

CONFORM[®]

Med. Luftkissen-Systeme



Gebrauchsanweisung

Ein Hinweis vorab: Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird im nachfolgenden Text die männliche Sprachform bei personenbezogenen Substantiven und Pronomen verwendet. Bitte verstehen Sie dies nicht als Benachteiligung eines anderen Geschlechts. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

User Manual

Lieferumfang

CONFORM® Luftkissen mit passendem Bezug (flammhemmend – entweder Baumwolle/Lycra oder Inkontinenzmaterial) Handpumpe, Tragekarton sowie Reparaturset (nur bei Lieferungen innerhalb Deutschlands)

Produktinformation

CONFORM® Med. Luftkissen sind Medizinprodukte der Klasse I (DE/CA/23/051603NA001.01).

Diese Luftkissen sind je nach Kissenhöhe (5, 7.5 oder 10 cm) zur Dekubitus Prophylaxe und zur therapeutischen Unterstützung bei bereits bestehenden Druckgeschwüren geeignet. Die Indikationsbreite reicht von der Prophylaxe bis zu schweren Decubital ulcera (Grad IV). Die Wahl bezüglich der benötigten Kissenhöhe ist von einigen Faktoren wie Gewicht, Körperform, Hautbeschaffenheit sowie Kleidung abhängig. Die Entscheidung über die Kissenart (ob Ein- oder Mehrkammerkissen) sowie dessen Höhe sollte von einer Fachkraft getroffen werden.

An den vier Ecken des Kissens sind Ösen angebracht, durch die Haltebänder oder Klettverschluss-Bänder gezogen werden können, um das Kissen am Rollstuhl zu fixieren.

Von Seiten des Materials und der Kissenform sind keinerlei Anwendungseinschränkungen gegeben. Es ist bei der Anpassung lediglich zu entscheiden, ob die Sitzposition durch Ein-, Zwei- oder Vierkammerkissen optimiert werden kann.

CONFORM® Med. Luftkissen werden aus Naturkautschuk, einem nachwachsenden Rohstoff, hergestellt. Aufgrund der natürlichen Elastizität enthält dieses Produkt keine Weichmacher.

Nach unseren Erfahrungswerten gibt es keine Gewichtsbeschränkung, da Naturkautschuk besonders dehn-fähig ist. Bei einem Körpergewicht von mehr als 190 kg empfehlen wir eine Sitzhöhe von 7.5 oder 10 cm.

Reinigung

Im privaten Umfeld - Die Desinfektion des Kissens erfolgt durch Oberflächenreinigung mit gängigen Desinfektionssprays oder Desinfektionstüchern (<https://edoc.rki.de/handle/176904/224>-Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen sowie <https://www.rki.de> - Liste für Flächendesinfektion). Kissen sowie Kissenbezug können aber auch in der Waschmaschine bei maximal 60°C gewaschen werden. Als Standard empfehlen wir das Waschen im Schongang mit bis zu 40°C (ohne Schleudern, Ventile unbedingt schließen!). Dies gewährleistet mit heutigen Desinfektionswaschmitteln (Sagrotan o.ä.) eine ausreichende Reinigung.

In öffentlichen Einrichtungen/Krankenhäusern - Die Desinfektion des Kissens erfolgt durch Oberflächenreinigung mit gängigen Desinfektionssprays oder Desinfektionstüchern (<https://edoc.rki.de/handle/176904/224>-Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen sowie <https://www.rki.de> - Liste für Flächendesinfektion). Kissen sowie Kissenbezug werden anschließend in der Waschmaschine ab 40° - 60°C gewaschen werden – wir empfehlen hier das Waschmittel Eltra 40 plus (Hersteller: Ecolab). Eine weitere Möglichkeit der Reinigung ist die chemothermische Desinfektion bei 60° mit Ecolab Ozonit und Turbo Emulsion.

Garantie

Wir gewähren 3 Jahre Garantie auf Material- und Konstruktionsmängel bei dem Kissen.

Hersteller

Wolff Kunststoffe GmbH
Industriestraße 28
D-69509 Mörlenbach
Ust-ID Nr. DE 144458680



CE-Erklärung:

Der Hersteller erklärt hiermit, dass CONFORM® – Med. Luftkissen Systeme mit den Bestimmungen der Richtlinien für Medizinprodukte 93/42/EWG übereinstimmen.

