

Komfortpute Nima Relax

Komfortabel fiberpute for smertefølsomme brukere — myk, lett og allsidig



Fiberpute med integrert polyestertrekk

Tiltenkt bruk

Nima Relax er en myk komfortpute av silikonisert hulfiber som gir **ekstra myk avlastning der det trengs** — for brukere som er **smertefølsomme** eller trenger myk støtte eller økt komfort mot følsomme kroppsdeler. Multifunksjonell: kan brukes som sittepute, ryggstøtte eller som myk støtte under andre følsomme kroppsdeler. Lett og enkel å ta med ved forflytning.

Bruksmåter: oppå et sittemøbel som et mykt ekstra lag, som myk ryggstøtte, under hælen eller andre følsomme kroppsdeler som trenger myk støtte. Kan også brukes som frittstående pute i andre sittemøbler. **Bruksmiljø:** hjemmemiljø, sykehjem, sykehus og annet pleiemiljø. **Brukere:** bruker selv, pleiepersonell eller pårørende.

Konstruksjon

Svært myk fiberpute fylt med silikonisert hulfiber, med trekk av 100 % polyester. Den luftige hulfiberfyllingen gir høy komfort, myk støtte og redusert lokalt trykk mot følsomme kroppsdeler. Bidrar til et behagelig mikroklima gjennom god luftgjennomtrengelighet som hjelper til med å transportere bort varme og fukt. Høyde ca. 5 cm. Svært lett å bære ved forflytning. Finnes i tre størrelser: 33x33, 40x40 og 45x45 cm.

Slik bruker du puten

1. Ta puten ut av emballasjen.
2. Plasser puten der du trenger myk støtte — i setet, mot ryggen eller under en annen kroppsdeler.
3. Puten er klar til bruk — ingen innstillinger nødvendig.

Rekondisjonering & vedlikehold

Hele puten: maskinvask 60 °C. Tåler tørketrommel.

Mellom brukere: maskinvask hele puten før neste bruker.

Avhending: utslitt pute kastes som brennbart avfall.

Viktig å tenke på

- Puten må **ikke kappes eller modifiseres** — da opphører CE-merkingen å gjelde.
- Inspiser huden regelmessig ved langvarig sitting. Myk sitting erstatter ikke regelmessig stillingsendring.

Størrelser	33x33 cm · 40x40 cm · 45x45 cm
Høyde	Ca. 5 cm
Materiale	Fylling: silikonisert hulfiber · Trekk: 100 % polyester
Levetid	Forventet 5 år · Garanti 2 år

Artikkelnumre

- **NIMAREL3333** — 33x33 cm
- **NIMAREL4040** — 40x40 cm
- **NIMAREL4545** — 45x45 cm



Vask hele puten:



Se side 2 for symbolforklaring og full MDR-info.

Teknisk dokumentasjon og MDR-informasjon

Utfyllende regulatorisk informasjon i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR). Tiltent bruk, konstruksjon, brukervekt, tilbehør og vedlikehold fremgår av side 1.

Produktidentifikasjon og klassifisering

Artikkelnumre: NIMAREL3333 (33×33 cm) · NIMAREL4040 (40×40 cm) · NIMAREL4545 (45×45 cm).

Produkttype: Myk fiberpute for komfort og støtte.

Klassifisering: Medisinsk utstyr klasse I i henhold til MDR (EU) 2017/745, regel 1.

Tiltent bruker: bruker selv, pleiepersonell eller pårørende.

UDI-DI: Hver størrelse har egen UDI-DI i henhold til GS1 (GTIN).

Eksempel: NIMAREL4545 → GTIN 7350052860989.

Strekkode: EAN-13.

Steril/gjenbruk: Ikke-steril, gjenbrukbar mellom brukere etter rekondisjonering i henhold til anvisning på side 1.

Tester og standarder

Materialer testet i henhold til: SS-EN 1021-1 (ulmende sigarett) og SS-EN 1021-2 (åpen flamme).

Symboler: Merking i henhold til EN ISO 15223-1 (medisinsk utstyr) og ISO 3758 (tekstilpleie).

Kvalitetsledelse: Produksjon i henhold til ISO 13485.

Samsvarserklæring: Produsenten har utarbeidet EU-samsvarserklæring — kontakt Nimacare AB for gjeldende versjon.

Restriksjoner

- Brukere med **eksisterende trykksår i kategori 3 eller 4** på sitteflaten — krever vurdering av kvalifisert helsepersonell før bruk.
- Bruk av skadet pute.

Oppbevaring, inspeksjon og miljø

- Inspiser pute og trekk regelmessig — skadet produkt må ikke brukes.
- Unngå bruk nær åpen flamme eller kraftig varmekilde.
- Oppbevares kjølig og tørt. Unngå langvarig direkte sollys.
- Ikke bruk løsemidler ved rengjøring.

Tilpasning

Puten må **ikke kappes eller modifiseres** — da opphører CE-merkingen å gjelde og produsentens ansvar bortfaller.

Restrisiko

Som med alle sitteputer gjenstår en risiko for trykkskader ved langvarig uavbrutt belastning eller manglende hudkontroll. **Feil størrelse eller orientering** kan øke risikoen for trykkskader, ustabil sitting og feilstillinger. Brukere med nedsatt følsomhet eller sirkulasjon skal følges opp spesielt.

Rapportering av alvorlige hendelser

Alvorlige hendelser i forbindelse med bruk av produktet skal rapporteres til Nimacare AB (info@nimacare.se) samt til vedkommende myndighet i det medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert. I Norge rapporteres alvorlige hendelser til **Direktoratet for medisinske produkter (DMP)** (www.dmp.no).

Produsent og regulatorisk kontakt

Nimacare AB

Sigurdvägen 4, 18254 Djursholm, Sverige

SRN (EUDAMED): SE-MF-000050989

Tel: +46 (0)70 635 50 70 · E-post: info@nimacare.se · Webb:

www.nimacare.se

Person med ansvar for overholdelse av regelverket (PRRC) i henhold til MDR art. 15 — kontakt info@nimacare.se.

Symbolforklaring

Symboler for medisinsk utstyr i henhold til **EN ISO 15223-1**. Vaske- og pleiesymboler i henhold til **ISO 3758**.



CE-merking — oppfyller MDR (EU) 2017/745



Produsent



Maskinvask 60 °C — hele puten



Tøretrommel tillatt — normal temperatur

Dokumentinformasjon: Dette produktbladet utgjør både produktinformasjon og bruksanvisning i papirform i henhold til MDR (EU) 2017/745, vedlegg I, avsnitt 23. Siste revisjon: 2026-08-05. Dokument-ID: NIMA-RELAX-NO-IFU-Rev2026-08-05. Ved avvik mellom denne versjonen og senere publisert versjon på www.nimacare.se gjelder den senere. Produktet er merket med UDI-DI på etikett — kontroller at UDI på etiketten samsvarer med leveransen.