NimaCare

Sitzkissen Nima Basic

Druckverteilendes Rollstuhlkissen – abgeschrägte Kanten an der Unterseite und Aussparung hinten



Nima Basic mit atmungsaktivem Polyesterbezug

Zweckbestimmung

Druckverteilendes Rollstuhlkissen aus hochelastischem Kaltschaum für Anwender, die ihre Sitzposition verändern können, aber für die Fortbewegung einen Rollstuhl benötigen. Das Kissen hat abgeschrägte Kanten an der Unterseite und passt sowohl für Hängemattensitz als auch für ebene Sitzplatte. Eine Aussparung hinten bietet Platz für die Rohre des Rollstuhls. Der weiche Charakter des Schaumkerns sorgt für bequemes Sitzen, und sowohl Kern als auch Bezug sind gut atmungsaktiv und sorgen für ein gutes Mikroklima.

Einsatzumgebung: vorrangig Rollstuhl – kann auch auf anderen Sitzmöbeln platziert werden. **Anwender:** Anwender selbst oder Pflegepersonal/Angehörige nach Bedarfsermittlung. **Lieferung:** Das Kissen wird gebrauchsfertig geliefert – Größe bei der Erprobung prüfen. **Material:** Kissenkern aus hochelastischem, flammhemmendem Kaltschaum. Flammhemmender, atmungsaktiver Polyesterbezug.

Aufbau

Kissenkern aus hochelastischem, flammhemmendem Kaltschaum mit atmungsaktivem, flammhemmendem Polyesterbezug. Abgeschrägte Kanten an der Unterseite passen für Hängemattensitz und ebene Sitzplatte; die Aussparung hinten passt um die Rohre des Rollstuhls.

So verwenden Sie das Kissen

1. Kissen aus der Verpackung nehmen.
2. Kissen mit dem Etikett **BAK** (hinten) nach hinten auf den Sitz legen – das Seitenetikett gibt die Seite an.
3. Prüfen, dass die Größe zum Sitz passt und das Anwendergewicht innerhalb der angegebenen Grenze liegt.
4. Das Kissen ist gebrauchsfertig – keine Einstellung erforderlich.

Aufbereitung & Pflege

Zwischen zwei Anwendern: Kissenkern mit Desinfektionsmittel oder Seifenlösung abwischen. **Kissenkern nicht in der Waschmaschine waschen.**

Trocknung: Kissenkern flach im Trockenschrank oder frei liegend trocknen.

Bezug: Maschinenwäsche 60 °C, für Wäschetrockner geeignet.

Entsorgung: Ein ausgedientes Kissen wird als brennbarer Abfall entsorgt.

Wichtige Hinweise

- Kissen gemäß Etikettierung korrekt platzieren – Aussparung hinten zu den Rohren des Rollstuhls.
- Das Kissen darf **nicht zugeschnitten werden**, wenn die CE-Kennzeichnung erhalten bleiben soll.
- Kissen und Haut regelmäßig kontrollieren.

Anwendergewicht	Max. 150 kg (alle Größen)
Material	Hochelastischer Kaltschaum · Flammhemmender Polyesterbezug
Ausführung	Abgeschrägte Kanten an der Unterseite · Aussparung hinten · Passt für Hängemattensitz und ebene Sitzplatte
Größen	Sitzbreite/-tiefe je Artikelnummer (NBsbsd)
Gewicht	0,5–1,0 kg je nach Größe
Lebensdauer	Erwartet 5 Jahre · Garantie 2 Jahre

Zubehör

• Standardbezug, atmungsaktives Polyester *(im Lieferumfang)*
• Inkontinenzbezug
• Hygienehaube

CE MD i Kern: Bezug: 60 *Symbolerklärung und vollständige MDR-Infos siehe Seite 2.*

Technische Dokumentation und MDR-Informationen

Ergänzende regulatorische Informationen gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR). Zweckbestimmung, Aufbau, Anwendergewicht, Zubehör und Pflege sind Seite 1 zu entnehmen.

Produktidentifizierung und Klassifizierung

Artikelnummernformat: NBsbsd (sb = Sitzbreite, sd = Sitztiefe in cm – z. B. NB4545).
ISO-Code: 04 33 03 – Druckverteilendes Sitzkissen.
Klassifizierung: Medizinprodukt der Klasse I gemäß MDR (EU) 2017/745, Regel 1.
Vorgesehene Anwender: Anwender nach Bedarfsermittlung durch eine zur Verordnung berechtigte Fachperson.
UDI-DI: Jede Größe hat eine eigene UDI-DI nach GS1 (GTIN). Beispiel: NB4545 → GTIN 7333376000293.
Strichcode: EAN-13.
Steril/Wiederverwendung: Nicht steril, nach Aufbereitung gemäß Anleitung auf Seite 1 bei weiteren Anwendern wiederverwendbar.

