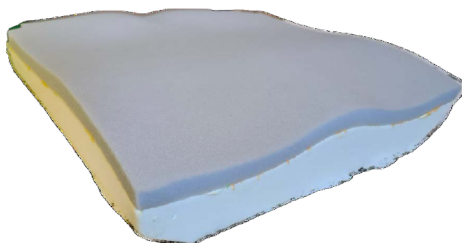
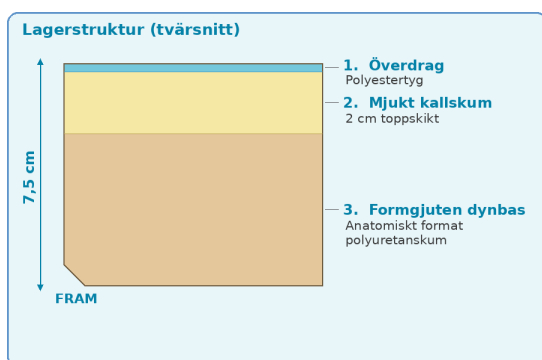


# Dyna Nima 600 Skikt

Anatomiskt formad tryckfördelande sittdyna med mjukt toppskikt — för längre sittperioder



Tvärsnitt: faktiskt produktfoto av Skikt-dynan



## Avsedd användning

Anatomiskt formad tryckfördelande sittdyna för aktiva brukare med **låg risk för trycksår** (t.ex. Bradenskala 15–18), som kan variera sittställning själva och inte behöver justering av sitsen.

**Användarmiljö:** hemmiljö, äldreboende, sjukhus och annan vårdmiljö.

**Användare:** brukare själv, vårdpersonal eller anhörig — efter behovsbedömning av legitimerad förskrivare.

**Placering:** rullstolar med hängmattesits eller plan sits. Kan användas i andra sittmöbler där storlek och brukarvikt respekteras.

**Konstruktion:** Formgjuten dynbas av polyuretanskum med anatomiskt formad sittgrop och 2 cm toppskikt av mjukt kallsaum. Den anatomiska formen fördelar brukarens vikt över hela sittytan och minskar lokal tryckkoncentration och skjuvkrafter; toppskiktet ger mjukare sittkänsla vid långa sittpass. Luftgenomsläppligt överdrag och öppen materialstruktur bidrar till ett förbättrat mikroklimat. Höjd ca 7,5 cm (5 cm dynbas + 2 cm toppskikt, mätt 5 cm in från framkant under lår). Fasad framkant för plan sits och hängmattesits, samt fasade bakhörn som passar runt rullstolens rör. Produkten kräver inga inställningar före användning.

## Så använder du dynan

1. Ta ur dynan ur förpackningen.
2. Placera dynan med etiketten **BAK** bakåt i sitsen — sidoetiketten anger sida.
3. Kontrollera att storleken passar sitsen och att brukarvikten ligger inom angiven gräns.
4. Dynan är klar att användas — ingen justering behövs.

## Rekonditionering & skötsel

**Mellan brukare:** torka av dynbasen med desinfektion eller tvållösning 40 °C med bakteriehämmande medel.

**Torkning:** plantorka dynbasen i torkskåp eller plant liggande i rumstemperatur.

**Överdrag:** maskintvätt 60 °C, tål torktumling.

**Kassering:** uttjänt dyna sorteras som brännbart.

## Viktigt att tänka på

- **Placera dynan enligt etiketteringen** — BAK bakåt, sidoetikett anger sida. Felplacering är det vanligaste användarfelet och försämrar tryckfördelningen.
- Dynan får **inte kapas eller modifieras** — då upphör CE-märkningen att gälla.
- Vid **befintligt trycksår** — använd endast efter förskrivares bedömning.
- Inspektera huden regelbundet. Dynan ersätter inte lägesändring.

|                   |                                                                                     |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Brukarvikt</b> | Max 150 kg t.o.m. 45×45 cm · Max 200 kg upp t.o.m. 50×45 cm · Max 250 kg ≥ 50×45 cm |
| <b>Höjd</b>       | Ca 7,5 cm (mätt 5 cm in från framkant under lår)                                    |
| <b>Vikt</b>       | 0,6–1,5 kg beroende på storlek                                                      |
| <b>Livslängd</b>  | Förväntad 5 år · Garanti 2 år                                                       |

## Tillbehör

- Standardöverdrag, luftgenomsläppligt (*medföljer*)
- Inkontinensöverdrag
- PU-belagt inkontinensöverdrag
- Hygienhätta (inkontinensskyddad)



Dynbas:



Överdrag:



Se sida 2 för symbolförklaring och full MDR-info.

