NimaCare

Nima Kildyna (wigkussen)

Wigvormig zitkussen voor een voorwaarts hellende zithouding



Wigvorm — hoge achterrand, lage voorrand

Beoogd gebruik

Wigvormig zitkussen bedoeld voor een voorwaarts hellende zithouding. De hoge achterrand en lage voorrand geven een lichte voorwaartse kanteling van het bekken. Het kussen is verkrijgbaar met verschillende hellingen, afhankelijk van de behoefte van de gebruiker. Het schuimmateriaal is licht en zacht. Het kussen is ook verkrijgbaar in een versie met zacht schuim midden achter voor ontlasting van het stuitbeen.

Gebruiksomgeving: stoelen, fauteuils en ander zitmeubilair waar een voorwaarts hellende zithouding gewenst is. **Gebruikers:** de gebruiker zelf, of zorgpersoneel/naasten na behoeftebeoordeling door een bevoegde voorschrijver. **Levering:** het kussen wordt gebruiksklaar geleverd — controleer maat en helling bij het passen. **Materiaal:** kussenbasis van koudschuim (dichtheid 55 kg/m³) in wigvorm. Brandvertragende polyesterhoes.

Constructie

Koudschuimbasis (55 kg/m³) in wigvorm — hoge achterrand, lage voorrand. Brandvertragende polyesterhoes. Het artikelnummer geeft de afmetingen aan: bijv. DKI40408020 is een kussen van 40×40 cm met 8 cm op het hoogste en 2 cm op het laagste punt.

Zo gebruikt u het kussen

1. Haal het kussen uit de verpakking.
2. Plaats het kussen volgens de etikettering — hoge rand achter, lage rand voor.
3. Controleer maat en helling — kies een ander model als het kussen niet bij de behoefte past.
4. Het kussen is klaar voor gebruik — geen aanpassing nodig.

Reconditionering & onderhoud

Tussen gebruikers: neem de kussenbasis af met desinfectiemiddel of een zeepoplossing van 40 °C. **Was de kussenbasis niet in de wasmachine.**

Drogen: laat de basis plat drogen in een droogkast of vrij liggend.

Hoes: machinewas 60 °C, geschikt voor de droogtrommel.

Afvoer: een afgedankt kussen wordt gesorteerd als brandbaar afval.

Belangrijk om op te letten

- De helling moet worden gekozen op basis van de behoefte van de gebruiker — een verkeerde helling kan instabiel zitten veroorzaken.
- Inspecteer het kussen en de huid regelmatig.

Gebruikersgewicht	Max 150 kg (alle maten)
Materiaal	Koudschuim 55 kg/m³ · Brandvertragende polyesterhoes
Vormgeving	Wigvorm — verkrijgbaar met verschillende hellingen
Maten	Zitbreedte/-diepte volgens artikelnummer (DKIsbsd)
Gewicht	0,6–1,0 kg afhankelijk van de maat
Levensduur	Verwacht 5 jaar · Garantie 2 jaar

Accessoires

- Standaardhoes van polyester *(meegeleverd)*
- Incontinentiehoes
- Incontinentiebestendige kap met elastiek

CE MD i Basis: Hoes: 60

Zie pagina 2 voor verklaring van symbolen en volledige MDR-info.

Technische documentatie en MDR-informatie

Aanvullende regelgevingsinformatie volgens Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR). Beoogd gebruik, constructie, gebruikersgewicht, accessoires en onderhoud staan vermeld op pagina 1.

Productidentificatie en classificatie

Indeling artikelnummer: DKIsbsdshsh (waarbij sb = zitbreedte, sd = zitdiepte in cm, sh = hoogte achter, sh = hoogte voor — bijv. DKI40408020 = 40×40 cm, 8 cm achter / 2 cm voor).
ISO-code: 18 10 06 — Wigvormig zitkussen (ISO 9999).
Classificatie: Medisch hulpmiddel klasse I volgens MDR (EU) 2017/745, regel 1.
Beoogde gebruiker: gebruiker na behoeftebeoordeling door een bevoegde voorschrijver.
UDI-DI: Elke maat heeft een eigen UDI-DI volgens GS1 (GTIN). Voorbeeld: DKI40408020 → GTIN 7333376015709.
Streepjescode: EAN-13.
Steriel/hergebruik: Niet-steriel; herbruikbaar tussen gebruikers na reconditionering volgens de instructies op pagina 1.

