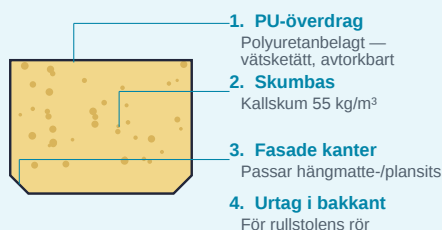


Dyna Nima Basic PU

Tryckfördelande rullstolsdyna med PU-belagt hygienöverdrag



Tvärsnitt — fasade undersidekanter



Avsedd användning

Tryckfördelande rullstolsdyna i kallskum för brukare som **kan variera sitt sittande** men behöver rullstol för transporter — och som behöver ett **vätsketätt hygienöverdrag** som enkelt kan torkas av eller spritas mellan brukare (t.ex. vid inkontinens eller i sjukhus-/äldreboendemiljö).

Dynan har **fasade kanter på undersidan** och passar i såväl **hängmattesits** som **plansits**. **Urtag i bakkant** för rullstolens rör. Skumbasens mjuka karaktär ger ett komfortabelt sittande och **PU-belagt överdrag** skyddar dynan och är lätt att torka av.

Användarmiljö: primärt rullstol — kan även placeras i andra sittmöbler.

Användare: brukare själv eller vård-/anhörigpersonal efter behovsbedömning.

Standardvariant: *Nima Basic* — samma dynbas med icke-belagt polyesteröverdrag.

Material: Dynbas av brandskyddat kallskum (55 kg/m³). **PU-belagt** (polyuretanbelagt) polyesteröverdrag — vätsketätt, lätt att torka av/spritas.

Så använder du dynan

1. Ta ur dynan ur förpackningen.
2. Placera dynan enligt etiketteringen — kontrollera **fram/bak och upp/ner** så urtaget hamnar mot rullstolens rör i bakkant.
3. Kontrollera storleken — välj annan storlek om dynan inte passar.
4. Dynan är klar att användas — inga justeringar behövs.

Rekonditionering & skötsel

Mellan brukare: torka av PU-överdraget med vanlig ytdesinfektion (t.ex. Virkon) eller tvållösning.

Vid behov: överdraget spritas alt maskintvättas i 60 °C och tål torktumling.

Dynbas: ytdesinficeras med vanliga medel — lufttorkas. Maskintvätta inte dynbasen.

Kassering: uttjänt dyna sorteras som brännbart.

Viktigt att tänka på

- Placera dynan korrekt enligt etikettering.
- Dynan får **inte beskäras med bibehållen CE**.
- Inspektera dynan och huden regelbundet.

Brukarvikt	Max 150 kg (samtliga storlekar)
Material	Kallskum 55 kg/m ³ · PU-belagt polyesteröverdrag
Utförande	Fasade undersidekanter · Urtag i bakkant · Passar hängmatte- och plansits.
Storlekar	Sittbredd/sittdjup enligt artikelnummer (NBPUsbsd).
Vikt	0,6–1,0 kg beroende på storlek
Livslängd	Förväntad 5 år · Garanti 2 år

Tillbehör

- PU-belagt hygienöverdrag (*medföljer*)
 - Icke-belagt polyesteröverdrag
- Variant:** *Nima Basic (utan PU-belagg)*



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: NBPUbsd (där sb = sittbredd, sd = sittdjup i cm).

ISO-kod: 12 25 06 03 — Sittdyna.

Klassificering: Medicinteknisk produkt klass I enligt MDR (EU) 2017/745.

UDI-DI: Varje storlek har eget UDI-DI enligt GS1 (GTIN). Exempel: NBPU4545 → GTIN 7333376005854.

Streckkod: EAN-13.

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

Tester och standarder

Brandtestad enligt: ISO 7176-16 (antändlighetsegenskaper hos stoppade rullstolsdelar).

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

Kvalitetsledning: Tillverkning enligt ISO 13485.

Försäkran om överensstämmelse: Tillverkaren har upprättat EU-försäkran om överensstämmelse — kontakta Nimacare AB för aktuell version.

Restriktioner och kontraindikationer

- Brukare med **förhöjd risk för trycksår** som behöver hög tryckavlastning — välj en mer specialiserad tryckavlastande dyna.
- Brukare med befintligt trycksår på sittytan — bedömning av legitimerad förskrivare krävs.
- Brukare med vikt över 150 kg.
- Användning på 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.
- Dynbasen är inte vätsketät — använd inkontinensskyddat överdrag vid behov.

Anpassning

Dynan får **inte beskäras**. Vid behov av annan storlek — välj annan storlek ur sortimentet. Modifiering eller beskärning innebär att CE-märkningen upphör att gälla och att tillverkarens ansvar bortfaller.

Kvarstående risker

Som med alla sittdynor kvarstår en risk för tryckskador vid långvarig oavbruten belastning eller utebliven hudkontroll. **Felaktig storlek eller orientering** kan öka risken för tryckskador och instabilt sittande. 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) samt till behörig myndighet i det medlemsland där användaren och/eller patienten är etablerad. I Sverige rapporteras tillbud till **Läkemedelsverket** (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 · Webb:

www.nimacare.se

Person ansvarig för regulatorisk efterlevnad (PRRC) enligt MDR Art. 15 — kontakta info@nimacare.se.

Symbolförklaring

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



Medicinteknisk produkt



Läs bruksanvisningen



Avtorkning — endast dynbas, ej maskintvätt



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: **2026-05-25**. Dokument-ID: NIMA-NBPU-IFU-Rev2026-05-25. Vid avvikelser mellan denna version och senare publicerad version på www.nimacare.se gäller den senare. Produkten är märkt med UDI-DI på etikett — kontrollera att UDI på etiketten matchar leveransen.