pressures over a wider surface area.

It can be used anywhere on the body which is identified as being 'at risk', especially where there are bony prominences. It is intended for single patient use and can be washed and re-applied to the same patient.

#### INDICATIONS

Fresco Pads is indicated to help prevent pressure damage occurring for patients identified as being 'at risk' and can be used for recently healed damage to protect against the risk of recurrence. Pads should only be used on intact skin and can be cut to size to ensure best fit. The range of shapes and sizes provides pressure redistribution for different anatomical areas: Fresco Pads, Strips and Tubing can be cut to size. Please see appendix 1 for the full range.

Pads	Strips	Sacrum	Heel	Tubing
Occiput Between the knees Under the chin Hand contractures	Digits Longer body areas Medical devices	Sacrum Ankles Shoulders	Heels Elbows	Medical device tubing and straps – Oxygen tubing, nasal cannula, face masks

#### CONTRA-INDICATIONS

Do not use on broken skin.  
Do not obstruct airways.  
Do not apply over wound dressings as this may compromise the breathability of the dressing and pressure redistribution properties of Fresco Pads.  
Do not apply to mucous membranes.  
For external use only.  
Single patient use.

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS

Inspect the skin at regular intervals. Discontinue use and seek healthcare professional advice if:  
a) Loss of skin integrity occurs ie breakdown.  
b) Deep tissue injury is suspected or confirmed.  
c) Any skin irritation is present.  
d) Heat rash or reddening of the skin occurs.

Before application and reapplication, ensure the skin is completely dry.  
Fresco Pads contains a high grade medical mineral oil which may leach onto absorbent surfaces. Protect non-culporid fast fabrics.  
Fresco Pads contains an acetate mineral oil which may leach onto absorbent surfaces. Protect non-culporid fast fabrics.

Plastic clamshell packaging can be used to store Fresco Pads during hygiene processes or for safekeeping.

If cutting to size, ensure this is performed away from the patient to prevent accidental contamination from foreign bodies.

Fresco Tube can be used on medical tubing with varying diameters:  
- Secure in place with tape to avoid slippage.  
- Always position Fresco Pads tubing against the skin.  
- Multiple tubes can be used to ensure full coverage of the device.  
The edges of Fresco Pads should extend beyond the margins of the at-risk area.  
Do not use under compression garments i.e. multi-layer bandaging and compression hosiery. Replace when it appears visibly worn, becomes difficult to clean, or fails to provide complete coverage of the area at risk of pressure damage due to loss of integrity.  
Do not activate or place in direct sunlight.

#### PATIENT TARGET GROUP:

Any person at risk of pressure damage.  
Individual risk assessments should be made to assess the suitability of any medical device.  
Single patient use.

#### INTENDED USERS:

Intended for use in home and professional healthcare facilities by medically trained and untrained users.

#### INSTRUCTIONS FOR USE

- Select the most appropriate size and shape to ensure adequate protection.  
a. The edges of Fresco Pads should extend beyond the margins of the at-risk area by at least 10mm.
- Clean and thoroughly dry the skin.
- Remove from the packaging and retain for storage when not in use.
- Without stretching, place in direct contact with the 'at risk' area.
  - Either side of Fresco Pads may be applied to the skin.
  - Note that the heel, sacrum and tube are pre-shaped to allow for easier application.
- Use an appropriate secondary fixation such as tape, socks, bandages, tubular bandages or underwear to ensure Fresco Pads remains in place.
  - Fresco Pads are not affected by being fully covered.
- Do not use under compression garments i.e. multi-layer bandaging and compression hosiery.

#### CLEANING

Fresco Pads can be cleaned and reused and with regular maintenance, is reliable and long-lasting. These instructions have been written to help the user maximise the longevity of Pads but in no way, guarantee its lifetime. It is the user's responsibility to regularly inspect and check to ensure that it is performing optimally.

If visible signs of dirt and contamination are present, clean immediately using detergent and water. In the absence of visible contamination, clean using detergent and water weekly.  
Do not use abrasive cloths.

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

#### END OF LIFE DISPOSAL

Cared for correctly, Fresco Pads is long-lasting and durable. At the end of its life, clean according to the instructions and dispose of with non-hazardous waste.  
Replace when visibly worn, becomes difficult to clean, or fails to provide complete coverage of the area at risk of pressure damage due to loss of integrity.

#### PACKAGING AND STORAGE

Fresco Pads are supplied in re-usable clamshells and cardboard cartons.  
Fresco Pads are supplied pre-packaged and should be intact upon receipt. Before use, carefully check for completeness and signs of damage. Damaged packages or products should not be used. Keep container dry. Keep in a cool, well-ventilated place. Exposure to direct sunlight or elevated temperatures over prolonged periods may lead to thermal degradation. Avoid storage under pressure or elevated temperatures to minimise degradation of the product.

#### HANDLING

Improper use or handling may lead to damage and possible malfunction. Check Fresco Pads before use to ensure it is in working order. Do not use damaged products. All Fresco Pads are latex-free.

#### MANUFACTURERS GUARANTEE

Fresco International 2005, S.A. as manufacturer warrants Fresco Pads against manufacturers defects up to the expiry date printed on the packaging.

#### COMPLIANCE

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

#### COMPLAINTS

Any user 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.

If any Fresco Pads product ever malfunctions and may have caused or contributed to the death or severe injury of a patient, users should notify Fresco International 2005, S.A., his distributor and your local competent authority 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 required, contact Fresco International 2005, S.A. on Tel: +34 932 314 812.

## ES

### ALMOHADILLAS REDISTRIBUIDORAS DE PRESIÓN / INSTRUCCIONES DE USO

#### USO PREVISTO

Fresco Pads es una gama de almohadillas de gel polimero para la redistribución de la presión disponibles en varios tamaños, grosores y formas anatómicas que ayudan a reducir el riesgo de daños por presión cuando se utilizan como parte de una estrategia de prevención de úlceras por presión.

Fresco Pads adapta su forma al entorno físico y a las presiones que se le apliquen, lo que permite la inmersión y el envolvimiento del paciente, así como redistribuir las presiones máximas en una superficie más amplia.

Se puede utilizar en cualquier parte del cuerpo considerada de riesgo, especialmente en las prominencias óseas. El producto está previsto para utilizarse en un solo paciente y puede lavarse y volver a aplicarse varias veces en la misma persona.

