Cojín de confort Nima Relax

Cómodo cojín de fibra para usuarios sensibles al dolor — blando, ligero y versátil



Cojín de fibra con funda de poliéster integrada

Finalidad prevista

Nima Relax es un cojín de confort blando de fibra hueca siliconada que proporciona un **alivio extra blando donde se necesita** — para usuarios **sensibles al dolor** o que necesitan un soporte blando o mayor comodidad frente a partes del cuerpo sensibles. Multifuncional: puede utilizarse como cojín de asiento, como respaldo o como soporte blando bajo otras partes del cuerpo sensibles. Ligero y fácil de llevar en los traslados.

Modos de uso: sobre un asiento como capa adicional blanda, como respaldo blando, bajo el talón u otras partes del cuerpo sensibles que necesitan un soporte blando. También puede utilizarse como cojín independiente en otros asientos. **Entorno de uso:** domicilio, residencias de mayores, hospitales y otros entornos asistenciales. **Usuarios:** el propio usuario, personal asistencial o familiares.

Construcción

Cojín de fibra muy blando relleno de fibra hueca siliconada, con funda de 100 % poliéster. El relleno aireado de fibra hueca proporciona un gran confort, un soporte blando y una presión local reducida frente a partes del cuerpo sensibles. Contribuye a un microclima agradable gracias a una buena permeabilidad al aire que ayuda a evacuar el calor y la humedad. Altura aprox. 5–7 cm. Muy ligero de llevar en los traslados. Disponible en tres tallas: 33×33, 40×40 y 45×45 cm.

Cómo usar el cojín

1. Saque el cojín del embalaje.
2. Coloque el cojín donde necesite un soporte blando — en el asiento, contra la espalda o bajo otra parte del cuerpo.
3. El cojín está listo para usar — no requiere configuración.

Reacondicionamiento y cuidado

Todo el cojín: lavado a máquina a 60 °C. Apto para secadora.

Entre usuarios: lave a máquina todo el cojín antes del siguiente usuario.

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

Advertencias importantes

- El cojín **no debe cortarse ni modificarse** — en tal caso, el marcado CE deja de ser válido.
- Inspeccione la piel con regularidad en caso de sedestación prolongada. Una sedestación blanda no sustituye los cambios posturales regulares.

Tallas	33×33 cm · 40×40 cm · 45×45 cm
Altura	Aprox. 5–7 cm
Material	Relleno: fibra hueca siliconada · Funda: 100 % poliéster
Vida útil	Prevista 5 años · Garantía 2 años

Referencias

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

CE MD i

Lavar el cojín entero: 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

Referencias: NIMAREL3333 (33×33 cm) · NIMAREL4040 (40×40 cm) · NIMAREL4545 (45×45 cm).
Tipo de producto: Cojín de fibra blando para confort y soporte.
Clasificación: Producto sanitario de clase I según el MDR (UE) 2017/745, regla 1.
Usuario previsto: el propio usuario, personal asistencial o familiares.
UDI-DI: Cada talla tiene su propio UDI-DI según GS1 (GTIN). Ejemplo: NIMAREL4545 → GTIN 7350052860989.
Código de barras: EAN-13.
Estéril/reutilización: No estéril; reutilizable entre usuarios tras reacondicionamiento según las indicaciones de la página 1.

Ensayos y normas

Materiales ensayados según: SS-EN 1021-1 (cigarrillo sin llama) y SS-EN 1021-2 (llama abierta).
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.
- 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 cortarse ni modificarse** — en tal caso, el marcado CE deja de ser válido y se extingue 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



Marcado CE — cumple el MDR (UE) 2017/745


Fabricante



Lavado a máquina a 60 °C — cojín entero


Apto para secadora — 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-RELAX-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.