NimaCare

Nima Kildyna (coussin en coin)

Coussin d'assise en forme de coin pour une position assise inclinée vers l'avant



Forme en coin — bord arrière haut, bord avant bas

Destination (usage prévu)

Coussin d'assise en forme de coin destiné à offrir une position assise inclinée vers l'avant. Le bord arrière haut et le bord avant bas basculent légèrement le bassin vers l'avant. Le coussin existe avec différentes inclinaisons selon les besoins de l'utilisateur. La mousse est légère et souple. Le coussin existe aussi en version avec mousse souple au centre de l'arrière pour soulager le coccyx.

Environnement d'utilisation : chaises, fauteuils et autres sièges où une position assise inclinée vers l'avant est souhaitée. **Utilisateurs :** l'utilisateur lui-même, ou le personnel soignant/un proche après évaluation des besoins par un prescripteur habilité. **Livraison :** le coussin est livré prêt à l'emploi — vérifiez la taille et l'inclinaison lors de l'essai. **Matériau :** base en mousse froide (densité 55 kg/m³) en forme de coin. Housse en polyester ignifugée.

Composition

Base en mousse froide (55 kg/m³) en forme de coin — bord arrière haut, bord avant bas. Housse en polyester ignifugée. La référence article indique les dimensions : p. ex. DKI40408020 est un coussin de 40×40 cm, de 8 cm au point le plus haut et 2 cm au point le plus bas.

Utilisation du coussin

1. Sortez le coussin de son emballage.
2. Placez le coussin conformément à l'étiquetage — bord haut à l'arrière, bord bas à l'avant.
3. Vérifiez la taille et l'inclinaison — choisissez un autre modèle si le coussin ne correspond pas au besoin.
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 à 40 °C. **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

- L'inclinaison doit être choisie selon les besoins de l'utilisateur — une inclinaison inadaptée peut rendre l'assise instable.
- Inspectez régulièrement le coussin et la peau.

Poids utilisateur	Max 150 kg (toutes tailles)
Matériau	Mousse froide 55 kg/m³ · Housse en polyester ignifugée
Forme	Forme en coin — disponible avec différentes inclinaisons
Tailles	Largeur/profondeur d'assise selon la référence article (DKIsbsd)
Poids	0,6–1,0 kg selon la taille
Durée de vie	Prévue : 5 ans · Garantie : 2 ans

Accessoires

• Housse standard en polyester *(fournie)*
• Housse incontinence
• Coiffe protégée contre l'incontinence, avec élastique

CE MD 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 : DKIsbsdshsh (sb = largeur d'assise, sd = profondeur d'assise en cm, sh = hauteur arrière, sh = hauteur avant — p. ex. DKI40408020 = 40×40 cm, 8 cm à l'arrière / 2 cm à l'avant).
Code ISO : 18 10 06 — Coussin d'assise en forme de coin (ISO 9999).
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 : DKI40408020 → GTIN 7333376015709.
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.

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-DKI-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.