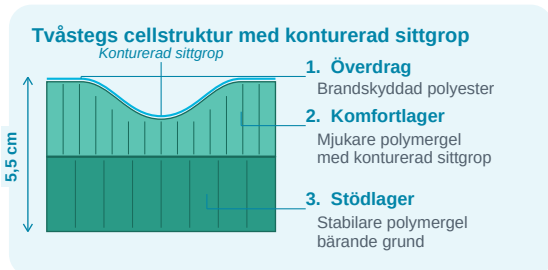
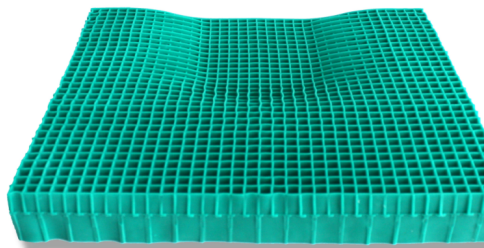


Dyna Nima EquaGel Standard

Tryckfördelande gelsittdyna med konturerad sittgrop · 5,5 cm



Avsedd användning

Tryckfördelande gelsittdyna för brukare med **medelhög till hög risk för trycksår** — exempelvis brukare som enligt **Norton-skalan** (eller motsvarande, t.ex. Braden) klassas som **högriskbrukare** (Norton ≤ 14). Lämpar sig även för **smärtkänsliga brukare** samt brukare med **fuktproblematik i sittytan**.

EquaGel-tekniken bygger på en tvåstegs cellstruktur där cellväggarna samarbetar — vid belastning fördelas trycket till omgivande cellväggar tills brukarens vikt distribueras så jämt som möjligt. Den öppna cellstrukturen ger god luftcirkulation och bidrar till ett förbättrat mikroklimat. Materialets följsamhet gör att skjuvkrafter tas upp i dynan istället för i huden.

Användarmiljö: primärt rullstol, kan även användas i andra sittmöbler. Tack vare materialets egenskaper kan dynan vid behov användas **utan överdrag i våta miljöer** — exempelvis på duschstol eller i badkar.

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

Material: Bas i polymergel med två skikt — övre komfortlager med konturerad sittgrop och undre stödlager. Brandskyddat överdrag av polyester.

Så använder du dynan

1. Ta ur dynan ur förpackningen.
2. Placera dynan enligt etiketteringen — överdragets **BAK-** och **sidoetiketter** visar riktning.
3. Kontrollera storleken — välj annan storlek om dynan inte passar.
4. Dynan är klar att användas — inga justeringar behövs.

Rekonditionering & skötsel

Mellan brukare: avtorka dynbasen med desinfektion eller tvållösning 40 °C. **Maskintvätta inte dynbasen.**

Torkning: plantorka basen i torkskåp eller fritt liggande.

Överdrag: maskintvätt 60 °C, tål torktumling.

Kassering: uttjänt dyna sorteras som brännbart.

Viktigt att tänka på

- Placera dynan korrekt enligt etikettering — kontrollera **fram/bak och upp/ner**.
- Inspektera dynan och huden regelbundet.

Brukarvikt	Max 150 kg (samtliga storlekar)
Höjd	5,5 cm
Storlekar	Sittbredd 27–50 cm · Sittdjup 27–48 cm. Storlekar upp till 55×55 cm finns enligt specialbeställning.
Vikt	0,8–4,3 kg beroende på storlek
Livslängd	Föväntad 5 år · Garanti 2 år

Tillbehör

- Standardöverdrag, luftgenomsläppligt (*medföljer*)
- Inkontinensskyddat överdrag
- Utjämningskiva
- Hygienpad/absorbent

CE

MD



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: NESsbsd (där sb = sittbredd, sd = sittdjup i cm — t.ex. NES4545).

ISO-kod: 04 33 03 — Tryckfördelande sittdyna.

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

UDI-DI: Varje storlek har eget UDI-DI enligt GS1 (GTIN). Exempel: NES4545 → GTIN [att kompletteras].

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

- Brukare med **befintligt trycksår av kategori 3 eller 4** på sittytan — kräver bedömning av legitimerad förskrivare innan användning.
- 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. Undvik långvarig direkt solbelysning.
- Polymergelen tål kontakt med vatten och kan användas utan överdrag i våta miljöer (t.ex. duschstol, badkar). Använd inte lösningsmedel vid rengöring.

Riskbedömning av brukare

Dynan är särskilt avsedd för brukare som vid riskbedömning enligt **Norton-skalan** (eller motsvarande validerat instrument, t.ex. Braden eller modifierad Norton) klassas som **högriskbrukare** för trycksår — typiskt en Norton-poäng om ≤ 14 . Förskrivande vårdpersonal ansvarar för att individuell riskbedömning genomförs och dokumenteras inför förskrivning samt vid uppföljning.

Anpassning

Dynan får **inte beskäras**. Vid behov av annan storlek — välj annan storlek ur sortimentet eller specialbeställ upp till 55×55 cm. 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, 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) 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: **2026-05-21**. Dokument-ID: NIMA-NES-IFU-Rev2026-05-21. Vid avvikelse 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.