

CONFORM®

Med. Luftkissen-Systeme



Gebrauchsanweisung

CE 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.

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

Garantie - 3 Jahre auf Material- und Konstruktionsmängel bei dem CONFORM® Med. Luftkissen



Wolff Kunststoffe GmbH
Industriestraße 28
D-69509 Mörlenbach
SRN: DE-MF-0000178949



Lieferumfang

CONFORM[®] Med. Luftkissen (Material: Latex) mit Bezug*, Handpumpe, Tragekarton und Reparaturset

* Material: Oberseite: 58% Modacryl, 39% Baumwolle, 3% Polyurethan

Unterseite: 100% Polyester mit rutschhemmendem Belag)

Zweckbestimmung

Das 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 (C4) als 1- und 4 Kammersysteme einsetzbar
- für alle gängigen Rollstuhlsitzflächen

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

Min. Gewicht der Nutzerin/des Nutzers - kein Mindestgewicht

Max. Gewicht der Nutzerin/des Nutzers - 250 kg, die Sitzbreite/Sitztiefe der Kissenoberfläche muss passend für die Nutzerin/den Nutzer sein. Ab 160 kg Gewicht ist eine Kissenhöhe von 7.5 oder 10 cm zu wählen.

Wartungshinweis - Keine Wartung erforderlich

Reinigung

Im privaten Umfeld - Die Desinfektion des Kissens erfolgt durch Oberflächenreinigung mit gängigen Desinfektionssprays oder Desinfektionstüchern (<https://edoc.rki.de/handel/176904/103014> -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 40° - max. 80°C gewaschen werden (ohne Schleudern, Ventile unbedingt schließen!). Dies gewährleistet mit heutigen Desinfektionswaschmitteln (Sagrotan o.ä.) eine hygienische Reinigung. Die Trocknung des Kissens kann im Wäschetrockner bei niedriger Temperatur erfolgen.

In öffentlichen Einrichtungen/Krankenhäusern - Die Desinfektion des Kissens erfolgt durch Oberflächenreinigung mit gängigen Desinfektionssprays oder Desinfektionstüchern (<https://edoc.rki.de/handel/176904/103014> - Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen sowie <https://www.rki.de> - Liste für Flächendesinfektion). Wird das Kissen und der Bezug in der Waschmaschine gereinigt, empfehlen wir das Waschmittel Eltra 40 plus (MRSA), welches bereits bei 40°Grad kritische Keime wie u.a. MRSA abtötet. Bitte keinen Schleudergang einstellen und das Ventil unbedingt schließen. Die Trocknung des Kissens kann im Wäschetrockner anschließend bei niedriger Temperatur erfolgen. Eine weitere Möglichkeit der Reinigung ist die chemothermische Desinfektion ab 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.

Nun pumpen Sie Luft in das Kissen, bis es prall gefüllt ist.

Danach schließen Sie das Ventil durch Rechtsdrehung wieder.

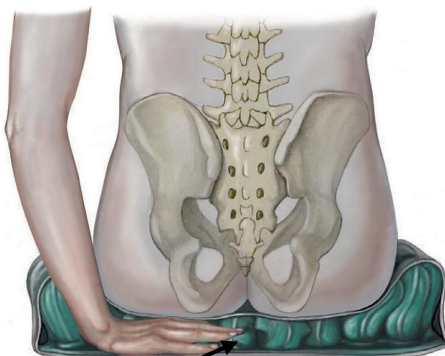


Jetzt wird der/die Nutzer/in auf das CONFORM® Kissen gesetzt, sofern nicht der ganze Aufpump-Vorgang ohnehin unter der/dem Sitzenden durchgeführt wurde.

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.



Abstand von ca. 1,5 – 2 cm zwischen der Kissenoberseite (über dem Bezug) und tiefstem Punkt am Gesäß.

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.

Sicherheitshinweise

Änderungen der Leistungsmerkmale sind dem Hersteller und dem Händler 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 müssen.

Anwendungsrisiko - Befindet sich keine Luft im Kissen, sitzt die Nutzerin/der Nutzer ohne Polsterung.

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.

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 jedoch erst nach 8-21 Tagen notwendig.

Kontraindikation - nicht bekannt

Lagerung - Naturkautschuk darf 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 beigelegtem Reparaturset (bei Kissenlieferung 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.

Maximaler Fülldruck - 150 mbar (mit mitgelieferter Pumpe nicht zu erreichen)

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 Nutzer.

Wiedereinsatz/Patientenwechsel - Sollte das Kissen an eine andere Person zur Nutzung weitergegeben werden, müssen Kissen und Bezug - auch wenn keine augenscheinliche Verschmutzung erkennbar ist - gereinigt werden. Aus hygienischer Sicht ist der Bezug auszutauschen.

Reinigung - Die Waschtemperatur von maximal 80° 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.

Trocknung - Die Trocknung des Kissens sollte nicht unter Sonneneinstrahlung erfolgen, da dies bei regelmäßiger UV-Strahlung zu vorzeitiger Alterung des Materials führt.