#### INDICACIONES

Fresco Pads es un producto indicado para evitar daños por presión en pacientes considerados como «en situación de riesgo» y se puede utilizar en heridas curadas recientemente para protegerlas del riesgo de reaparición. La almohadilla debe utilizarse sobre piel intacta y se puede cortar a medida para garantizar el mejor ajuste. La gama de formas y tamaños proporciona una redistribución de la presión para diferentes zonas anatómicas: Fresco Pads, Strips y Tubing se pueden cortar a medida. Consulte el apéndice 1 para ver la gama completa.

Almohadillas	Tiras	Sacro	Talón	Tubos
Occiputo Entre las rodillas Debajo de la barbilla Contracturas de las manos	Dedos Áreas corporales más largas Dispositivos médicos	Sacro Tobillos Hombros	Talón Codos	Tubos y correas para dispositivos médicos. Tubos de oxígeno, cánula nasal, mascarillas

#### CONTRAINDICACIONES

No utilizar sobre piel lesionada. No obstruir las vías respiratorias.  
No aplicar sobre vendajes para heridas, ya que podría afectar a la transpirabilidad del vendaje y a las propiedades de redistribución de la presión de Fresco Pads.  
No aplicar sobre membranas mucosas. Solo para uso externo.  
Para usar en un solo paciente.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Inspeccione la piel de forma periódica. Interrumpa el uso del producto y solicite asesoramiento a un profesional sanitario si:

- a) La piel pierde su integridad, es decir, se deteriora.
- b) Hay una lesión tisular profunda o se sospecha su existencia.
- c) Existe irritación cutánea.
- d) Se producen sarcúlidos por calor o enrojecimiento de la piel.

Antes de aplicarlo o volver a aplicarlo, compruebe que la piel está totalmente seca. Fresco Pads contiene un aceite mineral de uso médico de alta calidad que puede filtrarse en superficies absorbentes. Proteja los tejidos que destiñan.

El envase de caja plegable de plástico se puede utilizar para guardar el producto Fresco Pads durante los procesos de higiene o para su conservación.

Si lo corta a medida, no lo haga encima del paciente para evitar cualquier contaminación accidental por cuerpos extraños.

El tubo se puede utilizar en tubos médicos de diferentes diámetros:  
- Fijarlo en su lugar con cinta adhesiva para que no resbale.  
- Coloque siempre los tubos con Fresco Pads contra la piel.

- Pueden utilizarse varios tubos para garantizar que el dispositivo se cubre por completo. Los bordes de Fresco Pads deben extenderse más allá de los márgenes de la zona de riesgo. No lo utilice bajo prendas de compresión, como multicapa y medias de compresión.

El sustituyólo cuando presente un desgaste visible, su limpieza resulte difícil o su pérdida de integridad haga que deje de proporcionar una cobertura completa de la zona que pueda sufrir daños por presión. No esterilice el producto en un autoclave ni lo exponga a la luz solar directa.

#### GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES:

Cualquier persona que corra el riesgo de sufrir daños por presión.  
Se deben realizar evaluaciones de riesgos individuales para evaluar la idoneidad de cualquier dispositivo médico en contacto directo con la zona «de riesgo».  
- Coloque siempre los tubos con Fresco Pads contra la piel.  
- Pueden utilizarse varios tubos para garantizar que el dispositivo se cubre por completo. Los bordes de Fresco Pads deben extenderse más allá de los márgenes de la zona de riesgo. No lo utilice bajo prendas de compresión, como multicapa y medias de compresión.

#### GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES:

Destinado a ser utilizado en los establecimientos de soins à domicile et professionnels par des utilisateurs formés médicalement et non formés.

#### INSTRUCCIONES DE USO

- Seleccione el tamaño y la forma más adecuados para garantizar una protección sólida.
  - Los bordes de Fresco Pads deben extenderse al menos 10 mm más allá de los márgenes de la zona de riesgo.
- Limpie y seque bien la piel.
- Retirelo del embalaje y consérvelo para guardarlo cuando no esté en uso.
- Sin estirarlo, colóquelo en contacto directo con la zona «de riesgo».
  - Cualquier lado de Fresco Pads se pueden aplicar en la piel.
  - Observe que el talón, el sacro y el tubo están preformados para facilitar su aplicación.
- Utilice una fijación secundaria adecuada, como cinta adhesiva, calcetines, vendas, vendas tubulares o ropa interior para garantizar que Fresco Pads permanezca en su lugar.
  - Fresco Pads no se verá afectado por quedar tapado por completo.
  - No lo use bajo prendas de compresión, es decir, vendajes de varias capas y medias de compresión.

#### LIMPIEZA

Fresco Pads se pueden limpiar y reutilizar y, con un mantenimiento periódico, es fiable y duradero.

Estas instrucciones se han elaborado para ayudar al usuario a aumentar al máximo el tiempo de uso de Pads, 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 para garantizar su correcto funcionamiento.

Si se observan signos visibles de suciedad y contaminación, el producto se debe limpiar de inmediato con detergente y agua. En ausencia de contaminación visible, se debe limpiar con detergente y agua una vez a la semana.

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.

#### ELIMINACIÓN AL FINAL DE LA VIDA ÚTIL

Si se cuida correctamente, Fresco Pads puede tener una vida útil larga. Al final de su vida útil, limpie el producto de acuerdo con las instrucciones y deséchelo junto con los residuos no peligrosos. Debe sustituirse cuando presente un desgaste visible, su limpieza resulte difícil o su pérdida de integridad haga que deje de proporcionar una cobertura completa de la zona que pueda sufrir daños por presión.

#### EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

Fresco Pads se suministra en cajas de cartón y cajas plegables reutilizables.  
Fresco Pads se suministra preembalado y debe estar intacto a su recepción. Antes de su uso, compruébelo cuidadosamente para verificar que está completo y para localizar posibles daños. Los embalajes o productos dañados no se deben utilizar. Mantenga el recipiente seco. Consérvelo en un lugar fresco y bien ventilado. La exposición a la luz solar directa o a temperaturas elevadas durante periodos prolongados puede provocar degradación térmica. Evite almacenarlo bajo presión o a temperaturas elevadas para minimizar la degradación del producto.

