

## Enora® Instructions for Use

Recovery and relief, powered by air

Before use, please read the following instructions. Should you have any queries, please visit [enorcare.com](http://enorcare.com) or contact Frontier Therapeutics Limited at +44 (0) 330 460 6050

Enora® and Repose® are Trademarks of Frontier Therapeutics Limited.

### Intended Purpose

Enora® utilises Repose® technology, a range of air-filled, reactive air, pressure redistribution, and reduction support surfaces with high levels of immersion and envelopment available for use in non-healthcare settings.

Immersion is the depth to which the body penetrates a support surface, and envelopment is the ability of a support surface to conform to the body's shape. Movement alters where this immersion and envelopment occurs. Repose's multi-way stretch and elasticity allow interface pressures to equalise across its surface.

The combination of unique materials and Smart Valve Technology have been clinically and scientifically proven to significantly reduce the occurrence of bed sores as well as shorten their healing time through its ability to reduce peak and average interface pressures (5.2%, 4.8%, 5.1%, 5.2%).

- Enora Air Cushion is intended for static chair usage
- Enora Air Contur is intended for use with riser recliner chairs.
- Enora Air Seat is intended for general-purpose wheelchairs fitted with armrests.
- Enora Air Sleeper is intended as a sleep aid placed on top of a mattress.
- Enora has several cover options, which provide additional durability, infection control, and enhance comfort.
- Enora is supplied with an Air Pump unless otherwise stated.

### Indications and Target Group

Enora is intended for immobile and less mobile persons at risk of developing bed sores. Enora is designed to prevent all categories of bed sores and can be used as an effective treatment as part of an overall bedsores treatment program as instructed by your healthcare professional.

### Contra-indications

Enora is unsuitable for anyone with unstable spinal fractures or requiring posture management, such as those with pelvic obliquity and persons with irregular body shapes that Enora cannot fully support.

### Maximum User Weight

Repose technology is subject to maximum user weight restrictions

Product	Weight Limit
Enora Air Sleeper	When used on a high specification foam mattress – 222kg When used on a non-high specification foam mattress – 139kg
Enora Air Cushion Enora Air Seat Enora Air Contur	139kg

### Intended Users

Enora is intuitive and easy to use and can be used in localities and on furniture where additional pressure reduction support is required. There are no special skills needed to install, operate or use Enora.

### Warnings and Precautions

Before use, check that Enora is free from any damage. If there are any visible signs of damage, do not use. Discard and seek a replacement from the manufacturer.

If you observe a change in skin condition, seek advice from a healthcare professional immediately.

During installation, the Repose valve should always be outside and away from the user and never come in contact with skin.

After the first inflation, check Enora regularly and 'top-up' with air every 14 days, using the Air Pump supplied and with the user off the device.

Ensure Repose is correctly fitted into the Enora cover.

Enora Air Cushion, Air Seat and Air Contur should only be used on chairs fitted with armrests.

Please check the position of Enora on the intended support surface regularly to ensure its continued correct and safe use.

Only use the Enora Air Pump to inflate and top up. Replacements are available at [www.enorcare.com](http://www.enorcare.com).

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

The inflatable Repose inner must not be machine washed. Do not immerse and avoid fluid ingress into the valve.

Do not use abrasive cloths when cleaning, as it may cause irreversible damage.

Neither Repose nor the covers are suitable for sterilisation.

Keep away from babies and small children when deflated, as it could pose a risk of suffocation.

Keep away from pets.

Not to be used as a sling or flotation device.

Keep out of direct sunlight, heat, hot surfaces, sparks, open flames, and other ignition sources.

### Instructions for Use

#### Set-up and Inflation

Remove Repose inner from the Air Pump and re-assemble.

Connect the Air Pump to the valve on the device – push it fit and begin inflation. Continue until you hear a click; this signals that correct inflation pressure has been achieved.

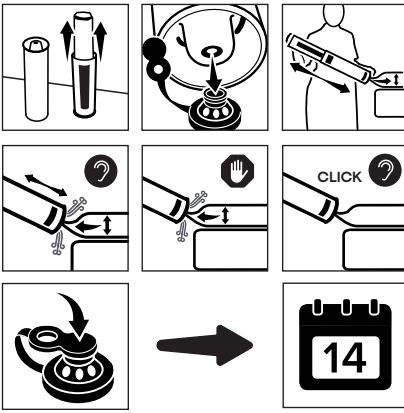
Disconnect and cover the valve with the solid end of the Repose sealing cap.

Remove the Enora cover from its packaging and insert the inflated Repose. The valve and the cover zip should be on the same side.

When installing, place Enora with the valve facing down and away from the user. Where present, use the fixing straps to secure it in place.

Product	Comment
Enora Air Sleeper	Use securing straps on top and bottom of the overlay underneath the mattress it is being placed on
Enora Air Seat	i. Loop both upper fixing straps over the chair or wheelchair handles. ii. Loop the lower fixing strap around the back of the chair or wheelchair under the arm rests, clipping together and adjusting until secure.
Enora Air Contur	i. Insert the fixing straps between the seat and the arm rest, looping around the back of the chair, cross them and clip in place at the top. ii. Loop the bottom straps around either side of the foot rest.

To ensure Enora is inflated optimally, check regularly and 'top-up' with the Air Pump every 14 days, with the user off the device.



