

Product Information

CONFORM® Med. Air Cushions are made of natural rubber. Natural Rubber is a renewable resource which requires only low energy expenditure processes for its treatment. CONFORM® Products are fully biodegradable and require no special disposal measure.

Only the purest rubber (24-015 NR green) is used for the production of CONFORM® products. This particular quality is free of allergens and fulfils all current demands for a medical product.

CONFORM® cushions are available in 3 different heights (5, 7.5 and 10 cm) and a wide range of sizes. Our cushions offer the very highest seating comfort, limiting the danger of pressure sores, and can be used therapeutically with existing skin problems. The high elasticity results in pressure relief - allowing the blood flow in the capillaries. The cushions are used from stage of prophylaxis up to pressure ulcer (Grade IV).

There are no usage restrictions either in terms of the material or the cushion form. The choice of 2- or 4-valve cushions allows the seating comfort to be optimized when necessary.

Inaccuracy in the application and use of the product and consequent risks remain those of the "user". No contraindications have been reported till date.

Maximum inflation pressure (cushion only) 20-30mb.

Maximum users weight - no limitation. For patients (weight above 190 kg) we recommend at least 7.5 or 10 cm height cushion.

The cushion is equipped with a flame retardant cotton/lycra-stretch cover with non-slip base. The cushion corners are designed with integrated metal eyelets to allow for fixing strips etc.

Cushion weights vary depending on size i.e.:

Code	Measurement/Height	Weight
SKN4040 (1valve)	38 x 38 x 5 cm	850 g
SKN4045 (1valve)	38 x 43 x 5 cm	1020 g
SKD4540 (2valve)	43 x 38 x 7.5 cm	1040 g
SKD5045 (2valve)	47 x 43 x 7.5 cm	1600 g
SKH3540 (4valve)	33 x 38 x 10 cm	1090 g
SKH5055 (4valve)	47 x 52 x 10 cm	2230 g

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

CONFORM® Air Cushions are Medical Products class I (DE/CA/23/051603NA001.01)



CE-Erklärung:

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

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 EC.

Hergestellt von/ Manufactured by:

Wolff Kunststoffe GmbH
Industriestraße 28
69509 Mörlenbach - Germany

Steuernummer 007 248 13204
VAT No. DE 144458680

Zertifiziert nach/Certified according to:

DIN EN ISO 9001:2008
DIN EN ISO 13485:2010



**PRODUCT INFORMATION
OPERATING INSTRUCTIONS**



Operating Instructions

Inflate 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.

Seat the patient and deflate the cushion so that the patient comfortably sinks, but without allowing the patients bottom to touch the base of the cushion.

The distance between the deepest point of a sitting person (usually the ischial tuberosities) and the base of cushion should be approximately ¾ of an inch or 2 cm.

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

Cleaning and maintenance

The use of only CONFORM® covers with the CONFORM® cushion is recommended. Natural rubber should not be exposed to sunlight (UV-light), which could result in premature ageing of the material. Please do not through the case away. When your CONFORM® cushion is not in use, it's box is required for storage.

Both cover and cushion can be wash from 40 – 60° Celsius. We recommend machine washing from 30°C - 40°C (without spin cycle) for the cushion. Please ensure that the valves of the cushion are closed during this process.

CONFORM® Air Cushions are salt-water resistant.

The requirement for storage, cleaning and maintenance are in accordance with ISO 2230.

Warranty

CONFORM® Air Cushion Systems have a manufacturing warranty of 3 years.



Produktinformation

CONFORM® Med. Luftkissen werden aus Naturkautschuk 24-015 NK grün hergestellt. Dieses Material ist speziell gereinigt und besitzt einen Proteingehalt unterhalb der Nachweisgrenze (d. h. allergenfrei).

Dieses Produkt ist je nach Kissenhöhe (5, 7,5 oder 10 cm) zur Dekubitusprophylaxe und zur therapeutischen Unterstützung bei bereits bestehenden Druckgeschwüren geeignet. Die Indikationsbreite reicht vom Prophylaxestadium 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/einem examinierten Pflegefachkraft, Ergotherapeut, Reha Berater oder Arzt getroffen werden.

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.

Bestehendes Anwendungsrisiko ist bei unsachgemäßer Handhabung, dass der Benutzer „aufsitzt“. Kontraindikationen sind nicht bekannt.

Nach Erfahrungswerten gibt es keine Gewichtsbeschränkung, da der Naturkautschuk besonders dehnfähig ist. Bei Patienten mit einem Gewicht von mehr als 190 kg, empfehlen wir eine Sitzhöhe von 7.5 oder 10 cm.

Wir können versichern, dass CONFORM® Luftpolsterkissen seewasser-tauglich sind.

Das Kissen ist mit einem Sitzbezug ausgerüstet. Bei dem Material für die Kissenbezüge handelt es sich um reine Baumwolle (flammhemmend ausgerüstet) mit 2% Elasthan Gewebe, die Unterseite des Bezuges ist mit nichttrutschendem Gewebe (PE mit Latexbeschichtung) überzogen.

Darüber hinaus sind an allen Ecken der Kissen Ösen, durch die Haltebänder oder Klettverschluss-Bänder gezogen werden können, um das Kissen am Rollstuhl zu fixieren.

Das Gewicht der Kissen ist abhängig von der Größe, hier einige Beispiele;

Kissenart/Höhe	Größe	Gewicht ca.
1 Kammer - SKN (5 cm)	40x40 40x45	850 g 1020 g
2 Kammer - SKD (7,5 cm)	45x40 50x45	1040 g 1600 g
4 Kammer - SKH (10 cm)	35x40 50x55	1090 g 2230 g



Bedienungsanleitung

Schließen Sie die Pumpe mit dem Schlauchansatz am Ventil des CONFORM® Kissen an. Öffnen Sie das Ventil durch Linksdrehung der Verschlusschraube und pumpen Sie das Kissen auf. Danach wird die Verschlusschraube durch Rechtsdrehung geschlossen.

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 auslassen, damit der Benutzer so tief wie möglich in das Kissen einsinken kann. Achten Sie aber darauf, dass er dabei nicht zu tief sinkt und die Bodenplatte berührt.

Der Abstand der tiefsten Punkte des Sitzenden (meist sind das die Sitzhöcker) 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.

Lagerung, Reinigung und Wartung

Verwenden Sie das Kissen nur mit dem mitgelieferten flammhemmenden Bezug.

Naturkautschuk sollte nicht starkem Sonnenlicht (UV-Licht) ausgesetzt werden, da es dadurch zu vorzeitigen Alterungsprozessen kommen kann. Es ist daher erforderlich, CONFORM® Kissen im verschlossenen Karton zu lagern und immer einen Kissenbezug zu verwenden.

Kissen sowie Kissenbezug können 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 Vollwaschmitteln eine ausreichende Reinigung und kommt der Haltbarkeit des Kissens entgegen. Die Desinfektion des Kissens erfolgt durch Oberflächenreinigung mit gängigen Desinfektionssprays oder durch handelsübliche Desinfektionstücher.

Die Kissen sind nach Desinfektion zum Einsatz für Patientenwechsel gut geeignet. Es ist lediglich der individuelle Kissendruck zu ermitteln und einzustellen. In den meisten Fällen wird auch die Anschaffung eines neuen Bezuges sinnvoll sein.

Garantie

Wir gewähren 3 Jahre Garantie auf Material- und Konstruktionsmängel.