#### MANIPULACION

Un uso o manipulación incorrectos puede provocar daños y posibles averías. Compruebe Fresco Pads antes de su uso para asegurarse de que funciona correctamente. No utilice productos dañados. Ningún Fresco Pads contiene látex.

#### GARANTÍA DEL FABRICANTE

Fresco International 2005, S. A., como fabricante, garantiza Fresco Pads en relación con cualquier defecto de fabricación hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.

#### CONFORMIDAD

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

#### RECLAMACIONES

Cualquier usuario 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.

Si cualquier producto de Fresco Pads funcionase de forma incorrecta en algún momento y pudiese haber provocado o contribuido a la muerte o lesión grave de un paciente, los usuarios deberán notificar de inmediato dicha situación a Fresco International 2005, S.A., su distribuidor y a la autoridad local competente por teléfono, fax o mediante correspondencia por escrito. A la hora de presentar una queja, indique el nombre y número de los componentes, los números de lote, su nombre, dirección y el motivo de la queja, además de notificar si es necesario o no el envío de un informe por escrito por parte del distribuidor.

#### MÁS INFORMACIÓN

Si necesita más información, póngase en contacto con Fresco International 2005, S.A. llamando al teléfono: +34 932 314 812

## FR

### DISPOSITIFS MÉDICAUX DE RÉPARTITION DE LA PRESSION / MODE D'EMPLOI

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL

Le dispositif médical de répartition de la pression Fresco Pads existe en plusieurs tailles, épaisseurs et formes anatomiques. Sa conception contribue à réduire le risque d'escarre dans le cadre d'une stratégie de prévention des lésions par pression.

Fresco Pads s'adapte à son environnement physique et aux pressions qui lui sont appliquées, ce qui permet d'immerger et d'envelopper le patient et de répartir les pics de pression sur une plus grande surface.

Il peut servir sur toutes les parties du corps identifiées à risque, en particulier sur les saillies osseuses. Ce dispositif est destiné à une seule personne, mais il peut être lavé et réutilisé par la même personne à plusieurs reprises.

#### INDICATIONS

Fresco Pads est indiqué pour prévenir l'apparition d'escarres chez les patients identifiés comme étant « à risque » et peut être utilisé pour des escarres récemment guéries afin de protéger contre le risque de récurrence. Pads ne doit être utilisé que sur une peau intacte et peut être découpé aux dimensions souhaitées pour assurer un ajustement optimal.

Les différentes formes et tailles permettent une répartition de la pression pour différentes zones anatomiques :  
Les Coussinets, Bandes et Tubes Fresco Pads peuvent être découpés aux dimensions souhaitées. La gamme complète est présentée dans l'annexe 1.

Coussinets	Bandes	Sacrum	Talon	Tubulaire
Occiput Entre les genoux Sous le menton Contractures des mains	Doigts Zones corporelles plus longues Dispositifs médicaux	Sacrum Chevilles Épaules	Talons Coudes	Dispositifs médicaux tels que tubulaires et angles – Tubes d'oxygène, canules nasales, masques faciaux

#### CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser sur une épiderme abîmé. Ne pas obstruer les voies respiratoires.  
Ne pas appliquer sur des pansements, car cela risque de compromettre la respirabilité du pansement et les propriétés de répartition de la pression de Fresco Pads.  
Ne pas appliquer sur les muqueuses. Réservé à l'usage externe.  
Usage unique (un seul patient).

#### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Inspecter la peau à intervalles réguliers. Arrêter l'utilisation et demander l'avis d'un professionnel de la santé si :

- a) En cas d'altération de l'intégrité cutanée.
- b) Si une lésion tissulaire profonde est suspectée ou confirmée.
- c) En cas d'irritation cutanée, même légère.
- d) En cas d'éruption thermique ou de rougeur cutanée.

Avant application ou réapplication, vérifier que l'épiderme est parfaitement sec.

Fresco Pads contient une huile minérale médicale de qualité médicale supérieure qui peut se déposer sur des surfaces absorbentes. Protéger les tissus délicats dont la teinture est mal fixée.

Le emballage plastique à double coupe peut être utilisé pour stocker Fresco Pads pendant les processus d'hygiène ou de conservation.

En cas de découpe, veillez à ce qu'elle soit effectuée loin du patient pour éviter toute contamination accidentelle par des corps étrangers.

Fresco Tube peut être utilisé sur des tubulaires médicales de diamètres variables :

- Fixer à l'aide de ruban adhésif pour éviter tout glissement.
- Positionner toujours le tube Fresco Pads contre la peau.
- Plusieurs tubes peuvent être utilisés pour assurer une couverture complète du dispositif.

Les bords de Fresco Pads doivent s'étendre au-delà des marges de la zone à risque.

Ne pas utiliser sous des attelles de compression, c'est-à-dire des bandages multicouches et des bds de contention.

Il convient de remplacer le dispositif médical dès que des signes d'usure apparaissent, qu'il devient difficile à nettoyer ou que son intégrité est atteinte au point de ne plus couvrir complètement la zone présentant un risque de lésion par pression.

Ne pas placer en autoclave ni à la lumière.

#### GROUPE CIBLE DE PATIENTS :

Toute personne présentant un risque d'escarres.  
Des évaluations des risques individuels doivent être effectuées pour évaluer l'adéquation de tout dispositif médical.  
Usage unique (un seul patient).

#### UTILISATEURS CIBLES :

Destiné à être utilisé dans les établissements de soins à domicile et professionnels par des utilisateurs formés médicalement et non formés.

#### MODE D'EMPLOI

- Choisir la taille et la forme la plus appropriée afin d'assurer une protection efficace.
  - Les bords de Fresco Pads doivent s'étendre au-delà des marges de la zone à risque, d'au moins 10 mm.
- Nettoyer et sécher soigneusement la peau.
- Sortir le dispositif médical de son emballage. Conserver l'emballage pour ranger le dispositif médical entre les utilisations.
- Sans s'étirer, positionner le dispositif médical en contact direct avec la zone à risque :
  - Les deux faces de Fresco Pads peuvent être appliquées sur la peau.
  - Les dispositifs médicaux destinés aux talons, au sacrum et aux tubes sont préformés pour faciliter l'application.
- Utiliser un élément de maintien complémentaire adapté, comme des chaussettes, une bande de crêpe, un filet tubulaire ou des sous-vêtements pour s'assurer que Fresco Pads reste en place.
  - Le fait de recouvrir entièrement Fresco Pads n'affecte pas ses propriétés.
  - Ne pas utiliser sous des attelles de compression, c'est-à-dire des bandages multicouches et des bds de contention.