### Deflation and Storage

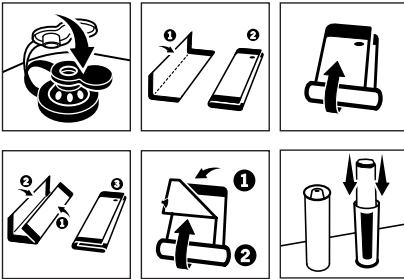
With the user off Enora, detach all straps and remove.

Clean as per instructions.

Once dry, remove the inner from the cover, detach the sealing cap and insert the open end into the valve, allowing air to escape.

Roll up once deflated, with the cap still in place, starting at the point furthest away from the valve, expelling any remaining air. Repeat this process as necessary.

Fold, roll up and place inside the Air Pump for safe storage.



### Cleaning Enora and Repose

With regular maintenance, Enora is reliable and long-lasting. These instructions help the user maximise the longevity of Enora but in no way guarantee the product's lifetime. The owner is responsible for regularly inspecting and checking Enora to ensure it performs optimally.

### Enora Covers

Regularly wipe down the cover with warm soapy water or cleaning wipes for routine care. As required, covers can be removed and machine washed up to 60°. Covers should be thoroughly dried before being refitted.

### Repose Inflatable Inner

Washing with warm soapy water or commonly used cleaning wipes is sufficient to clean Repose. Please note that the Repose Inner MUST NOT be machine washed. For ease, cleaning when the Repose inner is inflated is recommended.

### End-of-life disposal

At the end of its life, clean according to the instructions and dispose of as non-hazardous waste.

### Packaging and Storage

Enora is supplied pre-packaged and should be intact upon receipt. Before use, carefully check all components for completeness and signs of damage. Damaged devices should not be used and should be returned to Frontier Therapeutics Limited. Store in a cool, dry place and away from direct sunlight. Do not store next to radiators or other sources of heat.

### Handling

Improper use or handling may lead to damage and possible malfunction. Enora should be checked to ensure it is in working order before use. Do not use damaged or non-working devices.

### Manufacturers Guarantee

Frontier Therapeutics Limited warrants Enora for 12 months against manufacturers' defects. The warranty does not include general wear and tear or failure by other means.

### Product Complaints

Any user who has complaints or experiences dissatisfaction with the device's quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness, or performance should notify the distributor or Frontier Therapeutics Limited.

If any Frontier Therapeutics Limited device ever malfunctions and is suspected of having caused or contributed to the death or severe injury, Frontier Therapeutics Limited, your physician, distributor, and your local competent authority should be notified immediately by telephone or written correspondence. When filing a complaint, provide the component(s) name, reference code, LOT number(s), your name, address, the nature of the complaint, and notification of whether a written report from the distributor is requested.

### Compliance

Enora conforms to UK MDR 2002 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 14971:2019 Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices. BS EN ISO 15223-1:2021 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 Sensitisation.

### Fire Testing

Product	Standards
Enora Air Seat	BS 5852 : Part 1 - Sch. 4 & Sch. 5 EN 1021 - 1 & 2 16 CFR 1640 TB 117-2013
Enora Air Sleeper	BS 7177 - Source 0 & 1 BS EN 597 parts 1 & 2 16 CFR 1632 TB 117-2013
Enora Air Contur	BS 5852 : Part 1 - Sch. 4 & Sch. 5 EN 1021 - 1 & 2 16 CFR 1640 TB 117-2013
Enora Air Cushion	BS 5852 : Part 1 - Sch. 4 & Sch. 5 EN 1021 - 1 & 2 16 CFR 1640 TB 117-2013

Neither Enora nor Repose incorporate a substance as an integral part, which, used separately, may be considered a medicinal product as defined by European Communities Medicinal Products Directive (Directive 2001/83/EC, as amended) and Human Medicines Regulation 2012 (SI 2012/1916). Nor do they incorporate as an integral part any substance or human blood derivative as defined in point 10 of Article 1 European Communities Medicinal Products Directive (Directive 2001/83/EC, as amended), nor is it manufactured utilising tissues of animal origin as defined by the same directive. Enora is Latex free.

At the time of publication, the Enora range, including Repose, does not contain any substances over 0.1% by weight described on the Candidate List of Substances of Very High Concern for Authorisation - EC Regulation 1907/2006 – REACH.

### Appendix 1

EC REP	LOT	REF		
European Authorised Representative	Batch Code	Product Code	Importer	Distributor
Country of Manufacturer	Fragile	Refer to User Manual	Caution	Postnet Information Website
Medical Device	Unique Device Identifier	Recycle	CE Mark	UKCA Mark
ABS	Keep Away From Sharp Objects	Max User Weight	60°C Wash	Do Not Hand Wash
	Keep Away From Naked Flames			

### Appendix 2

Product Code	Product Description
8002000	Enora Uplifting Blue Air Cushion & Enora Air Pump
8003000	Enora Uplifting Blue Air Contur & Enora Air Pump
8004000	Enora Uplifting Blue Air Sleeper & Enora Air Pump
8005000	Enora Uplifting Blue Air Seat & Enora Air Pump
8002001	Enora Glowing Green Air Cushion & Enora Air Pump
8003001	Enora Glowing Green Air Contur & Enora Air Pump
8004001	Enora Glowing Green Air Sleeper & Enora Air Pump
8005001	Enora Glowing Green Air Seat & Enora Air Pump
8002002	Enora Relieving Peach Air Cushion & Enora Air Pump
8003002	Enora Relieving Peach Air Contur & Enora Air Pump
8004002	Enora Relieving Peach Air Sleeper & Enora Air Pump
8005002	Enora Relieving Peach Air Seat & Enora Air Pump
8002003	Enora Luminous Yellow Air Cushion & Enora Air Pump
8003003	Enora Luminous Yellow Air Contur & Enora Air Pump
8004003	Enora Luminous Yellow Air Sleeper & Enora Air Pump
8005003	Enora Luminous Yellow Air Seat & Enora Air Pump

## DE

### Enora® Gebrauchsanweisung

Erholung und Entlastung, luftbetrieben

Bitte lesen Sie vor der Verwendung die folgende Gebrauchsanweisung. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Frontier Therapeutics Limited unter der Rufnummer +44 (0) 330 460 6050 oder besuchen Sie uns auf unserer Website unter [enorcare.com](http://enorcare.com).

