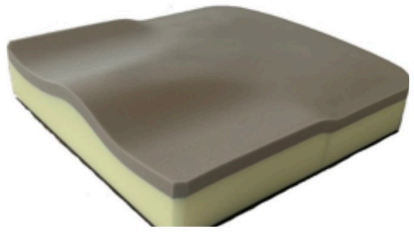
NimaCare

Kussen Nima Luft

Schuimkussen met veercassette onder de zitbeenknobbels en 3D-mesh-hoes



Vier lagen met veercassette onder de zitbeenknobbels

Beoogd gebruik

Drukontlastend zitkussen voor gebruikers die schokdemping onder de zitbeenknobbels nodig hebben, gecombineerd met zacht, luchtig zitten. Het kussen bestaat uit meerdere schuimlagen met een veercassette (X-pocket) die onder de zitbeenknobbels is geïntegreerd — de veren geven demping bij belasting en dragen bij aan luchtdoorstroming. De 3D-mesh-hoes is een afstandshoes die meer comfort geeft, warmte en vocht van het zitvlak afvoert en de luchtigheid van het kussen versterkt. Het kussen is daarom bijzonder geschikt voor warmtegevoelige gebruikers of gebruikers met vochtproblemen op het zitvlak.

Gebruiksomgeving: primair rolstoel; kan ook op ander zitmeubilair worden gebruikt. Het kussen is aan de onderzijde afgeschuind zodat het zowel op een vlakke zitting als op een hangmatzitting past. **Gebruikers:** de gebruiker zelf, of zorgpersoneel/naasten na behoeftebeoordeling door een bevoegde voorschrijver. Het kussen wordt gebruiksklaar geleverd — geen instelling of aanpassing nodig.

Constructie

Vier lagen: een 3D-mesh-afstandshoes (luchtdoorlatend); een toplaag van hoogelastisch polyether 50 kg/m³; een veercassette (X-pocket) onder de zitbeenknobbels voor schokdemping en luchtigheid; en een onderlaag van steviger polyether plus celpolyethyleen aan de onderkant voor stijfheid. Hoogte 9,5 cm.

Zo gebruikt u het kussen

1. Haal het kussen uit de verpakking.
2. Plaats het kussen volgens de etikettering — de **BAK**-etiketten (achterkant) en zij-etiketten van de hoes geven de richting aan.
3. Controleer de maat — kies een andere maat als het kussen niet 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.

3D-mesh-hoes: machinewas 60 °C, geschikt voor droogtrommel en droogkast.

Afvoer: een afgedankt kussen wordt gesorteerd als brandbaar afval.

Belangrijk om op te letten

- Plaats het kussen correct volgens de etikettering — controleer voor/achter en boven/onder.
- Het gebruikersgewicht varieert per maat — zie de tabel hieronder.
- Inspecteer het kussen en de huid regelmatig.

Gebruikersgewicht	Max 150 kg (≤ 45×45) · Max 200 kg (maten groter dan 45×45)
Hoogte	9,5 cm (gemeten 5 cm vanaf de voorrand, onder de dijen)
Gewicht	1–2,5 kg afhankelijk van de maat
Levensduur	Verwacht 5 jaar · Garantie 2 jaar

Accessoires

- Standaardhoes 3D-mesh *(meegeleverd)*
- Incontinentiehoes
- Hygiënekap

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: NIMALsbsd (waarbij sb = zitbreedte, sd = zitdiepte in cm — bijv. NIMAL4545).
ISO-code: 04 33 03 — Drukontlastend zitkussen.
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: NIMAL4545 → GTIN 7350052868749.
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-NIMAL-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.