#### NETTOYAGE

Fresco Pads peut être nettoyé et réutilisé et entretenu régulièrement, il est fiable et durable. Ces instructions ont été rédigées afin d'aider l'utilisateur à optimiser la durabilité de Pads, 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 dispositif médical afin de s'assurer qu'il fonctionne de façon optimale.

Si des signes visibles de saleté ou de contamination sont présents, le dispositif médical doit être nettoyé immédiatement avec de l'eau et du détergent. S'il n'y a aucun signe de contamination visible, le dispositif médical doit être nettoyé avec de l'eau et du détergent, et ce, sur une base hebdomadaire.

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.

#### FIN DE VIE ET MISE AU REBUT

Entretenu régulièrement, Fresco Pads est fiable et durable. À la fin de son cycle de vie, nettoyer le dispositif en suivant les instructions et l'éliminer avec les déchets médicaux non dangereux. Il convient de remplacer le dispositif médical Dermis Plus dès que des signes d'usure apparaissent, qu'il devient difficile à nettoyer ou que son intégrité est atteinte au point de ne plus couvrir complètement la zone présentant un risque de lésion par pression.

#### EMBALLAGE ET STOCKAGE

Fresco Pads est fourni en emballages à doubles coques et cartons réutilisables.  
Fresco Pads est fourni préemballé. Vous devriez voir le receveur intact. Avant toute utilisation, inspecter attentivement le produit afin de s'assurer qu'il est complet et ne présente aucun dommage. Les emballages ou produits abîmés ne doivent pas être utilisés. Conserver le récipient au sec. Conserver dans un endroit frais et bien ventilé. Une exposition prolongée à la lumière directe du soleil ou à des températures peut entraîner une dégradation thermique. Éviter le stockage sous pression ou à des températures élevées pour minimiser la dégradation du produit.

#### MANIPULATION

Une mauvaise utilisation ou manipulation du produit peut conduire à des dommages ou à une défaillance. Inspecter Fresco Pads avant utilisation afin de s'assurer qu'il est en état de marche. Ne pas utiliser un produit endommagé. Tous les produits Fresco Pads sont exempts de latex.

#### GARANTIE DU FABRICANT

Fresco International 2005, S.A. en tant que fabricant garantit Fresco Pads contre tout vice de fabrication jusqu'à la date limite d'utilisation imprimée sur l'emballage.

#### CONFORMITÉ

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

#### PLAINTES

Tout utilisateur ayant une plainte à adresser ou n'étant pas satisfait de la qualité, l'identité, la durabilité, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité ou des performances du produit est prié d'en avertir le distributeur.

Si un produit Fresco Pads est défectueux et est susceptible d'avoir provoqué ou contribué au décès d'un patient ou de lui avoir causé de graves blessures, les utilisateurs doivent en avvertir immédiatement Fresco International 2005, S.A., son revendeur ou toute autorité locale compétente par téléphone, télécopie ou tout autre moyen de correspondance. Lors du dépôt de réclamation, veuillez fournir le nom et le numéro du/des composant(s), le(s) numéro(s) de lot, votre nom, votre adresse, la nature de la réclamation et préciser si un rapport écrit du distributeur est demandé.

#### INFORMATIONS ADDITIONNELLES

Pour de plus amples informations, contactez Fresco International 2005, S.A. par téléphone au : +34 932 314 812

## DE

### DRUCKUMVERTEILUNGSPOLSTER GEBRAUCHSANWEISUNG

#### VERWENUNGSZWECK

Fresco Pads ist ein Sortiment an Druckumverteilungs-Gelkissen aus Polymer, die in verschiedenen Größen, Stärken und anatomischen Formen erhältlich sind, um das Risiko von Druckschäden zu verringern, wenn sie im Rahmen einer Strategie zur Dekubitusprophylaxe verwendet werden. Fresco Pads passt sich in Form an seine physische Umgebung und alle darauf ausgeübten Drücke an, was das Eintauchen und Umhüllen des Patienten sowie die Umverteilung von Druckspitzen über eine breitere Oberfläche ermöglicht.

Es kann an jeder Stelle des Körpers verwendet werden, die als „gefährdet“ eingestuft ist, insbesondere dort, wo Knochenvorsprünge vorhanden sind. Das Produkt ist für die Verwendung bei nur einem Patienten vorgesehen, kann jedoch gewaschen und beim gleichen Patienten mehrmals verwendet werden.

#### INDICATIONEN

Fresco Pads ist zur Unterstützung der Vorbeugung einer Druckschädigung bei den Patienten indiziert, bei denen diese Risiko besteht, und kann für kürzlich verheilte Schäden verwendet werden, um hier ein Rezidiv zu verhindern. Pads sollte nur auf intakter Haut verwendet werden und lässt sich auf die richtige Größe zuschneiden, um die bestmögliche Passform sicherzustellen.

Die verschiedenen Formen und Größen bieten eine Druckumverteilung für verschiedene anatomische Bereiche.

Fresco Pads Unterlagen, Streifen und Schläuche können auf die passende Größe zugeschnitten werden. Das gesamte Sortiment finden Sie in Anhang 1.

Kissen	Streifen	Kreuzbein	Ferse	Schläuche
Hinterkopf Zwischen den Knien Unter dem Kinn Handkontrak-turen	Finger Längere Körperabschnitte Medizinische Geräte	Kreuzbein Schulter	Fersen Ellbogen	Schläuche und Gurte für Körperliche Medizinische Stoffschlauch, Nasenkän-nle, Gesichtsmasken

#### KONTRAINDIKATIONEN

Verwenden Sie das Produkt nicht auf geschädigter Haut. Achten Sie darauf, die Atemwege nicht zu blockieren.