## Teknisk dokumentation och MDR-information

Kompletterande regulatorisk information enligt förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR). Avsedd användning, konstruktion, brukarvikt, tillbehör och skötsel framgår av sida 1.

### Produktidentifiering och klassificering

**Artikelnummerformat:** 600SKIKTsbdsd (där sb = sittbredd, sd = sittdjup i cm — t.ex. 600SKIKT4545).

**Klassificering:** Medicinteknisk produkt klass I enligt MDR (EU) 2017/745, regel 1.

**UDI-DI:** Varje storlek har eget UDI-DI enligt GS1 (GTIN). Exempel: 600SKIKT4545 → GTIN 7333376002105.

**Streckkod:** EAN-13.

**Steril/återanvändning:** Icke-steril, återanvändbar mellan brukare efter rekonditionering enligt anvisning på sida 1.

### Tester och standarder

**Brandnorm:** Uppfyller ISO 7176-16 (brandnorm för rullstolar och tillhörande produkter).

**Symboler:** Märkning enligt EN ISO 15223-1 (medicintekniska) och ISO 3758 (textilvård).

**Kvalitetsledning:** Tillverkning enligt ISO 13485.

### Restriktioner

- Brukare med **befintligt trycksår av kategori 3 eller 4** på sittytan — kräver bedömning av legitimerad förskrivare innan användning.
- Brukare med vikt över angiven gräns för aktuell storlek (se sida 1).
- Användning på modifierad eller skadad dyna.

### Förvaring, inspektion och miljö

- Inspektera dyna och överdrag regelbundet — skadad produkt får inte användas.
- Undvik användning nära öppen låga eller kraftig värmekälla.
- Förvara svalt och torrt. Undvik långvarig direkt solbelysning.

### Kvarstående risker

Som med alla sittdynor kvarstår en begränsad risk för tryckskador vid långvarig oavbruten belastning eller utebliven hudkontroll.

**Felaktig storlek** kan öka risken för tryckskador, instabilt sittande och felställningar. Brukare med nedsatt känsel eller cirkulation ska följas upp särskilt.

### Rapportering av allvarliga tillbud

Allvarliga tillbud i samband med användning av produkten ska rapporteras till Nimacare AB ([info@nimacare.se](mailto:info@nimacare.se)) samt till behörig myndighet i det medlemsland där användaren och/eller patienten är etablerad. I Sverige rapporteras tillbud till **Läkemedelsverket** ([www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

### Tillverkare och 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](mailto:info@nimacare.se) · Webb:

[www.nimacare.se](http://www.nimacare.se)

Person ansvarig för regulatorisk efterlevnad (PRRC) enligt MDR

Art. 15 — kontakta [info@nimacare.se](mailto:info@nimacare.se).

## Symbolförklaring

Medicintekniska symboler enligt EN ISO 15223-1. Tvätt- och skötselsymboler enligt ISO 3758.



Medicinteknisk produkt



Läs bruksanvisningen



**Handtvätt** — endast dynbas



**Plantorka** — dynbas torkas plant



CE-märkning — uppfyller MDR (EU) 2017/745



Tillverkare



**Maskintvätt 60 °C** — endast överdrag



**Torktumling tillåten** — överdrag, normal temperatur

**Dokumentinformation:** Detta produktblad utgör både produktinformation och bruksanvisning i pappersform enligt MDR (EU) 2017/745, Bilaga I, avsnitt 23. Senaste revision: **2026-05-26**. Dokument-ID: NIMA-600SKIKT-IFU-Rev2026-05-26/id avvikelser mellan denna version och senare publicerad version på [www.nimacare.se](http://www.nimacare.se) gäller den senare. Produkten är märkt med UDI-DI på etikett — kontrollera att UDI på etiketten matchar leveransen.