Gebrauchsanweisung



Schließen Sie die mitgelieferte Pumpe mit dem Schlauchansatz am Ventil des CONFORM[®] Kissens an.

Öffnen Sie das Ventil durch Linksdrehung der Verschlusschraube und pumpen Luft in das Kissen.

Danach wird das Ventil durch Rechtsdrehung geschlossen.

Nun ist das Kissen prall mit Luft gefüllt.

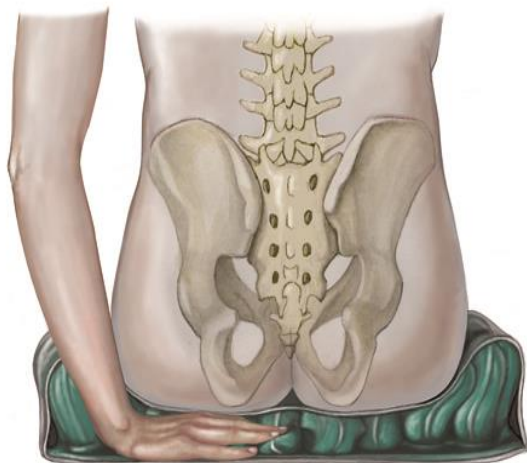


Jetzt wird der Nutzer auf das CONFORM[®] Kissen gesetzt, sofern nicht der ganze Aufpump-Vorgang ohnehin unter dem Sitzenden durchgeführt wurde.

Bitte achten Sie darauf, dass der Anwender nicht seitlich über die Armlehne kippt.

Nun muss Luft aus dem Kissen gelassen werden, damit der Nutzer so tief wie möglich in das Kissen einsinken kann, um die optimale Druckentlastung zu erreichen.

Damit Luft aus dem Kissen entweichen kann, muss das Ventil erneut geöffnet werden. Achten Sie aber darauf, dass nicht zu viel Luft ausströmt.



Die beste Druckentlastung wird erreicht, wenn der Abstand des tiefsten Punkts des Sitzenden (meist sind das die Sitzhöcker oder das Steißbein) zur Bodenplatte etwa 2 cm beträgt.

Das kann kontrolliert werden, indem eine Hand unter Sitzbeinhöcker oder Steißbein geschoben wird (von vorne oder von der Seite). Wenn Sie dann Ihre Fingerspitzen ca. 1,5- 2 cm nach unten bewegen können, ist das Kissen optimal eingestellt.

Falls der Nutzer direkt auf der Bodenplatte sitzt, ist das Kissen mit zu wenig Luft gefüllt. Sollte dies der Fall sein, müssen Sie das Kissen erneut aufpumpen.

Sicherheitshinweise

Anwendung - Verwenden Sie das Kissen grundsätzlich nur mit Bezug. Aufgrund der Beschaffenheit des Kissens ist es unabdingbar, dass die luftgefüllten Zellen durch den Bezug in Form gehalten werden.

Sitzkissen – Oberseite & Unterseite - Stellen Sie sicher, dass die flache Bodenplatte des Kissens auf den Rollstuhl gelegt wird. Auf der Oberseite (Noppen) sitzt der Anwender.

Kontrolle ob Luft im Kissen ist – Es sollte einmal täglich geschaut werden, ob das Kissen noch mit Luft gefüllt ist. In der Regel ist ein erneutes Befüllen mit Luft nach 8-21 Tagen notwendig.

Aufpumpvorgang - Pumpen Sie das Kissen ausschließlich mit der gelieferten Handpumpe auf. Elektrische Pumpen oder Kompressoren können einen Überdruck beim Kissen auslösen und dieses dadurch zum Platzen bringen. Bitte öffnen Sie das Ventil des Kissens nicht mit einer Zange. Dadurch kann das Ventil verkantet, überdreht oder verbogen werden.

Lagerung - Naturkautschuk sollte nicht starkem Sonnenlicht (UV-Licht) ausgesetzt werden, da es dadurch zu vorzeitigen Alterungsprozessen kommt. Bei Nichtbenutzung des CONFORM[®] Kissens empfehlen wir das Lagern im mitgelieferten Tragekarton.

