NimaCare

Komfortkissen Nima Relax

Komfortables Faserkissen für schmerzempfindliche Anwender – weich, leicht und vielseitig



Faserkissen mit integriertem Polyesterbezug

Zweckbestimmung

Nima Relax ist ein weiches Komfortkissen aus silikonisierter Hohlfaser, das **besonders weiche Entlastung dort bietet, wo sie benötigt wird** – für Anwender, die **schmerzempfindlich** sind oder weiche Unterstützung oder mehr Komfort an empfindlichen Körperstellen benötigen. Multifunktional: als Sitzkissen, Rückenstütze oder als weiche Unterstützung unter anderen empfindlichen Körperstellen verwendbar. Leicht und einfach beim Transfer mitzunehmen.

Anwendungsarten: auf einem Sitzmöbel als weiche zusätzliche Schicht, als weiche Rückenstütze, unter der Ferse oder anderen empfindlichen Körperstellen, die weiche Unterstützung benötigen. Kann auch als freistehendes Kissen auf anderen Sitzmöbeln verwendet werden. **Einsatzumgebung:** häusliche Umgebung, Pflegeheim, Krankenhaus und sonstige Pflegeumgebungen. **Anwender:** Anwender selbst, Pflegepersonal oder Angehörige.

Aufbau

Sehr weiches Faserkissen, gefüllt mit silikonisierter Hohlfaser, mit Bezug aus 100 % Polyester. Die luftige Hohlfaserfüllung bietet hohen Komfort, weiche Unterstützung und verringerten örtlichen Druck an empfindlichen Körperstellen. Trägt durch gute Luftdurchlässigkeit, die hilft, Wärme und Feuchtigkeit abzuleiten, zu einem angenehmen Mikroklima bei. Höhe ca. 5–7 cm. Sehr leicht beim Transfer zu tragen. In drei Größen erhältlich: 33×33, 40×40 und 45×45 cm.

So verwenden Sie das Kissen

1. Kissen aus der Verpackung nehmen.
2. Kissen dort platzieren, wo weiche Unterstützung benötigt wird – auf dem Sitz, am Rücken oder unter einer anderen Körperstelle.
3. Das Kissen ist gebrauchsfertig – keine Einstellungen erforderlich.

Aufbereitung & Pflege

Gesamtes Kissen: Maschinenwäsche 60 °C. Für Wäschetrockner geeignet.

Zwischen zwei Anwendern: Das gesamte Kissen vor dem nächsten Anwender in der Maschine waschen.

Entsorgung: Ein ausgedientes Kissen wird als brennbarer Abfall entsorgt.

Wichtige Hinweise

- Das Kissen darf **nicht zugeschnitten oder verändert werden** – sonst erlischt die CE-Kennzeichnung.
- Bei langem Sitzen die Haut regelmäßig kontrollieren. Weiches Sitzen ersetzt keinen regelmäßigen Lagewechsel.

Größen	33×33 cm · 40×40 cm · 45×45 cm
Höhe	Ca. 5–7 cm
Material	Füllung: silikonisierte Hohlfaser · Bezug: 100 % Polyester
Lebensdauer	Erwartet 5 Jahre · Garantie 2 Jahre

Artikelnummern

- **NIMAREL3333** – 33×33 cm
- **NIMAREL4040** – 40×40 cm
- **NIMAREL4545** – 45×45 cm

CE MD i

Ganzes Kissen waschen: 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

Artikelnummern: NIMAREL3333 (33×33 cm) · NIMAREL4040 (40×40 cm) · NIMAREL4545 (45×45 cm).
Produkttyp: Weiches Faserkissen für Komfort und Unterstützung.
Klassifizierung: Medizinprodukt der Klasse I gemäß MDR (EU) 2017/745, Regel 1.
Vorgesehene Anwender: Anwender selbst, Pflegepersonal oder Angehörige.
UDI-DI: Jede Größe hat eine eigene UDI-DI nach GS1 (GTIN). Beispiel: NIMAREL4545 → GTIN 7350052860989.
Strichcode: EAN-13.
Steril/Wiederverwendung: Nicht steril, nach Aufbereitung gemäß Anleitung auf Seite 1 bei weiteren Anwendern wiederverwendbar.

Prüfungen und Normen

Materialien geprüft nach: SS-EN 1021-1 (glimmende Zigarette) und SS-EN 1021-2 (offene Flamme).
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.
- 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 oder verändert werden** – sonst erlischt die CE-Kennzeichnung 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



Gebrauchsanweisung beachten



CE-Kennzeichnung — erfüllt MDR (EU) 2017/745


Hersteller



Maschinenwäsche 60 °C — ganzes Kissen


Trocknen im Wäschetrockner erlaubt — 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-RELAX-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.