

CONFORM[®]

Med. Luftkissen-Systeme



Gebrauchsanweisung

User Manual

CONFORM® Med. Luftkissen 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 mit Bezug, Handpumpe, Tragekarton und Reparaturset*

* aufgrund von Transportbestimmungen ist die Lieferung eines Reparatursets 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 ein 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. 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 Desinfektions sprays 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 hygienische Reinigung.

In öffentlichen Einrichtungen/Krankenhäusern - Die Desinfektion des Kissens erfolgt durch Oberflächenreinigung mit gängigen Desinfektions sprays 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. 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.

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/die Nutzer/in auf das CONFORM® Kissen gesetzt, sofern nicht der ganze Aufpump-Vorgang ohnehin unter der/dem Sitzenden durchgeführt wurde.

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

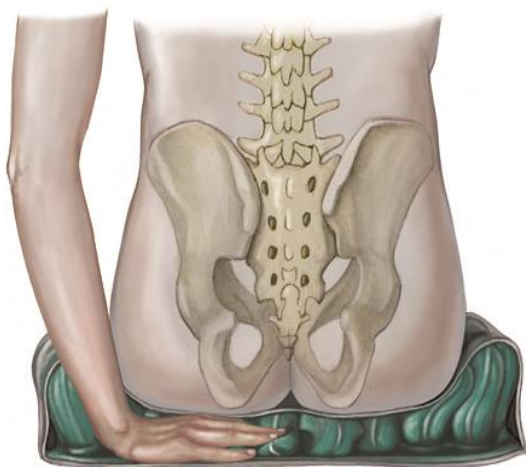
Nun muss Luft aus dem Kissen gelassen werden, damit die Person so tief wie möglich in das Kissen einsinken kann, um die optimale Druckentlastung zu erreichen.

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 der Sitzenden/des Sitzenden (meist sind das die Sitzhöcker oder das Steißbein) zur Bodenplatte etwa 2 cm beträgt.

Das kann kontrolliert werden, indem eine Hand unter die Sitzbeinhöcker oder das 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/die Nutzer/in direkt auf der Bodenplatte sitzt, ist das Kissen mit zu wenig Luft gefüllt. Sollte dies der Fall sein, muss das Kissen erneut aufgepumpt werden.



Hand ist zwischen Kissenoberseite (über dem Bezug) und Gesäß – ca. 1,5 – 2 cm

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 Bezug. Aufgrund der Beschaffenheit des Kissens ist es unabdingbar, dass die luftgefüllten Zellen durch den Bezug in Form gehalten werden.

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.

Gewichtsbeschränkung der Nutzerin/des Nutzers – keine

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

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

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

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.

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 (bei Kissenslieferung innerhalb von Deutschland beigelegt) selbst zu flicken.

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.

Mittel zur Pflege des Kissens - Pflegemittel werden nicht benötigt.

Optimale Anpassung an Sitzbreite und -tiefe des Rollstuhls - Sitzbreite und -tiefe 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 die Anwenderin/den Anwender.

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 ist der Bezug auszutauschen.

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.

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

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

CONFORM[®]

Med. Luftkissen-Systeme



User Manual

CONFORM[®] Medical Air Cushion Systems are Medical Products Class I
(DE/CA /23/051/603NA01.01)

Warranty

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



CE-Declaration:

The manufacturer declares, that CONFORM[®] Med. Air Cushion Systems are in accordance with all requirements for medical products class 1 as set out in the guideline 2017/745/EU (Appendix VIII, Chapter III, Paragraph 4.1 - Regulation 1).



Wolff Kunststoffe GmbH
Industriestraße 28
69509 Moerlenbach
Germany

VAT No.: DE 144458680

GLN (Global Location Number): 42 518157 0000 5

Scope of delivery

CONFORM[®] Medical Air Cushion with cover, manual pump and carrying box.

Intended use

CONFORM[®] Med. Air Cushions are made for prevention of pressure ulcer. It can also be used to support the therapy of existing wounds on the bottom.

This cushion is made for people with limited mobility or who have to sit permanently (due to paraplegia, spina bifida, stroke, ALS [amyotrophic lateral sclerosis], MS [multiple sclerosis]) or due to other reasons not mentioned.

This product is to be used as seating surface in a wheelchair. The application is intended for human use.

CONFORM[®] Med. Air Cushion, made by Wolff Kunststoffe GmbH is available

- in 3 various seat heights (5; 7.5; 10 cm)
- 1-, 2- and 4-chamber version
- 4-chamber version with central valve
- all standard sizes of seating surface from a wheel chair (Measurement width x depth)
- as well as custom-made size on demand

Functional principle

The cushion has a valve to fill in air. Since the air cells of the cushion are connected with each other by a channel system they create a communicating system, spreading pressure evenly and provide a pressure relief when sitting on the cushion. Due to the star-shape of each cell, they stabilize each other once inflated. The cushion corners are designed with integrated metal eyelets for straps in order to fix the cushion on the wheelchair.

Instruction on handling

The instruction needs to be done by nursing staff, medical device consultant, nurse, occupational therapist or other qualified person. If the cushion is handed over in hospital and taken home, it is necessary that the person using it and/or other people involved (family, home care) are instructed to the handling of the cushion properly.

Duration of application – no limit

Reuse – please read safety instructions on the last page

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. We recommend a gentle machine wash cycle at 40°C without spinning after closing the valves.

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

How to inflate the cushion



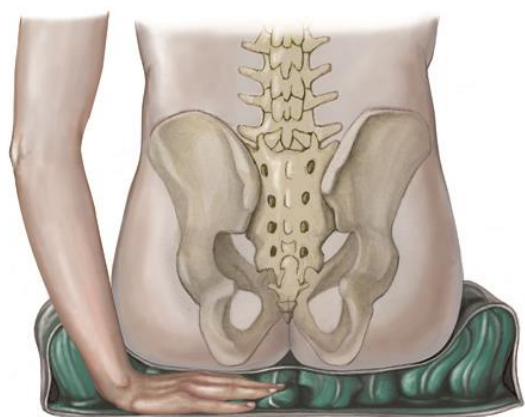
Inflate the CONFORM[®] Air Cushion with the enclosed pump until it begins to arch. Attach the pump tubing to the cushion valve. Open the valve by turning it anticlockwise and inflate the cushion. Close the valve by turning it clockwise.

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.

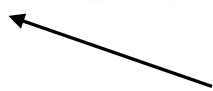
The distance between the sitting person (usually the ischial tuberosities or coccyx) and the base of the cushion should be approximately $\frac{3}{4}$ of an inch or 1.5 - 2 cm.



If it is possible to insert your hand between the person's deepest point of the bone 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

Changes to the performance characteristics must be reported to the manufacturer and the distributor

Life Span - The Medical Devices Directive stipulates that the manufacturer of a medical device must specify a period of time that describes the so-called safe use. We are thus fulfilling a legal requirement and, for formal reasons, are specifying a period of three years from the date of purchase. The period mentioned has no relation to the actual possible use or maximum period of use by the user.

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 needs 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.

Maxium user weight - No restrinctions

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

Cleaning fluids - The fluid used may not contain silicon oil because this will damage the material of the cushion.

Fluid for preserving the cushion - Not necessary

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

Reuse / Change of cushion to other person - Should the cushion be forwarded to another person, it must be disinfected and cleaned even when there is no obvious dirt. A new cover must be taken.

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

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.