Enora® und Repose® sind Warenzeichen von Frontier Therapeutics Limited.

### Verwendungszweck

Enora® nutzt die Repose®-Technologie, eine Reihe von luftgefüllten, reaktiven Luftauflagen zur Umverteilung und Reduzierung des Drucks, die einen hohen Grad an Einsenkung und Umhüllung bieten. Sie wurden speziell für den Einsatz in nicht-medizinischen Umgebungen entwickelt.

Einsenkung bezeichnet die Tiefe, bis zu der der Körper in eine Auflagefläche einsinkt, während Umhüllung die Fähigkeit einer Auflagefläche beschreibt, sich an die Körperform anzupassen. Durch die Bewegung des Patienten verändern sich die Stellen, an denen eine Einsenkung und Umhüllung auftritt. Da Repose in mehrere Richtungen dehnbar und elastisch ist, gleicht sich der Druck über die gesamte Oberfläche aus.

Die Kombination aus einzigartigen Materialien und der Smart-Valve-Technologie reduziert klinisch und wissenschaftlich nachgewiesen das Auftreten von Dekubitusgeschwüren signifikant und verkürzt deren Heilungszeit. Dies wird erreicht, indem sowohl der Spitzen- als auch der durchschnittliche Auflagedruck reduziert werden (5,2 %, 4,8 %, 5,1 %, 5,2 %).

- Das Sitzkissen „Enora Air Cushion“ ist für statische Stühlen bestimmt.
- Das „Enora Air Contur“ ist für Ruhesessel mit Sitzhöhung bestimmt.
- Der „Enora Air Seat“ ist für Mehrzweckrollstühle mit Armlehnen bestimmt.
- Die „Enora Air Sleeper“ ist als Schlafhilfe auf einer Matratze vorgesehen.
- Enora hat verschiedene Bezugsoptionen, die für zusätzliche Haltbarkeit, Infektionskontrolle und mehr Komfort sorgen.
- Es wird standardmäßig mit einer Luftpumpe geliefert, sofern nicht anders angegeben.

### Anwendungsbereiche und Zielgruppe

Enora ist Personen mit etwas bis stark eingeschränkter Mobilität bestimmt, bei denen das Risiko der Entwicklung von Dekubitusgeschwüren besteht. Enora wurde entwickelt, um das Auftreten von Dekubitusgeschwüren in allen Stadien zu verhindern. Es kann als wirksame Behandlung im Rahmen eines allgemeinen Dekubitus-Behandlungsplans gemäß den Anweisungen Ihres Arztes oder des Pflegepersonals eingesetzt werden.

### Gegenanzeigen

Enora ist für Personen mit instabilen Wirbelsäulenfrakturen oder Personen, die ein Haltungsmangement benötigen, wie z. B. Personen mit Beckenschiefstand oder unregelmäßigen Körperformen, nicht geeignet. In solchen Fällen kann Enora nicht die vollständige Unterstützung bieten, die erforderlich ist.

### Maximalgewicht des Benutzers

Die Repose-Technologie unterliegt Einschränkungen in Bezug auf das maximale Körpergewicht.

Produkt	Maximalgewicht
Enora Air Sleeper	Bei Verwendung mit einer High-Specification-Schaummatratze – 222 kg Bei V bei Verwendung mit einer Nicht-High-Specification-Schaummatratze – 139 kg
Enora Air Cushion Enora Air Seat Enora Air Contur	139 kg

### Anwenderkreis:

Enora ist intuitiv und einfach in der Anwendung und kann an verschiedenen Stellen für verschiedene Arten von Möbel verwendet werden, um zusätzliche Druckentlastung zu bieten, wenn sie benötigt wird. Die Handhabung oder Verwendung von Enora setzt keine besonderen Kenntnisse oder Fähigkeiten voraus.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Prüfen Sie vor der Verwendung, ob das Enora-Produkt Beschädigungen aufweist. Wenn es sichtbare Anzeichen für Beschädigungen gibt, verwenden Sie das Produkt nicht. Entsorgen Sie es und fordern Sie einen Ersatz beim Hersteller an.

Wenn Sie eine Veränderung des Hautzustands beobachten, wenden Sie sich sofort an eine medizinische Fachkraft.

Während der Anbringung sollte sich das Repose-Ventil immer außen und vom Benutzer entfernt befinden und niemals mit der Haut in Berührung kommen.

Überprüfen Sie Enora nach dem ersten Aufpumpen regelmäßig und füllen Sie alle 14 Tage Luft nach. Verwenden Sie dazu die im Lieferumfang enthaltene Luftpumpe. Während des Aufpumpens darf sich der Benutzer nicht auf dem Sitzkissen befinden.