Bringen Sie das Produkt nicht auf Wundverbänden an, da dies die Luftdurch-lässigkeit des Verbandsmaterials sowie die Druckumverteilungseigenschaften von Fresco Pads beeinträchtigen könnte. Nicht auf Schleimhäuten anwenden. Nur zur äußeren Anwendung. Zur einmaligen Verwendung

## AR

### لاصقات إعادة توزيع الضغط

مادختسا تامایلعت

الغرض المقرر

توزيع الضغط، وتوفر بأحجامFresco Pads عبارة عن مجموعة ضخادات مصنوعة من جل البوليمر مخصصة لإعادة وقيم شكك وأشكال تشرحية مختلفة تساعد في تقليل مخاطر الأضرار الناتجة عند استخدامها كعمر، من حيث الشكل مع طبيعته المرنة ولا تتراحم الضغط يتوافق منتج Fresco Pads من حيث الشكل مع طبيعته المرنة ولا تتراحم مع مسنوبات ضغط مطبقة عليه، مما يوفر لتدريب إمكانية الانقباض والتقلص، مع إعادة توزيع قيم الضغط الأملئ على مساحة سطحية أوسع نطاقاً.

يمكن استخدام المنتج في أي مكان بالجسم يتم تحديده باعتباره "معرضاً للخطر"، لا سيما عندما يكون هناك بروز عظمي، وهذا المنتج مخصص للاستخدام الفردي، ويمكن غسله وإعادة استخدامه لنفس المريض دون الاستعمال.

لقد صمّم Fresco Pads لتساعده على منع الإصابة بقرحة الفراش التي تسبب المرضى المتصلين على أنهم "أكثر تعرضاً لخطورة الإصابة بها"، ويمكن استخدامها للإصابات التي تمت معالجتها مؤخراً لحماية من خطر إعادة التقرح. لا يمكن استخدام Fresco Pads إلا على الجلد السليم.

يمكن غسله ليلائم حجم القرحة على النحو الأمثل.

توفر مجموعة الأشكال والأحجام لمناحة من هذا المنتج إمكانية إعادة توزيع الضغط على مناطق تشرحية مختلفة. يمكن قطع ضخادات وربطه وألصاق المنتج Fresco Pads بحيث تناسب الحجم المطلوب.

يُرسى الأطلاع على الملحق ١ المتعرضات للمجموعة الكاملة

الأنابيب	الكعب	العصر	العصر	الصنادل
أنابيب وأشرطة لأجهزة طبية - أنابيب لكسكين وإقنانة وأقنعة وأغطية الوجه	الكعبين الكعوبين	العصر الكعوبين الكعوب	الأصابع المناطق بأصابع الأجهزة الطبية	مؤخرة الرأس بين الكعبين أسفل الأذن لغطايات اليد

مواقع الإستعمال.

لا تستخدم المنتج على جلد متشقق.

لا تلمس بسد المسالك البولية.

لا تلمس المنتج فوق حداث العرج، حيث قد يؤثر ذلك على قدرة الصنادل على التنوية. بالإضافة إلى خصائص إعادة توزيع الضغط الخاصة بالمنتج Fresco Pads.

لا تستخدم المنتج على أفضية عاصلية.

لاستخدم الخارجي فقط.

يستخدم فريض واحد فقط.

المضربات والإحباطات.

الحصص الجلد على فترات منتظمة. توقف من استخدام المنتج وأطلب مشورة اختصاصي الرعاية الصحية في الحالات التالية.

أ) حدوث آلام بالجلد، أي تلف الجلد.

ب) الشد في وجود إصابة الأوعية العميقة أو تأكد تلك الإصابة.

ج) وجود أي نوع من الجلد.

د) حدوث قطع جراحي أو احمرار في الجلد.

تأكد قبل استخدام المنتج وإعادة استخدامه من أن الجلد جاف تماماً.

يجوز استخدام منتج Fresco Pads على زنت معدني طين على الجودة ولكن يجب أن يترى إسبر إلى الأمام.

المنامة: حماية الوسنوجات ثابتة الألوان.

يمكن استخدام الصورة الصدفية المبسطة لتدريب Fresco Pads أثناء إجراء أبحاث النظافة الشخصية أو للتحفظ.

تأكد في حالة القطع وحجم القطع المناسب من تنفيذ إجراء طبيعىّاً عن المريض، وذلك لمنع التلوث العارض بسبب الأجزاء الغريبة.

يمكن استخدام كبوب Fresco Pads على الأنابيب الطبية ذات الأقطار المختلفة.

ثبت المنتج في مكانه بشرط تصاق لتجنب الانزلاق.

ضع أي أنبوب، Fresco Pads مقابل الجلد دائماً.

يمكن استخدام أنابيب متعددة لضمان النظيفة الكاملة للجهاز.

لا تستخدم هذا المنتج تحت الملابس الضاغطة مثل الأشرطة متعددة الطبقات والجوارب الضاغطة.

استبدل المنتج عندما يبدو متآكلاً بشكل واضح، أو يصبح تنظيفه، أو لا يوفر نظافة كاملة للمنطقة المرغمة.

لمخاطر الأضرار الناتجة عن الضغط وعدم اكتماله.

لا تلم بتعليق المنتج أو وضعه في ضوء الشمس المباشر.

مجموعة المرض المستهدفين:

أي شخص معرض لمخاطر الأضرار الناتجة من الضغط.

ينبغي إجراء تقييمات للمخاطر الفردية لتقييم مدى ملاءمة أي جهاز طبي.

يستخدم فريض واحد فقط.

لايستخدمون المستهدفين.

هذا المنتج مخصص للاستخدام في مرافق الرعاية الصحية المنزلية والمنجنية من قبل مستخدمين مدربين طبيياً وغير مدربين.

تعليمات المستخدم

١ - أحد الحجم والشكل المناسب للمنتج لضمان الحماية الكاملة.

٢ - يجب أن نعد فريض منتج Fresco Pads إلى ما وراء حوامش المنطقة المرغمة لتتسع على الأقل 1٠ مم.

٣ - تفيّل الجلد وجفّفه جيّداً.

٤ - التأمّج مع العروة ومترّكاً في حالة عدم استخدامه.

٥ - يمكن وضع المنتج على الجلد بشكل متساوٍ لضمان النظيفة "الخضراء للخطر" دون شده؛

٦ - برّسي قطعته أو في من جابهي منتج Fresco Pads على الجلد.

٧ - يمكن قطعه أو تم إزادته إذا كان الكعب والجعر وإقنانة للجودة مسكياً لاستخدام أسهل.

