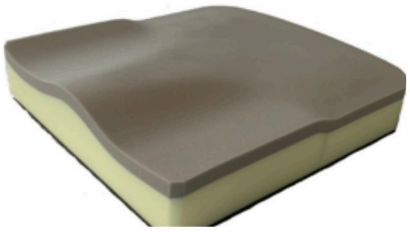
NimaCare

Sitzkissen Nima Luft

Schaumkissen mit Federkassette unter den Sitzbeinhöckern und 3D-Mesh-Bezug



Vier Schichten mit Federkassette unter den Sitzbeinhöckern

Zweckbestimmung

Druckentlastendes Sitzkissen für Anwender, die eine Stoßdämpfung unter den Sitzbeinhöckern in Kombination mit weichem, luftigem Sitzen benötigen. Das Kissen besteht aus mehreren Schaumschichten mit einer unter den Sitzbeinhöckern integrierten Federkassette (X-pocket) – die Federn dämpfen unter Belastung und tragen zur Luftdurchströmung bei. Der 3D-Mesh-Bezug ist ein Abstandsgewirke, das den Komfort erhöht, Wärme und Feuchtigkeit von der Sitzfläche ableitet und die Luftigkeit des Kissens verstärkt. Das Kissen eignet sich daher besonders für wärmeempfindliche Anwender oder Anwender mit Feuchtigkeitsproblemen an der Sitzfläche.

Einsatzumgebung: vorrangig Rollstuhl; kann auch auf anderen Sitzmöbeln verwendet werden. Das Kissen ist an der Unterseite abgeschrägt, sodass es sowohl für ebene Sitzplatte als auch für Hängemattensitz passt. **Anwender:** Anwender selbst oder Pflegepersonal/Angehörige nach Bedarfsermittlung durch eine zur Verordnung berechtigte Fachperson. Das Kissen wird gebrauchsfertig geliefert – keine Einstellung erforderlich.

Aufbau

Vier Schichten: ein 3D-Mesh-Abstandsbezug (luftdurchlässig); eine Deckschicht aus hochelastischem Polyether 50 kg/m³; eine Federkassette (X-pocket) unter den Sitzbeinhöckern für Stoßdämpfung und Luftigkeit; und eine Unterschicht aus festerem Polyether sowie Polyethylen-Zellschaum unten für Steifigkeit. Höhe 9,5 cm.

So verwenden Sie das Kissen

1. Kissen aus der Verpackung nehmen.
2. Kissen gemäß Etikettierung platzieren – die Etiketten **BAK** (hinten) und die Seitenetiketten des Bezugs zeigen die Ausrichtung.
3. Größe prüfen – passt das Kissen nicht, eine andere Größe 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.

3D-Mesh-Bezug: Maschinenwäsche 60 °C, für Wäschetrockner und Trockenschrank geeignet.

Entsorgung: Ein ausgedientes Kissen wird als brennbarer Abfall entsorgt.

Wichtige Hinweise

- Kissen gemäß Etikettierung korrekt platzieren – vorne/hinten und oben/unten kontrollieren.
- Das zulässige Anwendergewicht hängt von der Größe ab – siehe Tabelle unten.
- Kissen und Haut regelmäßig kontrollieren.

Anwendergewicht	Max. 150 kg (≤ 45×45) · Max. 200 kg (Größen über 45×45)
Höhe	9,5 cm (gemessen 5 cm hinter der Vorderkante, unter den Oberschenkeln)
Gewicht	1–2,5 kg je nach Größe
Lebensdauer	Erwartet 5 Jahre · Garantie 2 Jahre

Zubehör

- Standardbezug 3D-Mesh *(im Lieferumfang)*
- Inkontinenzbezug
- Hygienehaube

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: NIMALsbsd (sb = Sitzbreite, sd = Sitztiefe in cm – z. B. NIMAL4545).
ISO-Code: 04 33 03 – Druckentlastendes Sitzkissen.
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: NIMAL4545 → GTIN 7350052868749.
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-NIMAL-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.