

CONFORM®

einfach besser sitzen



Gebrauchsanweisung CONFORM® C4 Kissen

CONFORM® Med. Luftkissensysteme sind Medizinprodukte der Klasse I (DE/CA/23/051/603NA01.01)

Garantie: 3 Jahre auf Material- und Konstruktionsmängel bei dem Kissen



CE-Erklärung: Der Hersteller erklärt hiermit, dass CONFORM® Med. Luftkissen Systeme mit den Bestimmungen der Richtlinien 2017/745/EU für Medizinprodukte der Klasse 1 nach Anhang VIII, Kapitel III, Absatz 4.1 - Regel 1, übereinstimmen.



Wolff Kunststoffe GmbH
Industriestraße 28
D-69509 Mörlenbach
USt-Id-Nr.: DE 144458680

GLN (Globale Lokationsnummer): 42 518157 0000 5

Lieferumfang

CONFORM® Med. Luftkissen im Tragekarton - mit Bezug, Handpumpe, Gebrauchsanweisung und Reparaturset (nur bei Transport innerhalb von Deutschland möglich)

Zweckbestimmung

CONFORM® Med. Luftkissen dient der Vorbeugung von Druckgeschwüren (Dekubitusprophylaxe) im Gesäßbereich und kann bei bereits bestehenden Druckgeschwüren zur therapeutischen Unterstützung eingesetzt werden.

Dieses medizinische Sitzkissen ist für Menschen geeignet, die dauerhaft sitzen (z.B. Querschnittlähmung, Schlaganfall, Amputation, ALS [amyotrophe Lateralsklerose], MS [Multiple Sklerose], Spina Bifida) oder deren Bewegungsfähigkeit stark eingeschränkt ist.

Das Luftkissen ist als Sitzunterlage im Rollstuhl zu verwenden. Die Anwendung ist für den Gebrauch am Menschen bestimmt.

Das von Wolff Kunststoffe GmbH gefertigte Luftkissen mit der Bezeichnung

CONFORM® Med. Luftkissensysteme gibt es in 3 verschiedenen Höhen (5, 7.5 sowie 10 cm)

- als 1- 2-, 4-Kammer-Kissen
- mit Zentralventil als 1- und 4 Kammersysteme einsetzbar (Bezeichnung - C4)
- für alle gängigen Rollstuhlsitzflächen (Abmessung Breite x Tiefe)
- als Sondergröße auf Anfrage

Funktionsprinzip

Das Kissen wird durch das vordere Ventil mit Luft befüllt. Da die einzelnen Zellen miteinander verbunden sind, verteilt sich Luft innerhalb des Kissens gleichmäßig und sorgt so für eine hohe Druckentlastung. Wahlweise kann dieses Kissen aus zur Stabilisierung oder Positionierung eingesetzt werden. Beim Zusammendrücken der Kissenzellen verzahnen und stützen sich diese aufgrund der sternförmigen Struktur gegenseitig. An den vier Ecken des Kissens sind Ösen angebracht, durch die Haltebänder oder Klettverschluss-Bänder gezogen werden können, um das Kissen am Rollstuhl zu befestigen.

Einweisung zur Handhabung

Die Einweisung eines CONFORM® Med. Luftkissen muss von qualifiziertem Pflegepersonal, Reha-Berater*in, Medizinprodukteberater*in, Ergotherapeut*in erfolgen. Wird das Kissen im Krankenhaus verordnet und dort übergeben, ist darauf zu achten, dass der/die Anwender*in, das familiäre Umfeld oder die ambulante Pflege mit dem Umgang des Produkts vertraut gemacht werden.

Anwendungsdauer ohne zeitliche Einschränkung

Wiedereinsatz s. Sicherheitshinweise

Reinigung

Im privaten Umfeld - Die Desinfektion des Kissens erfolgt durch Oberflächenreinigung mit gängigen Desinfektionssprays oder Desinfektionstüchern (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). Das CONFORM® C4 (Zentralventil vorne) Kissen kann nicht in der Waschmaschine gewaschen werden. Der Kissenbezug ist in der Waschmaschine bei 40°- 60°C zu waschen. 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 (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). Der Kissenbezug kann anschließend in der Waschmaschine ab 40°- 60°C gewaschen werden. Wir empfehlen hierfür das Waschmittel Eltra 40 plus (Hersteller: Ecolab). Das CONFORM® C4 Kissen nicht in der Waschmaschine gewaschen werden. Möglich ist eine chemothermische Desinfektion bei 60° mit Ecolab Ozonit und Turbo Emulsion. Das Kissen kann auch Desinfektionstauchbädern gereinigt werden.