Reinigung - Die Waschtemperatur von maximal 60° sollte nicht überschritten werden, da es dadurch zu Verklebung der Zellen kommen kann. Die Reinigung des Kissens durch UV-Sterilisation ist nicht möglich; diese Art der Reinigung (UV Licht) beschädigt das Material des Kissens. Das verwendete Mittel darf kein Silikonöl enthalten, da sonst

Reinigungsmittel – Das verwendete Mittel darf kein Silikonöl enthalten, dadurch kann das Material des Kissens porös werden.

Mittel zur Pflege des Kissens – Pflegemittel werden nicht benötigt.

Glimmende Asche - Der Kissenbezug ist flammhemmend ausgerüstet. Im Falle eines Kontakts mit Glut kann er trotzdem beschädigt werden.

Patientenwechsel - Sollte das Kissen an eine andere Person zur Nutzung weitergegeben werden, muss das Kissen sowie der Bezug - auch wenn keine augenscheinliche Verschmutzung erkennbar ist - gereinigt werden. Aus hygienischer Sicht empfehlen wir die Anschaffung eines neuen Bezuges.

Optimale Anpassung an Sitzbreite und -tiefe des Rollstuhls - Sitzbreite und Sitztiefe des Kissens sollten an den Rollstuhl optimal angepasst sein. Ist das Kissen zu groß, kann durch Reibung am Rollstuhl eine schadhafte Stelle entstehen. Ist es zu klein, bietet es nicht die optimale Druckentlastung für den Anwender.

Luftverlust - Im Falle, dass einem Kissen die Luft komplett entwichen ist, pumpen Sie es erneut auf und prüfen zunächst, ob es eventuell daran lag, dass das Ventil versehentlich geöffnet wurde. Falls das Kissen trotz korrekt geschlossenem Ventil Luft verliert, setzen Sie sich mit dem Lieferanten (Sanitätshaus/Fachhandel) des Kissens in Verbindung.

Loch im Kissen – Wird der Luftverlust durch eine schadhafte Stelle am Kissen verursacht, setzen Sie sich bitte mit dem Lieferanten des Kissens in Verbindung. Es steht Ihnen aber auch frei, das Kissen mittels beigefügtem Reparaturset selbst zu flicken.

Haustiere - Falls sich im Haushalt Tiere befinden, achten Sie bitte darauf, dass diese (insbesondere – Nager und Katzen) das Kissen nicht beschädigen.

ENGLISH



Product Information & User Manual

Scope of delivery

CONFORM[®] Air Cushion with cover (flame retardant coating – cotton/lycra or PU)
Manual Pump and Carrying Box

Product Information

CONFORM[®] Med. Air Cushions are medical products class 1 (DE/CA/23/051603NA001.01).

CONFORM[®] cushions are available in 3 different heights (5, 7.5 and 10 cm) and a wide range of sizes. They offer the very highest seating comfort, limiting the danger of pressure sores, and can be used therapeutically with existing skin problems. The cushions can be used from stage of prophylaxis up to pressure ulcer (grade/stage IV). When choosing the height of the cushions, aspects like weight of the person, shape, condition of skin should be considered. A 1-valve cushion can be used when pressure relief is the main focus. If you want to have more stability in addition, 2 or even 4 valve cushions can be taken. The decision concerning the valves should be made by a qualified person.

There are no usage restrictions either in terms of the material or the cushion form.

The cushion corners are designed with integrated metal eyelets for straps in order to fix the cushion. To keep the cells in correct shape, the cushion should always be used with the cover.

CONFORM[®] Med. Air Cushions are made of natural rubber, a renewable resource. Due to its natural elasticity this product does not contain any softener.

There are no restrictions concerning the maximum user weight. For patients (weight more than 190 kg) we recommend at least 7.5 or 10 cm height cushion.

Cleaning

After removing the cover, the cushion can be cleaned and disinfected by using a common disinfection spray or tissue (recommendations www.rki.de). The cushion as well as the cover are washable at 60°C by using hygiene detergent. Therefore you can use washing. We recommend a gentle machine wash cycle at 40°C without spinning after closing the valves.

For elderly homes and hospitals is a special washing powder available called "Eltra 40 Plus", please check manufacturer site for respective country (<https://de-de.ecolab.com>).

Warranty

We give a 3-year warranty to our customers on material or constructional defect.