Stellen Sie sicher, dass Repose korrekt in die Enora-Abdeckung eingesetzt ist. Das Sitzkissen „Enora Air Cushion“, der „Air Seat“ und der „Air Contur“ sollten nur auf Stühlen mit Armlehnen verwendet werden.

Bitte überprüfen Sie regelmäßig die Position von Enora auf der vorgesehenen Auflagefläche, um eine kontinuierliche korrekte und sichere Verwendung zu gewährleisten.

Verwenden Sie zum Aufpumpen und Nachpumpen ausschließlich die Enora-Luftpumpe. Ersatz erhalten Sie unter [www.enorcare.com](http://www.enorcare.com).

Verändern Sie keinesfalls Teile des medizinischen Geräts oder des Zubehörs auf irgendeine Weise.

Das aufblasbare Repose-Innenteil darf nicht in der Maschine gewaschen werden. Tauchen Sie das Ventil nicht in Wasser ein und vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeit.

Verwenden Sie zum Aufpumpen keine scheuernden Tücher, da dies zu irreversiblen Schäden führen kann.

Weder Repose noch die Bezüge sind für die Sterilisation geeignet.

Wenn die Luft abgelassen ist, von Babys und Kleinkindern fernhalten, da Erstickungsgefahr bestehen könnte.

Halten Sie das Produkt von Haustieren fern.

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

Vor direkter Sonneneinstrahlung, Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen schützen.

### Gebrauchsanweisung

#### Einrichten und Aufpumpen

Entfernen Sie das Repose-Innenteil von der Luftpumpe und bauen Sie es wieder zusammen.

Schließen Sie die Luftpumpe an das Ventil am Gerät an – drücken Sie die Ventile gegeneinander und beginnen Sie mit dem Aufpumpen. Pumpen Sie weiter, bis Sie ein Klicken hören; das zeigt an, dass der richtige Aufpumpdruck erreicht wurde.

Trennen Sie die Pumpe und decken Sie das Ventil mit dem festen Ende der Repose-Verschlusskappe ab.

Nehmen Sie den Enora Bezug aus der Verpackung und legen Sie den aufgeblasenen Repose ein. Das Ventil und der Reißverschluss der Abdeckung müssen sich auf derselben Seite befinden.

Platzieren Sie Enora bei der Installation so, dass das Ventil nach unten und vom Benutzer weg zeigt. Falls vorhanden, verwenden Sie die Befestigungsgurte zur Fixierung.

Produkt	Kommentar
Enora Air Sleeper	Verwenden Sie die Befestigungsgurte oben und unten an der Auflage unter der Matratze, auf der das Produkt platziert wird.
Enora Air Seat	i. Führen Sie beide oberen Befestigungsgurte über die Griffe des Stuhls oder Rollstuhls. ii. Führen Sie den unteren Befestigungsgurt um die Rückenlehne des Stuhls oder Rollstuhls unter die Armlehnen, stecken Sie ihn zusammen und zurren Sie ihn fest.
Enora Air Contur	i. Führen Sie die Befestigungsgurte zwischen dem Sitz und der Armlehne ein, führen Sie sie um die Rückenlehne des Stuhls herum, kreuzen Sie sie und befestigen Sie sie oben. ii. Führen Sie die unteren Gurte um beide Seiten der Fußstütze.

Um sicherzustellen, dass Enora optimal aufgepumpt ist, überprüfen Sie dies regelmäßig und füllen Sie alle 14 Tage mit der Luftpumpe auf, wenn der Benutzer sich nicht auf dem Sitzkissen befindet.

# enora®

Recovery and relief,  
powered by air.

## Enora® Instructions for Use

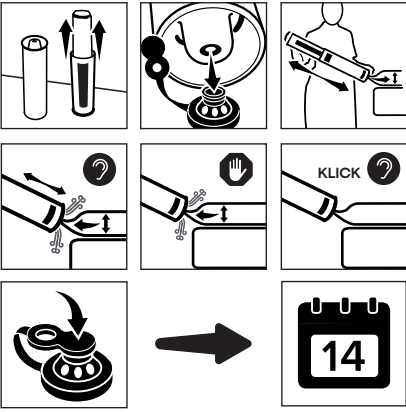
Version 2.0 August 2023

**Frontier Therapeutics Limited**  
Innova One, Tredegar Business Park,  
Tredegar, Blaenau Gwent NP22 3EL  
United Kingdom  
Tel: +44 (0) 330 460 6050  
Email: [support@enorcare.com](mailto:support@enorcare.com)  
Website: [enorcare.com](http://enorcare.com)

**Frontier Therapeutics GmbH.**  
Geschäftsstelle Deutschland,  
Nußbaumallee 27 A,  
14050 Berlin, Deutschland.  
Tel: +49 (0) 303 702 6500  
Email: [supportDE@enorcare.com](mailto:supportDE@enorcare.com)  
Website: [enorcare.com](http://enorcare.com)

**Frontier Therapeutics Inc.**  
300 International Drive, Suite 100,  
Buffalo, NY 14221 USA.  
Tel: +1 800 303 9544  
Email: [supportUSA@enorcare.com](mailto:supportUSA@enorcare.com)  
Website: [enorcare.com](http://enorcare.com)





#### Entleeren und Aufbewahrung

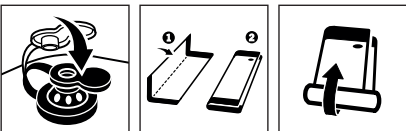
Wenn der Benutzer sich nicht auf dem Enora befindet, lösen Sie alle Gurte und entfernen Sie sie.

Reinigen Sie das Kissen gemäß Anweisung.

