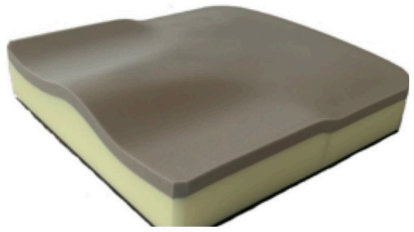
NimaCare

Cojín Nima Luft

Cojín de espuma con casete de muelles bajo las tuberosidades isquiáticas y funda de malla 3D



Cuatro capas con casete de muelles bajo las tuberosidades isquiáticas

Finalidad prevista

Cojín de asiento de alivio de presión para usuarios que necesitan amortiguación de impactos bajo las tuberosidades isquiáticas combinada con una sedestación blanda y aireada. El cojín consta de varias capas de espuma con un casete de muelles (X-pocket) integrado bajo las tuberosidades isquiáticas — los muelles proporcionan amortiguación bajo carga y contribuyen a la circulación del aire. La funda de malla 3D es una funda de tejido espaciador que proporciona mayor confort, evacúa el calor y la humedad de la superficie de asiento y refuerza la aireación del cojín. Por ello, el cojín es especialmente adecuado para usuarios sensibles al calor o usuarios con problemas de humedad en la superficie de asiento.

Entorno de uso: principalmente silla de ruedas; también puede utilizarse en otros asientos. El cojín está biselado en la parte inferior para adaptarse tanto al asiento plano como al asiento tipo hamaca. **Usuarios:** el propio usuario, o personal asistencial/familiares tras una valoración de necesidades realizada por un prescriptor sanitario habilitado. El cojín se entrega listo para usar — no requiere configuración ni ajustes.

Construcción

Cuatro capas: una funda espaciadora de malla 3D (permeable al aire); una capa superior de poliéter de alta elasticidad de 50 kg/m³; un casete de muelles (X-pocket) bajo las tuberosidades isquiáticas para la amortiguación de impactos y la aireación; y una capa inferior de poliéter más firme, así como polietileno celular en la base para dar rigidez. Altura 9,5 cm.

Cómo usar el cojín

1. Saque el cojín del embalaje.
2. Coloque el cojín según el etiquetado — las etiquetas **BAK** (parte trasera) y laterales de la funda indican la orientación.
3. Compruebe la talla — elija otra talla si el cojín no se ajusta.
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 de malla 3D: lavado a máquina a 60 °C; apta para secadora y armario de secado.

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

Advertencias importantes

- Coloque el cojín correctamente según el etiquetado — compruebe delante/detrás y arriba/abajo.
- El peso del usuario varía según la talla — consulte la tabla inferior.
- Inspeccione el cojín y la piel con regularidad.

Peso del usuario	Máx. 150 kg (≤ 45×45) · Máx. 200 kg (tallas superiores a 45×45)
Altura	9,5 cm (medida a 5 cm del borde delantero, bajo los muslos)
Peso	1–2,5 kg según la talla
Vida útil	Prevista 5 años · Garantía 2 años

Accesorios

- Funda estándar de malla 3D *(incluida)*
- Funda para incontinencia
- Cubierta higiénica

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: NIMALsbsd (donde sb = anchura de asiento, sd = profundidad de asiento en cm — p. ej. NIMAL4545).
Código ISO: 04 33 03 — Cojín de asiento de alivio de presión.
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: NIMAL4545 → GTIN 7350052868749.
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-NIMAL-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.