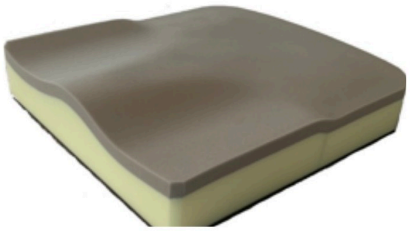
NimaCare

Coussin Nima Luft

Coussin en mousse avec cassette à ressorts sous les ischions et housse en maille 3D



Quatre couches avec cassette à ressorts sous les ischions

Destination (usage prévu)

Coussin d'assise de décharge de la pression pour utilisateurs ayant besoin d'un amortissement sous les ischions combiné à une assise souple et aérée. Le coussin se compose de plusieurs couches de mousse avec une cassette à ressorts (X-pocket) intégrée sous les ischions — les ressorts amortissent sous charge et favorisent la circulation de l'air. La housse en maille 3D est une housse à écarteurs (spacer) qui apporte davantage de confort, évacue la chaleur et l'humidité de la surface d'assise et renforce l'aération du coussin. Le coussin convient donc particulièrement aux utilisateurs sensibles à la chaleur ou ayant des problèmes d'humidité sur la surface d'assise.

Environnement d'utilisation : principalement le fauteuil roulant ; peut aussi être utilisé sur d'autres assises. Le coussin est biseauté en partie inférieure pour convenir aux assises planes comme aux assises hamac. **Utilisateurs :** l'utilisateur lui-même, ou le personnel soignant/un proche après évaluation des besoins par un prescripteur habilité. Le coussin est livré prêt à l'emploi — aucun réglage ni ajustement nécessaire.

Composition

Quatre couches : une housse à écarteurs en maille 3D (perméable à l'air) ; une couche supérieure en polyéther haute résilience 50 kg/m³ ; une cassette à ressorts (X-pocket) sous les ischions pour l'amortissement et l'aération ; et une couche inférieure en polyéther plus ferme ainsi que du polyéthylène cellulaire à la base pour la rigidité. Hauteur 9,5 cm.

Utilisation du coussin

1. Sortez le coussin de son emballage.
2. Placez le coussin conformément à l'étiquetage — les étiquettes **BAK** (arrière) et latérales de la housse indiquent le sens.
3. Vérifiez la taille — choisissez une autre taille si le coussin ne convient pas.
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 en maille 3D : lavage en machine à 60 °C ; supporte le sèche-linge et l'armoire de séchage.

Élimination : un coussin usagé est trié comme déchet combustible.

Points importants

- Placez le coussin correctement selon l'étiquetage — vérifiez l'avant/l'arrière et le haut/le bas.
- Le poids maximal de l'utilisateur varie selon la taille — consultez le tableau ci-dessous.
- Inspectez régulièrement le coussin et la peau.

Poids utilisateur	Max 150 kg (≤ 45×45) · Max 200 kg (tailles supérieures à 45×45)
Hauteur	9,5 cm (mesurée à 5 cm du bord avant, sous les cuisses)
Poids	1–2,5 kg selon la taille
Durée de vie	Prévue : 5 ans · Garantie : 2 ans

Accessoires

- Housse standard en maille 3D *(fournie)*
- Housse incontinence
- Coiffe d'hygiène

CE MD i **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 : NIMALsbsd (sb = largeur d'assise, sd = profondeur d'assise en cm — p. ex. NIMAL4545).
Code ISO : 04 33 03 — Coussin d'assise de décharge de la pression.
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 : NIMAL4545 → GTIN 7350052868749.
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-NIMAL-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.