NimaCare

Coussin Nima Basic

Coussin de fauteuil roulant à répartition de pression — bords inférieurs biseautés et découpe à l'arrière



Nima Basic avec housse en polyester respirante

Destination (usage prévu)

Coussin de fauteuil roulant à répartition de pression en mousse froide haute résilience, destiné aux utilisateurs capables de varier leur position assise mais ayant besoin d'un fauteuil roulant pour leurs déplacements. Le coussin présente des bords biseautés sur la face inférieure et convient aussi bien à une assise hamac qu'à une assise plane. Une découpe à l'arrière laisse la place aux tubes du fauteuil roulant. Le caractère souple de la base en mousse offre une assise confortable, et la base comme la housse sont très respirantes et assurent un bon microclimat.

Environnement d'utilisation : principalement le fauteuil roulant — peut aussi être placé sur d'autres assises. **Utilisateurs :** l'utilisateur lui-même, ou le personnel soignant/un proche après évaluation des besoins. **Livraison :** le coussin est livré prêt à l'emploi — vérifiez la taille lors de l'essai. **Matériau :** base en mousse froide haute résilience ignifugée. Housse en polyester ignifugée et respirante.

Composition

Base de coussin en mousse froide haute résilience ignifugée avec housse en polyester respirante et ignifugée. Les bords biseautés de la face inférieure conviennent aussi bien à une assise hamac qu'à une assise plane ; la découpe à l'arrière s'adapte autour des tubes du fauteuil roulant.

Utilisation du coussin

1. Sortez le coussin de son emballage.
2. Placez le coussin avec l'étiquette **BAK** (arrière) vers l'arrière de l'assise — l'étiquette latérale indique le côté.
3. Vérifiez que la taille convient à l'assise et que le poids de l'utilisateur se situe dans la limite indiquée.
4. Le coussin est prêt à l'emploi — aucun ajustement nécessaire.

Reconditionnement & entretien

Entre deux utilisateurs : essuyez la base du coussin avec un désinfectant ou une solution savonneuse. **Ne lavez pas la base du coussin en machine.**

Séchage : séchez la base à plat, en armoire de séchage ou posée librement à l'air.

Housse : lavage en machine à 60 °C, supporte le sèche-linge.

Élimination : un coussin usagé est trié comme déchet combustible.

Points importants

- Placez le coussin correctement selon l'étiquetage — la découpe vers les tubes du fauteuil roulant, à l'arrière.
- Le coussin ne doit **pas être découpé** si le marquage CE doit être conservé.
- Inspectez régulièrement le coussin et la peau.

Poids utilisateur	Max 150 kg (toutes tailles)
Matériau	Mousse froide haute résilience · Housse en polyester ignifugée
Forme	Bords inférieurs biseautés · Découpe à l'arrière · Convient aux assises hamac et planes
Tailles	Largeur/profondeur d'assise selon la référence article (NBsbsd)
Poids	0,5–1,0 kg selon la taille
Durée de vie	Prévue : 5 ans · Garantie : 2 ans

Accessoires

• Housse standard, polyester respirant *(fournie)*
• Housse incontinence
• Coiffe d'hygiène

CE MD i Base : Housse : 60

Voir page 2 : explication des symboles et informations MDR complètes.

Documentation technique et informations MDR

Informations réglementaires complémentaires conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR). La destination, la construction, le poids de l'utilisateur, les accessoires et l'entretien figurent en page 1.

Identification et classification du produit

Format de la référence article : NBsbsd (sb = largeur d'assise, sd = profondeur d'assise en cm — p. ex. NB4545).
Code ISO : 04 33 03 — Coussin d'assise de répartition de la pression.
Classification : dispositif médical de classe I selon le MDR (UE) 2017/745, règle 1.
Utilisateur prévu : l'utilisateur, après évaluation de ses besoins par un prescripteur habilité.
IUD-ID (UDI-DI) : chaque taille possède son propre UDI-DI selon GS1 (GTIN). Exemple : NB4545 → GTIN 7333376000293.
Code-barres : EAN-13.
Stérilité/réutilisation : non stérile ; réutilisable entre utilisateurs après reconditionnement selon les instructions de la page 1.