Entfernen Sie nach dem Trocknen das Innere aus dem Bezug, lösen Sie die Verschlusskappe und führen Sie das offene Ende der Verschlusskappe in das Ventil ein und lassen Sie Luft entweichen.

Nachdem die Luft abgelassen wurde, lassen Sie die Verschlusskappe im Ventil und rollen Sie Enora 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.

Falten Sie das Produkt, rollen Sie es zusammen und platzieren Sie es in der Luftpumpe, um es sicher zu lagern.



#### Reinigung von Enora und Repose

Bei regelmäßiger Pflege ist Enora zuverlässig und langlebig. Diese Anweisungen tragen dazu bei, dass Benutzer Enora möglichst lange nutzen können. Jedoch bieten sie keine Garantie für die tatsächliche Nutzungsdauer des Produkts. Der Eigentümer ist dafür verantwortlich, Enora regelmäßig zu inspizieren und zu überprüfen, um sicherzustellen, dass es optimal funktioniert.

#### Enora-Bezüge

Wischen Sie den Bezug zur routinemäßigen Pflege regelmäßig mit warmem Seifenwasser oder Reinigungstüchern ab. Bei Bedarf können Bezüge abgenommen und bis 60° in der Waschmaschine gewaschen werden. Die Bezüge müssen gründlich getrocknet werden, bevor sie wieder verwendet werden.

#### Aufblasbares Repose-Innenteil

Das Waschen mit warmem Seifenwasser oder üblichen Reinigungstüchern ist ausreichend, um Repose zu reinigen. Bitte beachten Sie, dass das Repose-Innenteil NICHT in der Waschmaschine gewaschen werden darf. Um die Reinigung zu erleichtern, wird empfohlen, das Repose-Innenteil aufzupumpen.

#### Entsorgung des Geräts

Reinigen Sie das Produkt am Ende seiner Nutzungsdauer gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung und entsorgen Sie es zusammen mit dem normalen Hausmüll.

#### Verpackung und Aufbewahrung

Enora wird vorgepackt geliefert und muss bei Erhalt intakt sein. Prüfen Sie vor Verwendung alle Komponenten gründlich auf Vollständigkeit und Anzeichen von Beschädigungen. Beschädigte Geräte dürfen nicht verwendet werden und sind an Frontier Therapeutics Limited zurückzuschicken. An einem kühlen, trockenen Ort lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Lagern Sie das Produkt nicht neben Heizkörpern oder anderen Heizgeräten.

#### Handhabung

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

#### Herstellergarantie

Frontier Therapeutics Limited gewährt für Enora eine 12-monatige Garantie gegen Herstellerfehler. Die Garantie erstreckt sich nicht auf allgemeine Abnutzung oder Ausfall durch andere Ursachen.

#### Produktreklamationen

Jeder Benutzer dieser Produkte, der Produktbeschwerden hat oder mit der Qualität, Identität, Strapazierfähigkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Effektivität und Leistung eines Produkts nicht zufrieden ist, sollte den Vertriebshändler oder Frontier Therapeutics Ltd. hierüber informieren.

Wenn die Fehlfunktion eines Produkts von Frontier Therapeutics Limited möglicherweise zum zu schweren Verletzungen beigetragen oder sogar zum Tod geführt hat, informieren Sie umgehend Frontier Therapeutics Limited, den behandelnden Arzt, den Händler und die örtliche Aufsichtsbehörde per Telefon, Fax oder schriftlicher Mitteilung. Bitte geben Sie bei einer Reklamation den Namen und die Nummer der Komponente(n), die Chargennummer(n), Ihren Namen und Ihre Adresse und die Art der Reklamation an. Bitte teilen Sie uns auch mit, ob Sie einen schriftlichen Bericht des Vertriebshändlers anfordern möchten.

#### Einhaltung von Vorschriften

Enora erfüllt die britische Medical Devices Regulation 2002 (UK MDR 2002) und die Medizinprodukteverordnung der EU (MDR 2017/745) sowie die folgenden Normen: BS EN ISO 9001:2015 Qualitätsmanagementsysteme. BS EN 13485:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke. BS EN ISO 14971:2019 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte. BS EN ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte – Zu verwendende Symbole für Medizinproduktetiketten, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen. BS EN ISO 10993-5:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Tests für In-vitro Cytotoxizität. BS EN 10993-10:2013 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Tests auf Reizung und Hautsensibilisierung.
























#### Brandprüfungen

Produkt	Standards
Enora Air Seat	BS 5852 - Part 1 - Sch. 4 & Sch. 5 EN 1021 - 1 & 2 16 CFR 1640 TB 117-2013
Enora Air Sleeper	BS 7177 - Source 0 & 1 BS EN 597 parts 1 & 2 16 CFR 1632 TB 117-2013
Enora Air Contur	BS 5852 - Part 1 - Sch. 4 & Sch. 5 EN 1021 - 1 & 2 16 CFR 1640 TB 117-2013
Enora Air Cushion	BS 5852 - Part 1 - Sch. 4 & Sch. 5 EN 1021 - 1 & 2 16 CFR 1640 TB 117-2013

Weder Enora noch Repose enthalten Stoffe als Bestandteile, die einzeln als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung) und der Humanarzneimittelverordnung 2012 (SI 2012/1916) betrachtet werden könnten. Sie enthalten ebenfalls keine Stoffe oder Derivate aus menschlichem Blut wie in Artikel 1 Punkt 10 der EU-Arzneimittelrichtlinie (Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung) definiert und werden nicht unter Verwendung von Geweben tierischen Ursprungs wie in derselben Richtlinie definiert hergestellt. Enora ist latexfrei.