٨ - استخدم منتج للتبتي الدولي الصريف أو الجوارب أو الصنادل أو

الأحذية أو الملابس الداخلية لضمان بقاء المنتج Fresco Pads في مكانه.

٩ - لا ياتر المنتج Fresco Pads بالمنطقة الكاملة.

ب - لا تستخدم هذا المنتج تحت الملابس الضاغطة مثل الأشرطة متعددة الطبقات والجوارب الضاغطة.

التظليل.

يمكن تنظيف منتج Fresco Pads وإعادة استخدامه في حالة شداته بمرارة دورتي وتيسم باستخدامه وإمكانية استخدامه لفترة طويلة.

تمت كتابة التعليمات لمساعدة المستخدم في زيادة العمر الافتراضي للمنتج Fresco Pads.

لأقصى درجة ممكنة، ولكنها لا تضمن عمر المنتج إلى حال من الأحوال. تلمع على عائق المستخدم مسؤوليّة فحص المنتج والتحقق منه بانتظام لضمان أداء المنتج على النحو الأمثل.

في حالة وجود معدات وأصحة على الاتساع والتلوث، يجب تنظيف المنتج على الفور باستخدام المنظفات.

وأولاً، في حالة عدم وجود ثلوث واضح، يجب التنظيف باستخدام المنظفات وأولاً وسابوناً.

لا تستخدم القطع القماشية الكاشطة.

انضف المنتج بما نظيف واسعهم بقطعة قماش غير كشطة وجافة تماماً وتستخدم مرة واحدة.

التخلص من المنتج بعد انتهاء عمره الافتراضي.

يكون عمر المنتج Fresco Pads الافتراضي تقريباً جيّداً، إذا تمت العناية به بشكل صحيح في نهاية العمر الافتراضي للمنتج. قد يتنظيفه وفقاً للتعليمات وتخلص منه مع القناتير غير الخطرة.

استبدل المنتج عندما يكون متآكلاً بشكل واضح، أو عندما لا يصبح تنظيفه، أو لا يوفر نظافة كاملة للمنطقة المرغمة لمخاطر الأضرار الناتجة عن الضغط بغعل عدم اكتماله.

التعبئة والتدريب.

يتم توريد Fresco Pads في قلب صدفية قابلة لإعادة الاستخدام وغبط كرتونية.

من الورق اللغوي.

يتم توريد Fresco Pads معاً معاً وينبغي أن يكون سميّداً عند الاستعمال. تلتحق بتعليمات من المنتج قبل الاستخدام لتأكد من سلامته ووجوده من أي علامات تلف. يجب عدم استخدام العبوات أو المنتجات التالفة وإعادتها إلى ش.

حافظ على الوعاء جافاً، يُمنظف المنتج في مكان بارد وجيد التهوية. قد يؤدي التعرض للأشعة الشمس المباشرة أو درجات الحرارة المرتفعة لفترات طويلة إلى حدوث انحلال حراري. تجنب التعرض تحت ضغط في في درجات حرارة مرتفعة لتعد من تدهور كفاءة المنتج.

الاستخدام.

قد يؤدي التعاطل أو الاستخدام بطريقة غير صحيحة إلى حدوث أضرار واحتمالية حدوث خلل وظيفي.

المنطق الصحت Fresco Pads قبل الاستخدام لتأكد من ملاءمته للاستخدام لا تستخدم منتجات تالفة.

تألفه. جميع منتج Fresco Pads خالية من مادة الأتاكس.

ضمان الشركة المصنعة.

S.A., Fresco International 2005، بوصفها الشركة المصنعة، وشركة Fresco International 2005 S.A.

تقدم شركة Fresco International 2005 معلومات مساع على منتج Fresco Pads محدّ جيب.

بوصفها الموزع، مساع على منتج Fresco Pads بوصفها الصلاحية الممنوح على الصورة.

التوافق.

يتموافق المنتج Fresco Pads مع المعيار MDD ٩٣/٤٢/CEE والمعيار MDR

١٩٩٣/١٧ والمعيار EN ISO ١٣٠٠٠-١:٢٠١٠ لأشياء بآرة العروة؛ BS EN ١٣485:20١6

١١-٢٠١٦ الأوروبية الطبية. النطق إزادته الجودة. مطبقات بأشياء الترسيت؛ BS EN ١497٢:20١2

١٢-١٦ الأوروبية الطبية. طبق إزادته الجافط لأجهزة الطبية؛ BS EN ISO ١٥٣٣٣: 20١٣

١٦-١٦ الأوروبية الطبية. طبق إزادته الجافط لأجهزة طبية وضغطت العروية؛ BS EN ISO ١5223-1:20١6

١٠-١٤ وملبونات أو سمنه فوطوا. لمطبقات الملمة؛ BS EN ISO ٥٢٠٠-١:٢٠٠٩

١١-١٢ الأوروبية الطبية. اختياريات التسمية العروية في المنتج؛ BS EN ١٠٠٢٠١2:٢٠١٣

١١-١٢ الأوروبية الطبية. اختياريات التمزج والتسجس الجلد.

الكلوي.

يجب على أي مستخدم لديه أي شكوي أو أسياء، من جودة المنتج أو تظالفه أو ملاتته أو مصداقية أو سلامته.

أو فائتيه أو كفاءة أو كفاءة إخبار الموزع أو شركة.

إذا حدث خلل في أي من منتجات Fresco Pads وكان من المحتمل أن يكون قد تسبب

في إصاام في وفاة مرضي أو إصابته بمرض خطرة، يجب على المستخدم إبلاغ شركة Fresco

العور عن طريق ٤٠٠ ٠٥ ٠٥ ٠٥ S.A., Fresco International وInternational والسلطة المحلية المختصة على

الهاتف أو الكالكي، أو من خلال مراسلات كتابية. ينبغي عند تقديم شكوي كرس المصنر

العناصر ورفعه، ورقم إرقاها للدقة، واسمك وعنوانك، وطبيعة الشكوي والإضرار بما إذا كان قد تم) طلب تقرير مكتوب من الموزع أم لا.

معلومات إضافية.

إذا كانت هناك حاجة لتدريب من المعلومات، فانصل بشركة، S.A., Fresco International 2005،

على هاتف: (+٤٤ ٢٣٠٠٠) ١٤٠.