Essais et normes

Essai au feu selon : ISO 7176-16 (résistance à l'inflammation des parties rembourrées des fauteuils roulants).
Symboles : marquage selon EN ISO 15223-1 (dispositifs médicaux) et ISO 3758 (entretien des textiles).
Management de la qualité : fabrication selon ISO 13485.
Déclaration de conformité : le fabricant a établi une déclaration de conformité UE — contactez Nimacare AB pour obtenir la version en vigueur.

Restrictions

- Utilisateurs présentant une **escarre existante de catégorie 3 ou 4** sur la surface d'assise — évaluation par un prescripteur habilité requise avant utilisation.
- Poids de l'utilisateur supérieur à la limite autorisée pour la taille concernée (voir page 1).
- Utilisation d'un coussin endommagé.

Stockage, inspection et environnement

- Inspectez régulièrement le coussin et la housse — un produit endommagé ne doit pas être utilisé.
- Évitez toute utilisation à proximité d'une flamme nue ou d'une forte source de chaleur.
- Stockez au frais et au sec. Évitez une exposition prolongée directe au soleil.
- N'utilisez pas de solvants pour le nettoyage.

Adaptation

Le coussin ne doit **pas être découpé**. Si une autre taille est nécessaire — choisissez une autre taille de la gamme. Toute modification ou découpe rend le marquage CE caduc et dégage la responsabilité du fabricant. Les bords biseautés de la face inférieure permettent une utilisation sur assise plane comme sur assise hamac.

Risques résiduels

Comme avec tout coussin d'assise, un risque de lésions de pression subsiste en cas de charge prolongée ininterrompue ou en l'absence de contrôle de la peau. **Une taille ou une orientation incorrecte** peut augmenter le risque de lésions de pression, d'assise instable et de mauvaises postures. Les utilisateurs présentant une sensibilité ou une circulation réduite doivent faire l'objet d'un suivi particulier.

Signalement des incidents graves

Tout incident grave survenu en lien avec l'utilisation du produit doit être signalé à Nimacare AB (info@nimacare.se) ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. En Suède, les incidents sont signalés à l'Agence suédoise des produits médicaux (**Läkemedelsverket**) (www.lakemedelsverket.se).

Fabricant et contact réglementaire

Nimacare AB
Sigurdvägen 4, 18254 Djursholm, Sverige
SRN (EUDAMED): SE-MF-000050989
Tél. : +46 (0)70 635 50 70 · E-mail : info@nimacare.se · Web : www.nimacare.se
Personne chargée de veiller au respect de la réglementation (PRRC) selon le MDR, art. 15 — contactez info@nimacare.se.

Explication des symboles

Symboles relatifs aux dispositifs médicaux selon **EN ISO 15223-1**. Symboles de lavage et d'entretien selon **ISO 3758**.



Dispositif médical



Marquage CE — conforme au MDR (UE) 2017/745


Consulter les instructions d'utilisation


Fabricant


Essuyage — base seule, pas de lavage en machine



Lavage en machine à 60 °C — housse uniquement


Séchage à plat — la base est séchée à plat


Séchage en tambour autorisé — housse, température normale

Informations sur le document : la présente fiche produit constitue à la fois l'information produit et la notice d'utilisation sur papier conformément au MDR (UE) 2017/745, annexe I, section 23. Dernière révision : 2026-11-26. ID du document : NIMA-NB-FR-IFU-Rev2026-11-26. En cas de divergence entre la présente version et une version publiée ultérieurement sur www.nimacare.se, cette dernière prévaut. Le produit porte l'UDI-DI sur son étiquette — vérifiez que l'UDI de l'étiquette correspond à la livraison.