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung enthalten Enora-Produkte, einschließlich Repose, keine Stoffe mit einem Anteil von mehr als 0,1 %, die in der Liste der für eine Zulassung infrage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe, beschrieben werden – Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung).

#### Appendix 1

EC REP	LOT	REF		
Autorisierter Händler in Europa	Chargencode	Produktcode	Importeur	Händler
				
Herstellungsland	Zerbrechlich	Gebrauchsanweisung beachten	Vorsicht	Webseite für Patienteninformation
				
Medizinprodukt	Einseitige Gerüstbenennung	Wiederverwertung	CE Kennzeichnung	UKCA Kennzeichnung
				
ABS	Voll scharfen Gegenständen fernhalten	Maximales Nutzergewicht	Bei 60°C waschen	Nicht von Hand waschen
				
Nicht blicchen	Nicht mit Wasserwascher trocknen	An der Luft trocknen	Nicht bügeln	Nicht trocken reinigen
	Von offenen Flammen fernhalten			

#### Appendix 2

Product Code	Product Description
8002000	Enora Uplifting Blue Air Cushion & Enora Air Pump
8003000	Enora Uplifting Blue Air Contur & Enora Air Pump
8004000	Enora Uplifting Blue Air Sleeper & Enora Air Pump
8005000	Enora Uplifting Blue Air Seat & Enora Air Pump
8002001	Enora Glowing Green Air Cushion & Enora Air Pump
8003001	Enora Glowing Green Air Contur & Enora Air Pump
8004001	Enora Glowing Green Air Sleeper & Enora Air Pump
8005001	Enora Glowing Green Air Seat & Enora Air Pump
8002002	Enora Relieving Peach Air Cushion & Enora Air Pump
8003002	Enora Relieving Peach Air Contur & Enora Air Pump
8004002	Enora Relieving Peach Air Sleeper & Enora Air Pump
8005002	Enora Relieving Peach Air Seat & Enora Air Pump
8002003	Enora Luminous Yellow Air Cushion & Enora Air Pump
8003003	Enora Luminous Yellow Air Contur & Enora Air Pump
8004003	Enora Luminous Yellow Air Sleeper & Enora Air Pump
8005003	Enora Luminous Yellow Air Seat & Enora Air Pump

## ES

### Instrucciones de uso de Enora® Recuperación y alivio impulsados por aire

Antes de su uso, lea las siguientes instrucciones. Si tiene alguna pregunta, visite [enoracare.com](http://enoracare.com) o póngase en contacto con Frontier Therapeutics Limited en el +44 (0) 330 460 6050

Enora® y Repose® son marcas comerciales de Frontier Therapeutics Limited.

#### Uso previsto

Enora® utiliza la tecnología Repose®, una gama de superficies de apoyo rellenas de aire reactivo, de redistribución de la presión y de reducción con altos niveles de inmersión y envoltimiento disponibles para su uso en entornos no sanitarios.

La inmersión es la profundidad que alcanza el cuerpo al penetrar en una superficie de apoyo, y el envoltimiento es la capacidad de una superficie de soporte de adaptarse a la forma del cuerpo. El movimiento altera el punto en el que se producen esta inmersión y envoltimiento. El estiramiento multidireccional y la elasticidad de los productos Repose permiten que la presión por contacto se iguale en toda la superficie.

La combinación de materiales exclusivos y la tecnología Smart Valve ha demostrado clínica y científicamente que reduce en gran medida la aparición de úlceras por presión, así como el tiempo de cicatrización, gracias a su capacidad para reducir las presiones máximas y medias por contacto (5,2 %, 4,8 %, 5,1 % , 5,2 %').

- Enora Air Cushion está diseñado para utilizarse en sillas estáticas
- Enora Air Contur está diseñado para utilizarse en sillones reclinables con elevación.
- Enora Air Seat está diseñado para sillas de ruedas de uso general equipadas con reposabrazos.
- Enora Air Sleeper está diseñado como un complemento de ayuda para dormir y se coloca sobre un colchón.
- Enora tiene varias opciones de fundas que proporcionan una mayor durabilidad, ayudan a controlar las infecciones y mejoran el confort.
- Enora se suministra con una bomba de aire a menos que se indique lo contrario.

#### Indicaciones y grupo objetivo

Enora está diseñado para personas inmovilizadas y con movilidad reducida con riesgo de desarrollar úlceras por presión. Enora está diseñado para prevenir todas las categorías de úlceras por presión y se puede utilizar como un tratamiento eficaz como parte de un programa general de tratamiento de las úlceras por presión según las instrucciones de su profesional sanitario.

#### Contraindicaciones

Enora no está indicado para personas con fracturas vertebrales inestables o que requieran un tratamiento postural, como aquellas con oblicuidad pélvica y personas con formas corporales irregulares que Enora no pueda soportar por completo.

#### Peso máximo del usuario

La tecnología Repose está sometida a limitaciones en relación con el peso máximo de los usuarios.

Producto	Límite de peso
Enora Air Sleeper	Cuando se utiliza sobre un colchón de espuma de altas prestaciones: 222 kg <p>Cuando se utiliza sobre un colchón de espuma que no es de altas prestaciones: 139 kg</p>
Enora Air Cushion <p>Enora Air Seat</p> <p>Enora Air Contur</p>	139 kg

#### Usuarios previstos

Enora es intuitivo y fácil de usar, y se puede utilizar en lugares y en muebles donde se requiera un apoyo adicional para reducir la presión. No se necesitan habilidades especiales para instalar, operar o hacer usar de Enora.