Manufacturer

Wolff Kunststoffe GmbH
Industriestraße 28
69509 Moerlenbach - Germany
Tax No. : 007 248 13204
VAT No.: DE 144458680



CE-Declaration:

CONFORM[®] Air Cushion Systems are in accordance with all requirements for medical products as set out in 93/42/EWG, made in the EU.

CONFORM[®]

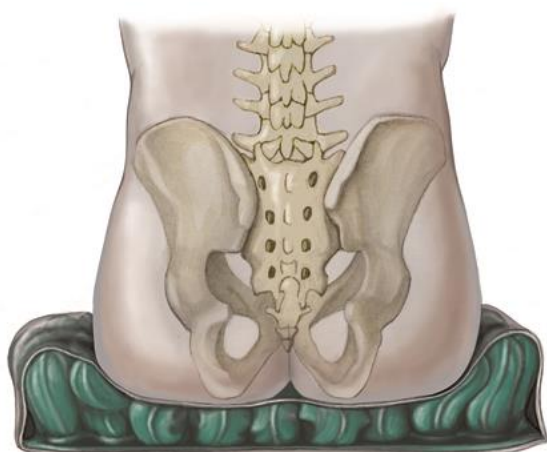
simply better sitting

How to inflate the cushion



Inflate the CONFORM[®] Air Cushion with the enclosed pump until it begins to arch. Attach the pump tubing to the cushion valve. Open the valve by turning it anticlockwise and inflate the cushion. Close the valve by turning it clockwise.

If necessary, the person can also sit on the cushion while inflating it.



Seat the patient and deflate the cushion. The patient sinks comfortably but consider not letting the patient's bottom touch the base of the cushion.

The distance between the sitting person (usually the ischial tuberosities or coccyx) and the base of the cushion should be approximately $\frac{3}{4}$ of an inch or 1.5 - 2 cm.



If it is possible to insert your hand between the patient's bottom and the base of the cushion, it has been set correctly.

If there is still too much air inside, you can open the valve and deflate some more.

If it is too flat, you need to fill more air into the cushion.

about 1,5 – 2 cm
or 0,5 – 0,8 inch distance



Safety Instructions

Usage - Never sit on the cushion without its cover. Based on the structure of the cushion, the cover is needed to keep the cushion in shape.

Seating cushion - Upper side & bottom plate - When placing the cushion on the wheelchair, ensure that the flat bottom plate is on the seating surface of the wheelchair. The user sits on the upper side (cells).

Control, if there is air inside the cushion - Once a day, the cushion need to be checked if there is still air in the cushion. Refilling is necessary within 8 – 21 days.

Procedure of filling air in the cushion - Please fill the air with the pump that is enclosed in the delivery. Electrical pumps might lead to too much inner pressure and could cause bursting. Please open the valve with the hand and not with pliers. When using a tool, the valve can be damaged, bent or jammed.

Storage - The product is made of natural rubber and it should not be exposed to sunlight (UV-light), which could cause a premature ageing of the material. If the cushion is not in use, we recommend to store it inside the delivery box.

Cleaning - The washing temperature (60° C) should not be exceeded. If the temperature is higher, the cells could stick together. Please consider that the UV-light sterilization is impossible because it damages the material.

Cleaning fluids - The used fluid may not contain silicon oil. We recommend washing powder Eltra 40 Extra for hospitals, elderly homes and other commercial cleaning (www.ecolabhealthcare.de).

Fluid for preserving the cushion - Not necessary

Smouldering and hot ash - The cushion cover is flame retardant. In case of contact with glow, it still can be damaged.

Change of cushion to other person - Should the cushion be forwarded to another person, the cushion and the cover must be disinfected and cleaned even when there is no obvious dirt. We recommend to buy a new cover.

Optimal adaptation to the seat - The seat width and depth should be adapted to the wheelchair. A too big cushion could lead to a leak on the cushion. If it is too small the cushion doesn't offer an optimal pressure relief for the patient.

Air loss - In case of air loss, the cushion should be refilled in order to check the valve. If the valve is closed correctly, please contact your health care specialist or medical supply retailer.

Hole in the cushion - If there is a hole in the cushion, contact your health care specialist or medical supply retailer.

Pets – If there are any pets at your place, please consider that they might damage the cushion.
