NimaCare

Comfortkussen Nima Relax

Comfortabel vezelkussen voor pijngevoelige gebruikers — zacht, licht en veelzijdig



Vezelkussen met geïntegreerde polyesterhoes

Beoogd gebruik

Nima Relax is een zacht comfortkussen van gesiliconiseerde holle vezel dat **extra zachte ontlasting geeft waar dat nodig is** — voor gebruikers die **pijngevoelig** zijn of zachte ondersteuning of meer comfort nodig hebben voor gevoelige lichaamsdelen. Multifunctioneel: te gebruiken als zitkussen, rugsteun of als zachte ondersteuning onder andere gevoelige lichaamsdelen. Licht en eenvoudig mee te nemen bij verplaatsingen.

Gebruiksmogelijkheden: bovenop een zitmeubel als zachte extra laag, als zachte rugsteun, onder de hiel of andere gevoelige lichaamsdelen die zachte ondersteuning nodig hebben. Kan ook als losstaand kussen in ander zitmeubilair worden gebruikt.
Gebruiksomgeving: thuisomgeving, woonzorgcentrum, ziekenhuis en andere zorgomgevingen. **Gebruikers:** de gebruiker zelf, zorgpersoneel of naasten.

Constructie

Zeer zacht vezelkussen gevuld met gesiliconiseerde holle vezel, met een hoes van 100 % polyester. De luchtige holle-vezelvulling geeft veel comfort, zachte ondersteuning en minder plaatselijke druk op gevoelige lichaamsdelen. Draagt bij aan een aangenaam microklimaat door een goede luchtdoorlatendheid die helpt warmte en vocht af te voeren. Hoogte ca. 5-7 cm. Zeer licht om te dragen bij verplaatsingen. Verkrijgbaar in drie maten: 33×33, 40×40 en 45×45 cm.

Zo gebruikt u het kussen

1. Haal het kussen uit de verpakking.
2. Plaats het kussen waar u zachte ondersteuning nodig hebt — in de zitting, tegen de rug of onder een ander lichaamsdeel.
3. Het kussen is klaar voor gebruik — geen instellingen nodig.

Reconditionering & onderhoud

Hele kussen: machinewas 60 °C. Geschikt voor de droogtrommel.

Tussen gebruikers: was het hele kussen in de wasmachine vóór de volgende gebruiker.

Afvoer: een afgedankt kussen wordt gesorteerd als brandbaar afval.

Belangrijk om op te letten

- Het kussen mag **niet worden ingekort of gewijzigd** — dan verliest de CE-markering haar geldigheid.
- Inspecteer de huid regelmatig bij langdurig zitten. Zacht zitten vervangt geen regelmatige houdingsverandering.

Maten	33×33 cm · 40×40 cm · 45×45 cm
Hoogte	Ca. 5-7 cm
Materiaal	Vulling: gesiliconiseerde holle vezel · Hoes: 100 % polyester
Levensduur	Verwacht 5 jaar · Garantie 2 jaar

Artikelnummers

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

CE MD i

Hele kussen wassen: 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

Artikelnummers: NIMAREL3333 (33×33 cm) · NIMAREL4040 (40×40 cm) · NIMAREL4545 (45×45 cm).
Producttype: Zacht vezelkussen voor comfort en ondersteuning.
Classificatie: Medisch hulpmiddel klasse I volgens MDR (EU) 2017/745, regel 1.
Beoogde gebruiker: de gebruiker zelf, zorgpersoneel of naasten.
UDI-DI: Elke maat heeft een eigen UDI-DI volgens GS1 (GTIN). Voorbeeld: NIMAREL4545 → GTIN 7350052860989.
Streepjescode: EAN-13.
Steriel/hergebruik: Niet-steriel; herbruikbaar tussen gebruikers na reconditionering volgens de instructies op pagina 1.

Tests en normen

Materialen getest volgens: SS-EN 1021-1 (smeulende sigaret) en SS-EN 1021-2 (open vlam).
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.
- 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 worden ingekort of gewijzigd** — dan verliest de CE-markering haar geldigheid en vervalt de aansprakelijkheid van de fabrikant.

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



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



CE-markering — voldoet aan MDR (EU) 2017/745


Fabrikant



Machinewas 60 °C — hele kussen


Drogen in droogtrommel toegestaan — 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-RELAX-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.