#### Advertencias y precauciones

Antes de su uso, compruebe que Enora no presente ningún daño. Si se observan signos visibles de daños, no utilice el producto. Deséchelo y solicite un reemplazo al fabricante.

Si observa un cambio en el estado de la piel, consulte inmediatamente a un profesional sanitario.

Durante la instalación, la válvula Repose siempre debe estar fuera y alejada del usuario, y nunca debe entrar en contacto con la piel.

Después del primer inflado, se recomienda revisar con regularidad el estado de Enora e inflarlo cada 14 días con la bomba de aire suministrada, siempre y cuando el usuario no esté utilizando el dispositivo.

Asegúrese de que Repose esté correctamente colocado en la funda Enora.

Enora Air Cushion, Air Seat y Air Contur solo deben utilizarse en sillas equipadas con reposabrazos.

Compruebe periódicamente la posición de Enora en la superficie de apoyo prevista para garantizar un uso correcto y seguro.

Utilice únicamente la bomba de aire Enora para inflar y rellenar. Los repuestos están disponibles en [www.enoracare.com](http://www.enoracare.com).

No modifique ningún elemento del producto sanitario ni de sus accesorios.

El interior hinchable de Repose no debe lavarse a máquina. No lo sumerja en ningún líquido y evite la entrada de líquido en la válvula.

No utilice paños abrasivos para la limpieza, ya que pueden provocar daños irreversibles.

Ni Repose ni las fundas son adecuadas para la esterilización.

Manténgalo alejado de los bebés y de los niños pequeños cuando esté desinflado, debido al riesgo de asfixia que supone.

El producto se debe mantener alejado de los animales domésticos.

No se debe utilizar como eslinga ni como dispositivo de flotación.

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

#### Instrucciones de uso

##### Instalación e inflado

Retire la parte interior de Repose de la bomba de aire y vuelva a montarla.

Conecte la bomba de aire a la válvula del dispositivo, presiónela para ajustarla y comenzar el inflado. Continúe hasta que oiga un clic; esto indica que se ha alcanzado la presión de inflado correcta.

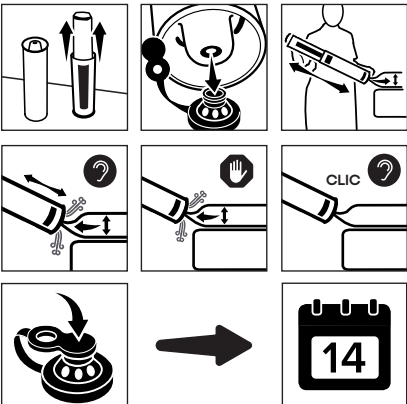
Desconecte y cubra la válvula con el extremo sólido del tapón de sellado Repose.

Extraiga la funda Enora de su embalaje e introduzca el Repose ya inflado. La válvula y la cremallera de la funda deben estar en el mismo lado.

Durante la instalación, coloque el Enora con la válvula hacia abajo y alejada del usuario. Si las hubiera, use las correas de fijación para asegurarlo en su sitio.

Producto	Comentario
Enora Air Sleeper	Utilice correas de fijación en la parte superior e inferior del cubrebcolchón, por debajo del colchón sobre el que se coloca.
Enora Air Seat	i. Pase las dos correas de fijación superiores por encima de las empuñaduras de la silla o de la silla de ruedas. <p>ii. Pase la correa de fijación inferior alrededor del respaldo de la silla o silla de ruedas y por debajo de los reposabrazos, juntando ambos extremos y ajustándolos hasta que queden bien apretados.</p>
Enora Air Contur	i. Introduzca las correas de fijación entre el asiento y el reposabrazos, pasándolas por el respaldo de la silla, cruzándolas y fijándolas en la parte superior. <p>ii. Pase las correas inferiores por cada uno de los lados del reposapiés.</p>

Para asegurarse de que Enora esté inflado de forma óptima, compruebe su estado con regularidad y rélleno con la bomba de aire cada 14 días, siempre y cuando el usuario no esté utilizando el dispositivo.



#### Desinflado y almacenamiento

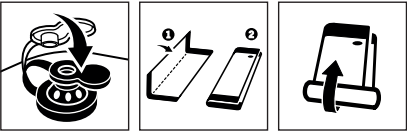
Siempre y cuando el usuario no esté utilizando el dispositivo, suelte todas las correas y retírelas.

Límpielo según las instrucciones.

Una vez seco, retire el interior de la funda y el tapón de sellado, e introduzca el extremo abierto en la válvula dejando que salga el aire.

Una vez desinflado y con el tapón todavía en su posición, enrolle el producto empezando por el punto situado a mayor distancia de la válvula, al mismo tiempo que expulsa el aire restante. Repita este proceso tantas veces como sea necesario.

Plegue, enrolle el producto y coloque en su interior la bomba de aire para un almacenamiento seguro.



#### Limpieza de Enora y Repose

Con un mantenimiento regular, los productos Enora serán fiables y duraderos. Estas instrucciones ayudan al usuario a maximizar la duración de Enora, pero no garantizan de ningún modo la vida útil del producto. El propietario es el responsable de la inspección y comprobación de Enora para garantizar que funciona de forma óptima.

