Coussin de confort Nima Relax

Coussin de confort en fibres pour utilisateurs sensibles à la douleur — souple, léger et polyvalent



Coussin en fibres avec housse en polyester intégrée

Destination (usage prévu)

Nima Relax est un coussin de confort souple en fibres creuses siliconées qui apporte une **décharge extra-souple là où c'est nécessaire** — pour les utilisateurs **sensibles à la douleur** ou ayant besoin d'un soutien souple ou d'un confort accru pour les parties du corps sensibles. Multifonction : peut être utilisé comme coussin d'assise, appui dorsal ou soutien souple sous d'autres parties du corps sensibles. Léger et facile à emporter lors des transferts.

Modes d'utilisation : sur un siège comme couche supplémentaire souple, comme appui dorsal souple, sous le talon ou d'autres parties du corps sensibles ayant besoin d'un soutien souple. Peut aussi être utilisé comme coussin indépendant sur d'autres sièges. **Environnement d'utilisation :** domicile, établissements d'hébergement pour personnes âgées, hôpitaux et autres environnements de soins. **Utilisateurs :** l'utilisateur lui-même, le personnel soignant ou un proche.

Composition

Coussin en fibres très souple, garni de fibres creuses siliconées, avec housse 100 % polyester. Le garnissage aéré en fibres creuses offre un grand confort, un soutien souple et une pression locale réduite sur les parties du corps sensibles. Contribue à un microclimat agréable grâce à une bonne perméabilité à l'air qui aide à évacuer la chaleur et l'humidité. Hauteur env. 5–7 cm. Très léger à porter lors des transferts. Disponible en trois tailles : 33×33, 40×40 et 45×45 cm.

Utilisation du coussin

1. Sortez le coussin de son emballage.
2. Placez le coussin là où vous avez besoin d'un soutien souple — sur l'assise, contre le dos ou sous une autre partie du corps.
3. Le coussin est prêt à l'emploi — aucun réglage nécessaire.

Reconditionnement & entretien

Coussin entier : lavage en machine à 60 °C. Supporte le sèche-linge.

Entre deux utilisateurs : lavez le coussin entier en machine avant l'utilisateur suivant.

Élimination : un coussin usagé est trié comme déchet combustible.

Points importants

- Le coussin ne doit **être ni découpé ni modifié** — le marquage CE deviendrait alors caduc.
- Inspectez régulièrement la peau en cas de position assise prolongée. Une assise souple ne remplace pas les changements de position réguliers.

Tailles	33×33 cm · 40×40 cm · 45×45 cm
Hauteur	Env. 5–7 cm
Matériau	Garnissage : fibres creuses siliconées · Housse : 100 % polyester
Durée de vie	Prévue : 5 ans · Garantie : 2 ans

Références article

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

CE MD i **Lavage du coussin entier :** 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

Références article : NIMAREL3333 (33×33 cm) · NIMAREL4040 (40×40 cm) · NIMAREL4545 (45×45 cm).
Type de produit : coussin souple en fibres pour le confort et le soutien.
Classification : dispositif médical de classe I selon le MDR (UE) 2017/745, règle 1.
Utilisateur prévu : l'utilisateur lui-même, le personnel soignant ou un proche.
IUD-ID (UDI-DI) : chaque taille possède son propre UDI-DI selon GS1 (GTIN). Exemple : NIMAREL4545 → GTIN 7350052860989.
Code-barres : EAN-13.
Stérilité/réutilisation : non stérile ; réutilisable entre utilisateurs après reconditionnement selon les instructions de la page 1.

Essais et normes

Matériaux testés selon : SS-EN 1021-1 (cigarette en combustion) et SS-EN 1021-2 (flamme nue).
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.
- 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 **être ni découpé ni modifié** — le marquage CE deviendrait alors caduc et la responsabilité du fabricant serait dégagée.

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



Consulter les instructions d'utilisation



Marquage CE — conforme au MDR (UE) 2017/745


Fabricant



Lavage en machine à 60 °C — coussin entier


Séchage en tambour autorisé — 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-RELAX-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.