Prüfungen und Normen

Brandgeprüft nach: ISO 7176-16 (Entzündbarkeit gepolsterter Rollstuhlteile).
Symbole: Kennzeichnung nach EN ISO 15223-1 (Medizinprodukte) und ISO 3758 (Textilpflege).
Qualitätsmanagement: Herstellung nach ISO 13485.
Konformitätserklärung: Der Hersteller hat eine EU-Konformitätserklärung ausgestellt – die aktuelle Fassung ist bei der Nimacare AB erhältlich.

Einschränkungen

- Anwender mit **bestehendem Dekubitus der Kategorie 3 oder 4** an der Sitzfläche – vor der Verwendung ist eine Beurteilung durch eine zur Verordnung berechtigte Fachperson erforderlich.
- Anwendergewicht über der zulässigen Grenze der jeweiligen Größe (siehe Seite 1).
- Verwendung eines beschädigten Kissens.

Lagerung, Kontrolle und Umwelt

- Kissen und Bezug regelmäßig kontrollieren – ein beschädigtes Produkt darf nicht verwendet werden.
- Verwendung in der Nähe offener Flammen oder starker Wärmequellen vermeiden.
- Kühl und trocken lagern. Lang andauernde direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.
- Bei der Reinigung keine Lösungsmittel verwenden.

Anpassung

Das Kissen darf **nicht zugeschnitten werden**. Wird eine andere Größe benötigt, eine andere Größe aus dem Sortiment wählen. Eine Veränderung oder ein Zuschnitt führt dazu, dass die CE-Kennzeichnung ihre Gültigkeit verliert und die Haftung des Herstellers entfällt. Die abgeschrägten Kanten an der Unterseite ermöglichen die Verwendung sowohl auf ebener Sitzplatte als auch auf Hängemattensitz.

Restrisiken

Wie bei allen Sitzkissen besteht bei lang andauernder, ununterbrochener Belastung oder unterlassener Hautkontrolle ein Risiko für Druckschäden. **Falsche Größe oder Ausrichtung** kann das Risiko für Druckschäden, instabiles Sitzen und Fehlhaltungen erhöhen. Anwender mit eingeschränkter Sensibilität oder Durchblutung sind besonders zu überwachen.

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts sind der Nimacare AB (info@nimacare.se) sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist. In Schweden werden Vorkommnisse der **Läkemedelsverket** (www.lakemedelsverket.se) gemeldet.

Hersteller und regulatorischer Kontakt

Nimacare AB
Sigurdvägen 4, 18254 Djursholm, Schweden
SRN (EUDAMED): SE-MF-000050989
Tel.: +46 (0)70 635 50 70 · E-Mail: info@nimacare.se · Web: www.nimacare.se
Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (PRRC) gemäß MDR Art. 15 – Kontakt über info@nimacare.se.

Symbolerklärung

Symbole für Medizinprodukte nach **EN ISO 15223-1**. Wasch- und Pflegesymbole nach **ISO 3758**.



Medizinprodukt



CE-Kennzeichnung — erfüllt MDR (EU) 2017/745



Gebrauchsanweisung beachten


Hersteller


Abwischen — nur Kissenkern, keine Maschinenwäsche



Maschinenwäsche 60 °C — nur Bezug


Flach trocknen — Kissenkern flach trocknen


Trocknen im Wäschetrockner erlaubt — Bezug, normale Temperatur

Dokumentinformation: Dieses Produktblatt ist zugleich Produktinformation und Gebrauchsanweisung in Papierform gemäß MDR (EU) 2017/745, Anhang I, Abschnitt 23. Letzte Revision: 2026-11-26. Dokument-ID: NIMA-NB-DE-IFU-Rev2026-11-26. Bei Abweichungen zwischen dieser Fassung und einer später auf www.nimacare.se veröffentlichten Fassung gilt die spätere. Das Produkt ist auf dem Etikett mit der UDI-DI gekennzeichnet – prüfen Sie, ob die UDI auf dem Etikett mit der Lieferung übereinstimmt.