#### Fundas Enora

Limpie regularmente la funda con agua tibia mezclada con jabón o con toallitas de limpieza como parte del cuidado rutinario. En caso necesario, las fundas se pueden retirar y lavar a máquina hasta 60°. Las fundas deben secarse por completo antes de volver a colocarse.

#### Interior hinchable Repose

Para la limpieza de Repose basta con lavarlo con agua tibia mezclada con jabón o con toallitas de limpieza de uso común. Tenga en cuenta que la parte interior de Repose NO SE DEBE lavar a máquina. Para facilitar la tarea, se recomienda realizar la limpieza cuando el interior hinchable de Repose ya esté inflado.

#### Eliminación del producto al final de su vida útil

Al final de su vida útil, limpie el producto de acuerdo con las instrucciones y deséchelo junto con los residuos no peligrosos.

#### Embalaje y almacenamiento

Los productos Enora se suministran preembalados y deben estar intactos en el momento de su recepción. Antes de su uso, compruebe cuidadosamente todos los componentes para verificar que están completos y para localizar posibles daños. Los dispositivos dañados no deben utilizarse y deben devolverse a Frontier Therapeutics Limited. Almacenar en un lugar fresco y seco alejado de la luz directa del sol. No almacene los productos cerca de radiadores u otras fuentes de calor.

#### Manipulación

Un uso o manipulación incorrectos puede provocar daños y posibles averías. Los productos Enora se deben comprobar para garantizar que están en buen estado antes de su uso. No utilice dispositivos dañados o que no funcionen.

#### Garantía del fabricante

Frontier Therapeutics Limited ofrece una garantía de 12 meses para todos los productos Enora frente a cualquier defecto de fabricación. La garantía no incluye el desgaste general ni cualquier otro tipo de fallo.

#### Quejas relacionadas con el producto

Cualquier usuario que presente quejas o que no esté satisfecho con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento del dispositivo debe notificárselo al distribuidor o a Frontier Therapeutics Limited.

Si cualquier dispositivo de Frontier Therapeutics Limited funcionase de forma incorrecta en algún momento y pudiese haber provocado o contribuido a la muerte o lesión grave de un paciente, se deberá notificar de inmediato dicha situación a Frontier Therapeutics Limited, a su médico, a su distribuidor y a la autoridad local competente por teléfono o mediante correspondencia por escrito. A la hora de presentar una queja, indique el nombre de los componentes, el código de referencia, los números de LOTE, su nombre, dirección, el motivo de la queja, además de notificar si es necesario el envío de un informe por escrito por parte del distribuidor.

#### Conformidad

Enora cumple con lo establecido en el MDR 2002 y el MDR 2017/745 del Reino Unido y las siguientes normas: BS EN ISO 9001:2015 para sistemas de gestión de calidad. BS EN 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines regulatorios. BS EN ISO 14971:2019 Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. BS EN ISO 15223-1:2021 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 Evaluación biológica de productos sanitarios. Ensayos de citotoxicidad in vitro. BS EN 10993-10:2013 Evaluación biológica de productos sanitarios. Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.
























#### Pruebas de reacción al fuego

Producto	Normas
Enora Air Seat	BS 5852 - Part 1 - Sch. 4 & Sch. 5 EN 1021 - 1 & 2 16 CFR 1640 TB 117-2013
Enora Air Sleeper	BS 7177 - Source 0 & 1 BS EN 597 parts 1 & 2 16 CFR 1632 TB 117-2013
Enora Air Contur	BS 5852 - Part 1 - Sch. 4 & Sch. 5 EN 1021 - 1 & 2 16 CFR 1640 TB 117-2013
Enora Air Cushion	BS 5852 - Part 1 - Sch. 4 & Sch. 5 EN 1021 - 1 & 2 16 CFR 1640 TB 117-2013

Ni los productos Enora ni Repose incorporan como parte integral una sustancia que, si se utilizase de forma independiente, pudiera considerarse un producto medicinal, tal como se define en la Directiva de las Comunidades Europeas sobre medicamentos (Directiva 2001/83/CE, en su versión modificada) y en el Reglamento de medicamentos de uso humano de 2012 (SI 2012/1916). Tampoco incorporan como parte integral ninguna sustancia o derivado de la sangre humana, tal como se define en el punto 10 del artículo 1 de la Directiva de las Comunidades Europeas sobre medicamentos (Directiva 2001/83/CE, en su versión modificada), ni se fabrica con tejidos de origen animal, tal como se define en la misma directiva. Enora no contiene látex.

En el momento de esta publicación, la gama de productos Enora, incluidos los productos Repose, no contiene ninguna sustancia superior al 0,1 % en peso descrita en la Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes para su autorización - Reglamento CE 1907/2006 – REACH.

#### Appendix 1

EC REP	LOT	REF		
Representante autorizado en Europa	Código de lote	Referencia del producto	Importador	Distribuidor
				
País del fabricante	Fragil	Consultar el manual del usuario	Precaución	Sitio web de información al paciente
				
Producto sanitario	Identificador único del producto	Reciclable	Marcado CE	Marcado UKCA
				
ABS	Mantener alejado de objetos punzantes	Peso máximo del usuario	Lavar a 60°C	No lavar a mano
				
No utilizar lejía	No secar en secadora	Secar al aire	No planchar	No limpiar en seco
	Mantener alejado de las flamas			

#### Appendix 2

Product Code	Product Description
8002000	Enora Uplifting Blue Air Cushion & Enora Air Pump
8003000	Enora Uplifting Blue Air Contur & Enora Air Pump
8004000	Enora Uplifting Blue Air Slee