Tests en normen

Brandtest volgens: ISO 7176-16 (ontvlambaarheid van beklede rolstoelonderdelen).
Symbolen: Etikettering volgens EN ISO 15223-1 (medische hulpmiddelen) en ISO 3758 (textielonderhoud).
Kwaliteitsmanagement: Vervaardigd volgens ISO 13485.
Conformiteitsverklaring: De fabrikant heeft een EU-conformiteitsverklaring opgesteld — neem contact op met Nimacare AB voor de actuele versie.

Beperkingen

- Gebruikers met **bestaande decubitus van categorie 3 of 4** op het zitvlak — beoordeling door een bevoegde voorschrijver vereist vóór gebruik.
- Gebruikersgewicht boven de toegestane grens voor de betreffende maat (zie pagina 1).
- Gebruik van een beschadigd kussen.

Opslag, inspectie en omgeving

- Inspecteer kussen en hoes regelmatig — een beschadigd product mag niet worden gebruikt.
- Vermijd gebruik in de buurt van open vuur of sterke warmtebronnen.
- Koel en droog bewaren. Vermijd langdurig direct zonlicht.
- Gebruik geen oplosmiddelen bij het reinigen.

Aanpassing

Het kussen mag **niet op maat worden gesneden**. Is een andere maat nodig — kies dan een andere maat uit het assortiment. Wijziging of insnijding betekent dat de CE-markering haar geldigheid verliest en dat de aansprakelijkheid van de fabrikant vervalt.

Restrisico's

Zoals bij alle zitkussens blijft er een risico op drukletsel bij langdurige ononderbroken belasting of als huidcontrole achterwege blijft. **Een verkeerde maat of oriëntatie** kan het risico op drukletsel, instabiel zitten en verkeerde houdingen vergroten. Gebruikers met verminderd gevoel of verminderde doorbloeding moeten extra worden opgevolgd.

Melden van ernstige incidenten

Ernstige incidenten in verband met het gebruik van het product moeten worden gemeld aan Nimacare AB (info@nimacare.se) en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. In Zweden worden incidenten gemeld aan **Läkemedelsverket** (www.lakemedelsverket.se).

Fabrikant en contact voor regelgeving

Nimacare AB
Sigurdvägen 4, 18254 Djursholm, Sverige
SRN (EUDAMED): SE-MF-000050989
Tel: +46 (0)70 635 50 70 · E-mail: info@nimacare.se · Website: www.nimacare.se
Persoon verantwoordelijk voor naleving van de regelgeving (PRRC) volgens MDR art. 15 — contact via info@nimacare.se.

Verklaring van symbolen

Symbolen voor medische hulpmiddelen volgens **EN ISO 15223-1**. Was- en onderhoudssymbolen volgens **ISO 3758**.



Medisch hulpmiddel



CE-markering — voldoet aan MDR (EU) 2017/745



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing


Fabrikant


Afnemen — alleen basis, niet in de wasmachine



Machinewas 60 °C — alleen hoes


Plat drogen — basis plat laten drogen


Drogen in droogtrommel toegestaan — hoes, normale temperatuur

Documentinformatie: Dit productblad vormt zowel de productinformatie als de gebruiksaanwijzing in papieren vorm volgens MDR (EU) 2017/745, bijlage I, punt 23. Laatste revisie: 2026-11-26. Document-ID: NIMA-DKI-NL-IFU-Rev2026-11-26. Bij verschillen tussen deze versie en een later gepubliceerde versie op www.nimacare.se geldt de latere versie. Het product is op het etiket voorzien van een UDI-DI — controleer of de UDI op het etiket overeenkomt met de levering.