NimaCare

Nima Kildyna (Keilkissen)

Keilförmiges Sitzkissen für eine nach vorne geneigte Sitzposition



Keilform – hohe Hinterkante, niedrige Vorderkante

Zweckbestimmung

Keilförmiges Sitzkissen, das eine nach vorne geneigte Sitzposition ermöglichen soll. Die hohe Hinterkante und die niedrige Vorderkante bewirken eine leichte Vorwärtskippung des Beckens. Das Kissen ist je nach Bedarf des Anwenders mit unterschiedlichen Neigungen erhältlich. Das Schaummaterial ist leicht und weich. Das Kissen ist auch in einer Version mit weichem Schaum hinten in der Mitte zur Entlastung des Steißbeins erhältlich.

Einsatzumgebung: Stühle, Sessel und andere Sitzmöbel, bei denen eine nach vorne geneigte Sitzposition gewünscht ist. **Anwender:** Anwender selbst oder Pflegepersonal/Angehörige nach Bedarfsermittlung durch eine zur Verordnung berechtigte Fachperson. **Lieferung:** Das Kissen wird gebrauchsfertig geliefert – Größe und Neigung bei der Erprobung prüfen. **Material:** Kissenkern aus Kaltschaum (Dichte 55 kg/m³) in Keilform. Flammhemmender Polyesterbezug.

Aufbau

Kaltschaumkern (55 kg/m³) in Keilform – hohe Hinterkante, niedrige Vorderkante. Flammhemmender Polyesterbezug. Die Artikelnummer gibt die Maße an: z. B. ist DKI40408020 ein Kissen von 40×40 cm mit 8 cm an der höchsten und 2 cm an der niedrigsten Stelle.

So verwenden Sie das Kissen

1. Kissen aus der Verpackung nehmen.
2. Kissen gemäß Etikettierung platzieren – hohe Kante hinten, niedrige Kante vorne.
3. Größe und Neigung prüfen – passt das Kissen nicht zum Bedarf, ein anderes Modell wählen.
4. Das Kissen ist gebrauchsfertig – keine Einstellung erforderlich.

Aufbereitung & Pflege

Zwischen zwei Anwendern: Kissenkern mit Desinfektionsmittel oder Seifenlösung 40 °C 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

- Die Neigung muss nach dem Bedarf des Anwenders gewählt werden – eine falsche Neigung kann zu instabilem Sitzen führen.
- Kissen und Haut regelmäßig kontrollieren.

Anwendergewicht	Max. 150 kg (alle Größen)
Material	Kaltschaum 55 kg/m³ · Flammhemmender Polyesterbezug
Ausführung	Keilform – mit unterschiedlichen Neigungen erhältlich
Größen	Sitzbreite/-tiefe je Artikelnummer (DKIsbsd)
Gewicht	0,6–1,0 kg je nach Größe
Lebensdauer	Erwartet 5 Jahre · Garantie 2 Jahre

Zubehör

- Standardbezug aus Polyester *(im Lieferumfang)*
- Inkontinenzbezug
- Inkontinenzgeschützte Haube mit Gummizug

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: DKIsbsdshsh (sb = Sitzbreite, sd = Sitztiefe in cm, sh = hintere Höhe, sh = vordere Höhe – z. B. DKI40408020 = 40×40 cm, 8 cm hinten / 2 cm vorne).
ISO-Code: 18 10 06 – Keilförmiges Sitzkissen (ISO 9999).
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: DKI40408020 → GTIN 7333376015709.
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.

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-DKI-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.