## NL

### DRUKVERDELENDE KUSSENS GEBRUIKSAANWIJZING

**BEOOGD GEBRUIK**

Fresco Pads is een assortiment van drukverdelende polymeer gelkussens die verkrijgbaar zijn in verschillende maten, dikten en anatomische vormen die helpen om binnen het kader van een deucubituspreventiestrategie het risico op drukletsel te verkleinen.

Fresco Pads voegt zich naar de vorm van zijn fysieke gebieden, dienen de druk die erop wordt uitgeoefend. Dit biedt de patiënt een inclusieve en omhullende en zorgt dat de pleidruk over een groter oppervlak wordt verdeeld.

Het kan overal op het lichaam worden gebruikt waar een 'risico' bestaat, vooral op plaatsen met uitstekende botdelen. Het product is bedoeld voor gebruik door één patiënt en kan worden gereinigd en voor dezelfde patiënt opnieuw worden gebruikt.

**INDICATIES**

Fresco Pads is geïndiceerd voor patiënten met een hoog risico op drukletsel en kan na het genezen van recente schade worden gebruikt om nieuwe doorligwonden te voorkomen. Pads mag alleen worden gebruikt op de intacte huid en kan op maat worden geknipt zodat het goed aansluit op de huid.

De verschillende vormen en maten zorgen voor een drukverdeling voor verschillende anatomische gebieden.

De kussens, strips en slangen van Fresco Pads kunnen op maat geknipt worden.

Zie bijlage 1 voor het volledige assortiment.

Kussens	Strips	Heiligbeben	Hiel	Slangen
Occiput Tussen de knieën Onder de kin Handcontracturen	Vingers Langere lichaamsdelen Medische hulpmiddelen	Heiligbeben Enkels Schouders	Hielen Ellebogen	Slangen en riemen voor medische hulpmiddelen - Zuurstofslangen, neuscannules, gezichts-maskers

**CONTRA-INDICATIES**

Niet op beschadigde huid gebruiken. Houd de luchtwegen vrij.

Niet op wondverbanden aanbrengen aangezien dit de lichtdoorlatendheid van het verband en de drukverdelende eigenschappen van Fresco Pads kan aantasten.

Niet op slijmvlies aanbrengen. Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Bedoeld voor gebruik door één patiënt.

**WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**

Inspecteer de huid regelmatig. Staak het gebruik en raadpleeg een arts bij:

a) Verlies van huidtemperatuur, d.w.z. afbrauk.

b) Vermoeden of bevestiging van diep wetsletsel.

c) Aanwezigheid van huidirritatie.

d) Warmte-uitslag of roodheid van de huid.

Zorg ervoor dat de huid vóór het (opnieuw) aanbrengen volledig droog is.

Fresco Pads bevat een hoogwaardige medische minerale olie die door absorberende oppervlakken kan worden opgenomen. Bescherm delicaat en niet-kleurvast textiel zorgvuldig.

Pads kan in de oorspronkelijke plastic houder worden opgeslagen tijdens hygiëneprocedures of voor bewaring.

Als u het op maat knipt, zorg er voor dat dit niet in de buurt van de patiënt plaatsvindt, om onbedoelde besmetting door vreemde voorwerpen te voorkomen.

Fresco Tube kan worden gebruikt op medische slangen met verschillende diameters:

- Zet vast met tape om verschuiven te voorkomen.

- Zorg ervoor dat de slangen van Fresco Pads altijd tegen de huid worden geplaatst.

- Er kunnen meerdere slangen worden gebruikt om een volledige dekking van het hulpmiddel te verzekeren.

De randen van Fresco Pads moeten werden reiken dan de randen van het risicogebied.

Niet gebruiken onder compressiekleiding, d.w.z. meelgaasverband en compressiekousen.

Vervang het product bij zichtbare tekenen van slitage, als het lastig wordt om het product te reinigen of als de zone waar drukletsel zou kunnen ontstaan, niet meer volledig wordt bedekt.

Gebruik geen autoclaaf en plaats het product niet in direct zonlicht.

**BEOOGDE PATIENTEN:**

Iedereen die risico loopt op drukletsel. Er moeten individuele risicobeoordelingen worden uitgevoerd om de geschiktheid van een medisch hulpmiddel te beoordelen.

Bedoeld voor gebruik door één patiënt.

**BEOOGDE GEBRUIKERS:**

Bestemd voor gebruik thuis en in professionele zorginstellingen door medisch opgeleide en niet-opgeleide gebruikers.

**GEBRUIKSAANWIJZING**

- Kies de meest geschikte maat en vorm om voldoende bescherming te bieden.
  - De randen van Fresco Pads moeten minimaal 10 mm verder reiken dan de randen van het risicogebied.
- Reinig en droog de huid grondig.
- Haal het product uit de verpakking en bewaar de verpakking voor opslag wanneer het product niet in gebruik is.
- Plaats het product zo dat het zonder het uit te rekken in rechtstreeks contact met de 'risicozone' komt.

.. Belde zijden van Fresco Pads mogen op de huid worden aangebracht.

b. Merk op dat de hiel, het heiligbeen en de slang voorgoed vormd zijn om aanbrengen te vergemakkelijken.

5. Gebruik een geschikte secundaire bevestiging, zoals tape, sokken, zwachtels, verband of ondergoed om ervoor te zorgen dat Fresco Pads op zijn plaats blijft zitten.

a. De werking van Fresco Pads wordt niet beïnvloed wanneer het volledig wordt bedekt.

b. Niet gebruiken onder compressiekleiding, d.w.z. meelgaas verband en compressiekousen.

**REINIGING**

Fresco Pads kan gereinigd en hergebruikt worden en is met regelmatig onderhoud betrouwbaar en duurzaam.

Deze instructies zijn opgesteld om de gebruiker te helpen de levensduur van Pads te maximaliseren, maar garanderen er geen gegantij te insisteren en te controleren om ervoor te zorgen dat het optimaal presteert.

Indien zichtbare sporen van vuil en verontreiniging aanwezig zijn, onmiddellijk reinigen met een reinigingsmiddel en water. Bij aanwezigheid van zichtbare verontreiniging, wekelijks reinigen met een reinigingsmiddel en water.

Gebruik geen schurende doekjes.