Gebrauchsanweisung

Den **Regler** sowie das **Ventil** durch Drehbewegung **öffnen**.



Ansicht: **GESCHLOSSENER** Regler



Ansicht: **GEÖFFNETER** Regler

Die mitgelieferte Handpumpe am geöffneten Schraubventil ansetzen und Kissen mit Luft füllen. Beim Aufpumpvorgang müssen Regler sowie Ventil geöffnet sein, damit die Luft zunächst in alle Kammern strömen kann. Danach das Ventil zudrehen, der Regler bleibt noch geöffnet.

Jetzt wird der Patient auf das CONFORM® Kissen gesetzt, sofern Sie den ganzen Aufpump-Vorgang nicht ohnehin unter dem Sitzenden durchgeführt haben. Nun müssen Sie wieder Luft ablassen, damit der Benutzer so tief wie möglich in das Kissen einsinken kann. Hierfür muss das Ventil aufdreht werden. Wenn Luft aus dem Kissen gelassen wird, achten Sie darauf, dass der Anwender dabei nicht zu tief sinkt und mit dem Gesäß die Bodenplatte berührt. Der Abstand der tiefsten Punkte des Sitzenden (meist sind das die Sitzhocker oder das Steißbein) zur Bodenplatte soll etwa 2 cm betragen. Wenn Sie gerade noch eine Hand dazwischen schieben können, ist das Kissen für den Benutzer individuell richtig eingestellt.



Je nach Notwendigkeit kann durch entsprechend mehr bzw. weniger Luft in den Kammern die Sitzposition ausgeglichen werden. Zur Verteilung der Luft im Kissen muss der Regler geöffnet sein (Ventil geschlossen lassen). Bitte warten Sie bei einer Positionierung (ca. 10 sec.) bis sich die Luft verteilt hat. Danach schließen Sie den Regler und haben in dieser Einstellung die 4-geteilte Sitzfläche. Durch die zentrale Ventilsteuerung kann das Kissen aber auch die Funktion eines Einkammer Kissen erfüllen. Ist dies gewünscht, bleibt der Regler geöffnet und die Luft kann in alle 4 Kammern strömen.

Erläuterung Unterschied von Ein- und Vier-Kammer Variante

Hinweis: Zur Demonstration der Luftverteilung wurde das Kissen ohne Bezug fotografiert. Die Nutzung darf nur mit Bezug erfolgen.

Ist der **Regler geöffnet**, hat das Kissen die **Einkammer Funktion**. Das bedeutet, die Luft zirkuliert im gesamten Sitzbereich. Die Druckentlastung ist in diesem Fall höher, als bei einer 4-geteilten Sitzfläche.



Ist der **Regler geschlossen**, hat das Kissen die Funktion eines **Vierkammerkissen** – das bedeutet, die Luft zirkuliert in vier (in sich geschlossenen) gleich großen Sitzbereichen. Dadurch wird eine Positionierung ermöglicht und/oder mehr Sitzstabilität erreicht.



Sicherheitshinweise

Änderungen der Leistungsmerkmale sind dem Hersteller und dem Vertriebspartner zu melden.

Lebensdauer - Die Medizinprodukte-Richtlinie schreibt vor, dass der Hersteller eines Medizinproduktes einen Zeitraum festlegen muss, der den so genannten sicheren Einsatz beschreibt. Wir erfüllen damit eine gesetzliche Vorgabe und legen aus formellen Gründen einen Zeitraum von drei Jahren ab Kaufdatum fest. Der genannte Zeitraum hat keinen Bezug zu der tatsächlich möglichen Nutzung bzw. maximalen Nutzungsdauer beim Anwender

Anwendung - Verwenden Sie das Kissen grundsätzlich nur mit dem mitgelieferten Bezug.

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 – Diese Variante darf nicht in der Waschmaschine gereinigt werden. Ferner ist die UV-Sterilisation nicht möglich; diese Art der Reinigung (UV Licht) beschädigt das Material des Kissens.

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 dieser 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. Der alte Bezug ist mit einem neuen Bezug auszutauschen.

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.

Wiedereinsatz - Falls das Kissen vom Bestand aus einem Kassenlager kommt, ist es jedem Fall mit neuem Zubehör (Bezug, Pumpe und Tragekarton) zu verwenden.

