



Gebrauchsanweisung „C4“ CONFORM[®] Med. Luftkissen

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)

***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 ein- geschränkt 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 das 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 auch zur Stabilisierung der Sitzposition oder Positionierung eingesetzt werden. Beim Zusammendrücken der Kissenzellen verzahnen und stützen sich diese aufgrund der sternförmigen Struktur. 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/Desinfektionstüchern (<https://edoc.rki.de/handle/176904/10314> Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen sowie <https://www.rki.de> - Liste für Flächendesinfektion). Das CONFORM® Med. Luftkissen C4 (Zentralventil vorne) Kissen kann in einem geeigneten Behältnis (Waschschüssel) bei 40°-80°Grad ins Wasser mit Waschmittel gelegt werden. Zur Reinigung ist eine langstielige Reinigungsbürste zu verwenden. Der Ventilblock sollte sich außerhalb befinden. Nach der Reinigung ist das Kissen mit klarem Wasser abzuspuhlen. Der Kissenbezug kann in der Waschmaschine bei 40°- 80°C gewaschen werden. Dies gewährleistet mit heutigen Desinfektionswaschmitteln (Sagrotan o.ä.) eine ausreichende Reinigung.

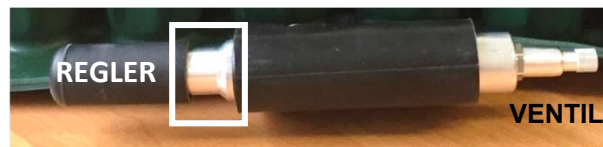
In öffentlichen Einrichtungen/Krankenhäusern- Die Desinfektion des Kissens erfolgt durch Oberflächenreinigung mit gängigen Desinfektionssprays/Desinfektionstüchern (<https://edoc.rki.de/handel/176904/103014> -Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen sowie <https://www.rki.de> - Liste für Flächendesinfektion). Das CONFORM® Med. Luftkissen C4 (Zentralventil vorne) Kissen kann in einem geeigneten Behältnis (Waschschüssel) bei 40°-80°Grad ins Wasser mit Waschmittel gelegt werden. Zur Reinigung ist eine langstielige Reinigungsbürste zu verwenden. Der Ventilblock sollte sich außerhalb befinden. Nach der Reinigung ist das Kissen mit klarem Wasser abzuspuhlen. Der Kissenbezug kann in der Waschmaschine bei 40°- 80°C gewaschen werden. Dies gewährleistet mit heutigen Desinfektionswaschmitteln (Sagrotan o.ä.) eine ausreichende Reinigung.

Gebrauchsanweisung

Den **Regler** und 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 und Ventil geöffnet sein, damit die Luft zunächst in alle Kammern strömen kann. Ist das Kissen prall mit Luft gefüllt, kann das Ventil zugedreht werden. Der Regler bleibt noch geöffnet.

Jetzt wird die Nutzerin/der Nutzer auf das CONFORM® Med. Luftkissen gesetzt, sofern Sie den ganzen Aufpump-Vorgang nicht ohnehin unter der/dem Sitzenden durchgeführt haben. Nun müssen Sie wieder Luft ablassen, damit das Gesäß so tief wie möglich in das Kissen einsinken kann. Hierfür muss das Ventil aufdreht werden.



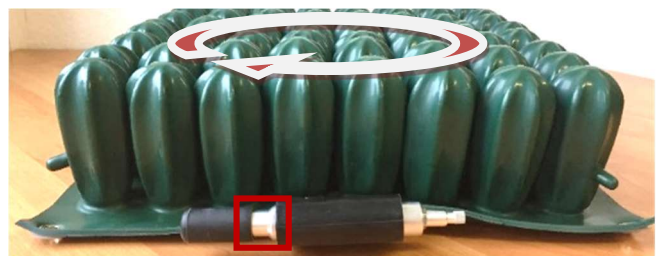
Wenn Luft aus dem Kissen gelassen wird, achten Sie darauf, dass die Nutzerin/der Nutzer nicht zu tief einsinkt und mit dem Gesäß nicht die Bodenplatte berührt. Der Abstand der tiefsten Punkte des Sitzenden (meist sind das die Sitzhöcker oder das Steißbein) zur Bodenplatte sollte etwa 2 cm betragen. Wenn Sie gerade noch eine Hand dazwischenschieben 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, bis sich die Luft verteilt hat (ca. 10 sec.). Danach schließen Sie den Regler. Mit dieser Einstellung haben Sie ein 4-geteilte Sitzfläche geschaffen. Durch die zentrale Ventilsteuerung kann das Kissen aber auch die Funktion eines Ein-Kammer Kissen erfüllen. Ist dies gewünscht, bleibt der Regler geöffnet und die Luft kann durch alle 4 Kammern strömen.

Unterschied 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 **Ein-Kammer** 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 **Vier-Kammer** Kissens, das bedeutet, die Luft zirkuliert in vier (in sich geschlossenen) gleich großen Sitzbereichen. Dadurch wird eine individuelle Positionierung ermöglicht und/oder mehr Sitzstabilität erreicht.



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 Wassertemperatur von maximal 80° beim Kissen 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.

Zentralventil - Stellen Sie sicher, dass das Ventil bei der Nutzerin/dem Nutzer nicht in der Kniekehle reibt.