Wasproducten met schoon water en afnemen met een vochtig, niet-schurend wegveerdoekje en grondig drogen.

**VERWIJDERING AAN HET EINDE VAN DE LEVENSDUUR**

Wanneer u Fresco Pads-product goed onderhoudt, gaat het lang mee en is het duurzaam.

Wanneer u het product weggoet, moet u het reinigen volgens de instructies en het met niet-gevaarlijk afval weggoeden.

Vervang het product bij zichtbare tekenen van slitage, als het lastig wordt om het product te reinigen of als de zone waar drukletsel zou kunnen ontstaan, niet wordt bedekt.

**VERPAKKING EN OPSLAG**

Fresco Pads wordt geleverd in een herbruikbaar houder en een kartonnen verpakking.

Fresco Pads wordt voorverpakt aangeleverd en de verpakking moet bij ontvangst intact zijn. Controleer vóór gebruik op compleetheit en tekenen van schade. Beschadigde verpakkingen en producten mogen niet worden gebruikt.

Container droog houden. Op een koele, goed geventileerde plaats bewaren. Blootstelling aan direct zonlicht of hoge temperaturen gedurende langere perioden kan leiden tot thermische degradatie. Vermijd opslag onder druk of hoge temperaturen om degradatie van het product tot een minimum te beperken.

**HANTEREN**

Verkeerd gebruiken kan verkeerd hanteren kan schade en een incorrecte werking van het product veroorzaken. Controleer voor gebruik of Fresco Pads in orde is. Gebruik geen beschadigde producten. Geen van de Fresco Pads-producten bevatten latex.

**GARANTIE VAN DE FABRIKANT**

Fresco International 2005, S.A., als fabrikant, garanderen de Fresco Pads-producten tegen fabricagefouten tot de vervaldatum die op de verpakking staat vermeld.

**NALEIVING**

Fresco Pads is in overeenstemming met MDD 93/42/EEG en MDR 2017/745 en de volgende normen.
BS EN ISO 9001:2015 Kwaliteitsbeheersystemen.
BS EN 13485:2016 Medische hulpmiddelen.
Kwaliteitsbeheersystemen. Vereisen voor regelgevende doeleinden.
BS EN 14972:2012 Medische hulpmiddelen. Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen.
BS EN ISO 15223-1:2016 Medische hulpmiddelen. Symbolen voor gebruik met labels van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstreken informatie.
Algemene vereisten.
BS EN ISO 10993-5:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen. Tests op in-vitrocytotoxiciteit.
BS EN 10993-10:2013 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen. Tests op iritatie en huidgevoeligheid.

**KLACHTEN**

Iedere gebruiker met klachten of die ontvender is over de kwaliteit, uitstraling, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, doeltreffendheid en prestaties van de producten, moet zich wenden tot de distributeur.

Als een product van Fresco Pads ooit defect raakt en mogelijk de dood of ernstig letsel van een patiënt heeft veroorzaakt, of daarvan heeft bijgedragen, dienen de gebruikers Fresco International 2005, S.A., uw dealer en uw plaatselijke bevoegde autoriteit onmiddellijk per telefoon, fax of schriftelijke correspondentie op de hoogte te stellen. Vermeld bij het indienen van een klacht de naam en het nummer van de onderde(ler)en, uw naam en adres en de aard van de klacht en geef daarbij aan of een schriftelijk rapport van de distributeur verlang.

**MEER INFORMATIE**

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Fresco International 2005, S.A. op tel. +34 932 314 812

## PT

### ALMOFADAS DE REDISTRIBUIÇÃO DE PRESSÃO/ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**UTILIZAÇÃO PREVISTA**

Fresco Pads é uma gama de almofadas de redistribuição de pressão em gel de polímero disponível em vários tamanhos, espessuras e formas anatómicas que ajuda a reduzir o risco de danos por pressão quando usado como parte de uma estratégia de prevenção de úlceras de pressão.

Fresco Pads adapta a sua forma ao corpo e às pressões que lhe forem aplicadas, permitindo a imersão e o envolvimento do paciente, bem como a redistribuição das pressões máximas numa superfície mais ampla.

Pode utilizar-se em qualquer parte do corpo considerada de risco, especialmente nas promiências ósseas. O produto destina-se a ser utilizado num único paciente e pode lavar-se e voltar a aplicar-se várias vezes na mesma pessoa.

**INDICAÇÕES**

Fresco Pads é um produto indicado para evitar danos por pressão em pacientes considerados como "em situação de risco" e pode utilizar-se em feridas recentemente cicatrizadas para protegê-las do risco de recorrência. A almofada deve utilizar-se na pele intacta e pode cortar-se à medida para garantir o melhor ajuste.

A gama de formas e tamanhos proporciona uma redistribuição da pressão para diferentes áreas anatómicas:

Fresco Pads, Strips e Tubing podem cortar-se à medida. Consulte o apêndice 1 para ver a gama completa.

Almofadas	Tiras	Sacro	Calcancar	Tubos
Occipital Entre os ombros Sob o queixo Contraturas das mãos	Dedos Zonas corporais maiores Dispositivos médicos	Sacro Tornozelos Ombros	Calcancar Cotovelos	Tubos e correias para dispositivos médicos. Tubos de oxigénio, cânula nasal, máscaras

**CONTRAINDICAÇÕES**

Não utilizar na pele lesionada. Não obstruir as vias respiratórias. Não aplicar sobre ligaduras para feridas, uma vez que pode afetar a respirabilidade da ligadura e as propriedades de redistribuição da pressão de Fresco Pads. Não aplicar sobre membranas mucosas. Apenas para uso externo. Para utilizar num único paciente.

**AVISOS E PRECAUÇÕES**

Verifique o estado da pele periodicamente. Interrompa a utilização do produto e procure aconselhamento de um profissional de saúde se:

- a) A pele perde a sua integridade, ou seja, deteriora-se.
- Há uma lesão profunda nos tecidos ou suspetada de uma.
- Existe irritação cutânea.
- Produz-se erupção cutânea por calor ou vermelhidão da pele.

Antes de aplicar ou voltar a aplicar, verifique se a pele está totalmente seca.

Fresco Pads contém um óleo mineral de proteção médica de elevada qualidade que pode infiltrar-se em superfícies absorventes. Utilize os tecidos que tingem.

</