NimaCare

Nima Kildyna (cojín en cuña)

Cojín de asiento en forma de cuña para una postura sentada inclinada hacia delante



Forma de cuña — borde trasero alto, borde delantero bajo

Finalidad prevista

Cojín de asiento en forma de cuña destinado a proporcionar una postura sentada inclinada hacia delante. El borde trasero alto y el borde delantero bajo proporcionan una ligera inclinación de la pelvis hacia delante. El cojín está disponible con distintas inclinaciones según las necesidades del usuario. El material de espuma es ligero y blando. El cojín también está disponible en una versión con espuma blanda en el centro de la parte trasera para aliviar el coxis.

Entorno de uso: sillas, sillones y otros asientos en los que se desea una postura sentada inclinada hacia delante. **Usuarios:** el propio usuario, o personal asistencial/familiares tras una valoración de necesidades realizada por un prescriptor sanitario habilitado. **Entrega:** el cojín se entrega listo para usar — compruebe la talla y la inclinación durante la prueba. **Material:** base del cojín de espuma fría (densidad 55 kg/m³) en forma de cuña. Funda de poliéster ignífuga.

Construcción

Base de espuma fría (55 kg/m³) en forma de cuña — borde trasero alto, borde delantero bajo. Funda de poliéster ignífuga. La referencia indica las medidas: p. ej. DKI40408020 es un cojín de 40×40 cm con 8 cm en la parte más alta y 2 cm en la más baja.

Cómo usar el cojín

1. Saque el cojín del embalaje.
2. Coloque el cojín según el etiquetado — borde alto detrás, borde bajo delante.
3. Compruebe la talla y la inclinación — elija otro modelo si el cojín no se ajusta a las necesidades.
4. El cojín está listo para usar — no requiere ajustes.

Reacondicionamiento y cuidado

Entre usuarios: limpie la base del cojín con desinfectante o solución jabonosa a 40 °C. **No lave la base del cojín a máquina.**

Secado: seque la base en posición plana en armario de secado o dejándola reposar libremente.

Funda: lavado a máquina a 60 °C, apta para secadora.

Eliminación: el cojín al final de su vida útil se desecha como residuo combustible.

Advertencias importantes

- La inclinación debe elegirse según las necesidades del usuario — una inclinación incorrecta puede provocar una sedestación inestable.
- Inspeccione el cojín y la piel con regularidad.

Peso del usuario	Máx. 150 kg (todas las tallas)
Material	Espuma fría 55 kg/m³ · Funda de poliéster ignífuga
Diseño	Forma de cuña — disponible con distintas inclinaciones
Tallas	Anchura/profundidad de asiento según la referencia (DKIsbsd)
Peso	0,6–1,0 kg según la talla
Vida útil	Prevista 5 años · Garantía 2 años

Accesorios

- Funda estándar de poliéster *(incluida)*
- Funda para incontinencia
- Cubierta para incontinencia con elástico

CE MD i Base: Funda: 60

Véase la página 2: explicación de símbolos e información MDR completa.

Documentación técnica e información MDR

Información reglamentaria complementaria conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (MDR). La finalidad prevista, la construcción, el peso del usuario, los accesorios y el cuidado se indican en la página 1.

Identificación y clasificación del producto

Formato de referencia: DKIsbsdshsh (donde sb = anchura de asiento, sd = profundidad de asiento en cm, sh = altura trasera, sh = altura delantera — p. ej. DKI40408020 = 40×40 cm, 8 cm detrás / 2 cm delante).
Código ISO: 18 10 06 — Cojín de asiento en forma de cuña (ISO 9999).
Clasificación: Producto sanitario de clase I según el MDR (UE) 2017/745, regla 1.
Usuario previsto: usuario tras una valoración de necesidades realizada por un prescriptor sanitario habilitado.
UDI-DI: Cada talla tiene su propio UDI-DI según GS1 (GTIN). Ejemplo: DKI40408020 → GTIN 7333376015709.
Código de barras: EAN-13.
Estéril/reutilización: No estéril; reutilizable entre usuarios tras reacondicionamiento según las indicaciones de la página 1.

Ensayos y normas

Ensayo de inflamabilidad según: ISO 7176-16 (resistencia a la ignición de las partes tapizadas de sillas de ruedas).
Símbolos: Marcado según EN ISO 15223-1 (productos sanitarios) e ISO 3758 (cuidado de textiles).
Gestión de la calidad: Fabricación según ISO 13485.
Declaración de conformidad: El fabricante ha elaborado una declaración UE de conformidad — contacte con Nimacare AB para obtener la versión vigente.

Restricciones

- Usuarios con una **úlcera por presión existente de categoría 3 o 4** en la superficie de asiento — requiere la valoración de un prescriptor sanitario habilitado antes del uso.
- Peso del usuario superior al límite permitido para la talla correspondiente (véase la página 1).
- Uso de un cojín dañado.

Almacenamiento, inspección y entorno

- Inspeccione el cojín y la funda con regularidad — no debe utilizarse un producto dañado.
- Evite el uso cerca de llamas abiertas o fuentes de calor intensas.
- Almacenar en lugar fresco y seco. Evite la exposición prolongada a la luz solar directa.
- No utilice disolventes para la limpieza.

Adaptación

El cojín **no debe recortarse**. Si se necesita otra talla — elija otra talla de la gama. La modificación o el recorte suponen la pérdida de validez del marcado CE y la extinción de la responsabilidad del fabricante.

Riesgos residuales

Como con todos los cojines de asiento, persiste un riesgo de lesiones por presión en caso de carga prolongada e ininterrumpida o si no se controla la piel. **Una talla u orientación incorrectas** pueden aumentar el riesgo de lesiones por presión, de sedestación inestable y de posturas incorrectas. Los usuarios con sensibilidad o circulación reducidas deben recibir un seguimiento especial.

Notificación de incidentes graves

Los incidentes graves relacionados con el uso del producto deben notificarse a Nimacare AB (info@nimacare.se) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente. En Suecia, los incidentes se notifican a la **Agencia Sueca de Productos Médicos (Läkemedelsverket)** (www.lakemedelsverket.se).

Fabricante y contacto reglamentario

Nimacare AB
Sigurdvägen 4, 18254 Djursholm, Sverige
SRN (EUDAMED): SE-MF-000050989
Tel.: +46 (0)70 635 50 70 · Correo electrónico: info@nimacare.se · Web: www.nimacare.se
Persona responsable del cumplimiento de la normativa (PRRC) según el art. 15 del MDR — contacte con info@nimacare.se.

Explicación de los símbolos

Símbolos de productos sanitarios según **EN ISO 15223-1**. Símbolos de lavado y cuidado según **ISO 3758**.



Producto sanitario



Consultar las instrucciones de uso


Limpiar con paño — solo la base, no lavar a máquina


Secar en plano — la base se seca en horizontal



Marcado CE — cumple el MDR (UE) 2017/745


Fabricante



Lavado a máquina a 60 °C — solo la funda


Apto para secadora — funda, temperatura normal

Información del documento: Esta ficha de producto constituye a la vez la información del producto y las instrucciones de uso en formato papel conforme al MDR (UE) 2017/745, anexo I, sección 23. Última revisión: 2026-11-26. ID del documento: NIMA-DKI-ES-IFU-Rev2026-11-26. En caso de discrepancia entre esta versión y una versión posterior publicada en www.nimacare.se, prevalece la posterior. El producto lleva el UDI-DI en la etiqueta — compruebe que el UDI de la etiqueta coincide con la entrega.