NimaCare

Mukavuustyyny Nima Relax

Mukava kuitutyyny kivulle herkille käyttäjille — pehmeä, kevyt ja monipuolinen



Kuitutyyny, jossa integroitu polyesteripäällinen

Käyttötarkoitus

Nima Relax on pehmeä mukavuustyyny silikonoidusta onttokuidusta, joka antaa **erityisen pehmeää kevennystä siellä, missä sitä tarvitaan** — käyttäjille, jotka ovat **kivulle herkkiä** tai tarvitsevat pehmeää tukea tai lisää mukavuutta herkkiä kehonosia vasten. Monikäyttöinen: voidaan käyttää istuintyynynä, selkätukena tai pehmeänä tukena muiden herkkien kehonosien alla. Kevyt ja helppo ottaa mukaan siirryttäessä.

Käyttötavat: istuimen päällä pehmeänä lisäkerroksena, pehmeänä selkätukena, kantapään tai muiden pehmeää tukea tarvitsevien herkkien kehonosien alla. Voidaan käyttää myös erillisenä tyynynä muissa istuimissa. **Käyttöympäristö:** koti, hoivakoti, sairaala ja muu hoitoympäristö. **Käyttäjät:** käyttäjä itse, hoitohenkilökunta tai omainen.

Rakenne

Erittäin pehmeä kuitutyyny, jonka täytteenä on silikonoitua onttokuitua ja päällinen 100 % polyesteriä. Ilmava onttokuitutäyte antaa suuren mukavuuden, pehmeän tuen ja vähentää paikallista painetta herkkiä kehonosia vasten. Edistää miellyttävää mikroilmastoa hyvän ilmanläpäisevyyden ansiosta, joka auttaa siirtämään lämpöä ja kosteutta pois. Korkeus n. 5–7 cm. Erittäin kevyt kantaa siirryttäessä. Saatavana kolmena kokona: 33×33, 40×40 ja 45×45 cm.

Tyynyn käyttö

1. Ota tyyny pakkauksesta.
2. Aseta tyyny kohtaan, jossa tarvitset pehmeää tukea — istuimelle, selkää vasten tai muun kehonosan alle.
3. Tyyny on käyttövalmis — asetuksia ei tarvita.

Huolto & hoito

Koko tyyny: konepesu 60 °C. Kestää rumpukuivauksen.

Käyttäjien välillä: pese koko tyyny koneessa ennen seuraavaa käyttäjää.

Hävittäminen: käytöstä poistettu tyyny lajitellaan polttokelpoiseksi jätteeksi.

Tärkeää huomioida

- Tyynyä **ei saa leikata tai muokata** — muutoin CE-merkintä lakkaa olemasta voimassa.
- Tarkasta iho säännöllisesti pitkäaikaisessa istumisessa. Pehmeä istuminen ei korvaa säännöllistä asennon vaihtamista.

Koot	33×33 cm · 40×40 cm · 45×45 cm
Korkeus	N. 5–7 cm
Materiaali	Täyte: silikonoitu onttokuitu · Päällinen: 100 % polyesteri
Käyttöikä	Odotettu 5 vuotta · Takuu 2 vuotta

Tuotenumerot

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

CE MD i

Koko tyynyn pesu: 60

Symbolien selitykset ja täydelliset MDR-tiedot sivulla 2.

Tekninen dokumentaatio ja MDR-tiedot

Täydentävät viranomaistiedot lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti. Käyttötarkoitus, rakenne, käyttäjän paino, lisävarusteet ja hoito on esitetty sivulla 1.

Tuotteen tunnistetiedot ja luokitus

Tuotenumerot: NIMAREL3333 (33×33 cm) · NIMAREL4040 (40×40 cm) · NIMAREL4545 (45×45 cm).
Tuotetyyppi: Pehmeä kuitutyyny mukavuuteen ja tueksi.
Luokitus: Luokan I lääkinnällinen laite MDR-asetuksen (EU) 2017/745 säännön 1 mukaisesti.
Tarkoitettu käyttäjä: käyttäjä itse, hoitohenkilökunta tai omainen.
UDI-DI: Jokaisella koolla on oma GS1-standardin mukainen UDI-DI (GTIN). Esimerkki: NIMAREL4545 → GTIN 7350052860989.
Viivakoodi: EAN-13.
Steriiliys/uudelleenkäyttö: Epästeriili, voidaan käyttää uudelleen käyttäjältä toiselle sivulla 1 ohjeistetun huollon jälkeen.

Testit ja standardit

Materiaalit testattu standardien mukaisesti: SS-EN 1021-1 (kytevä savuke) ja SS-EN 1021-2 (avoin liekki).
Symbolit: Merkinnät standardien EN ISO 15223-1 (lääkinnälliset laitteet) ja ISO 3758 (tekstiilien hoito) mukaisesti.
Laadunhallinta: Valmistus ISO 13485 -standardin mukaisesti.
Vaatimustenmukaisuusvakuutus: Valmistaja on laatinut EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen — ajantasaisen version saa Nimacare AB:ltä.

Rajoitukset

- Käyttäjät, joilla on istuinpinnan alueella **olemassa oleva luokan 3 tai 4 painehaava** — edellyttää laillistetun apuvälineen määrääjän arviota ennen käyttöä.
- Vaurioituneen tyynyn käyttö.

Säilytys, tarkastus ja ympäristö

- Tarkasta tyyny ja päällinen säännöllisesti — vaurioitunutta tuotetta ei saa käyttää.
- Vältä käyttöä avotulen tai voimakkaan lämmönlähteen lähellä.
- Säilytä viileässä ja kuivassa. Vältä pitkäaikaista suoraa auringonvaloa.
- Älä käytä liuottimia puhdistukseen.

Muokkaaminen

Tyynyä **ei saa leikata tai muokata** — muutoin CE-merkintä lakkaa olemasta voimassa ja valmistajan vastuu raukeaa.

Jäännösriskit

Kuten kaikissa istuintyynyissä, painevaurion riski on olemassa pitkäkestoisessa keskeytymättömässä kuormituksessa tai jos ihon tarkastus laiminlyödään. **Väärä koko tai suunta** voi lisätä painevaurioiden, epävakaan istumisen ja virheasentojen riskiä. Käyttäjiä, joiden tunto tai verenkierto on heikentynyt, on seurattava erityisen tarkasti.

Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

Tuotteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Nimacare AB:lle (info@nimacare.se) sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. Ruotsissa vaaratilanteista ilmoitetaan **Läkemedelsverketille** (www.lakemedelsverket.se).

Valmistaja ja viranomaisyhteydet

Nimacare AB
Sigurdvägen 4, 18254 Djursholm, Sverige
SRN (EUDAMED): SE-MF-000050989
Puh.: +46 (0)70 635 50 70 · Sähköposti: info@nimacare.se · Verkkosivut: www.nimacare.se
Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö (PRRC) MDR:n 15 artiklan mukaisesti — ota yhteyttä info@nimacare.se.

Symbolien selitykset

Lääkinnällisten laitteiden symbolit standardin **EN ISO 15223-1** mukaisesti. Pesu- ja hoitosymbolit standardin **ISO 3758** mukaisesti.



Lääkinnällinen laite



Katso käyttöohjeet



CE-merkintä — täyttää MDR-asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset


Valmistaja



Konepesu 60 °C — koko tyyny


Rumpukuivaus sallittu — normaali lämpötila

Asiakirjan tiedot: Tämä tuotelehti on sekä tuotetieto että paperimuotoinen käyttöohje MDR-asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I kohdan 23 mukaisesti. Viimeisin tarkistus: 2026-11-26. Asiakirjan tunnus: NIMA-RELAX-FI-IFU-Rev2026-11-26. Jos tämä versio poikkeaa myöhemmin osoitteessa www.nimacare.se julkaistusta versiosta, myöhempi versio on voimassa. Tuotteen etiketissä on UDI-DI — tarkista, että etiketin UDI vastaa toimitusta.