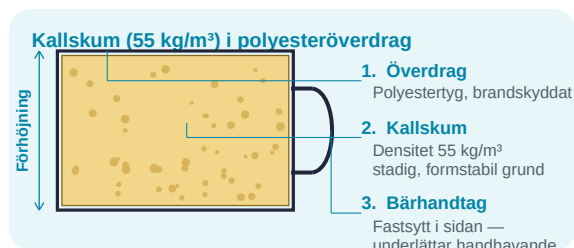


Nima Förhöjningsdyna

Förhöjningsdyna i kallskum med bärhandtag — för ökad sitthöjd och underlättad uppresning



Avsedd användning

Förhöjningsdyna i kallskum avsedd för brukare som behöver en **förhöjd och bekväm sittposition** för att underlätta uppresning från stol eller sittmöbel och för att ge ökad komfort vid sittande. Materialet bidrar till att leda bort värme och fukt från sittytan.

Dynan har ett **fastsytt bärhandtag** i sidan som underlättar handhavande och förflyttning mellan olika sittmöbler.

Användarmiljö: stolar, fåtöljer och andra sittmöbler där förhöjd sittposition önskas.

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

Leverans: dynan levereras färdig att tas i bruk — ingen inställning eller justering krävs.

Material: Dynbas av kallskum (densitet 55 kg/m³). Brandskyddat överdrag av polyester med fastsytt bärhandtag i sidan.

Så använder du dynan

1. Ta ur dynan ur förpackningen.
2. Placera dynan på sittytan — dynan är **jämnhård** så fram/bak-orientering är inte avgörande.
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

- Förhöjningsdyna är **inte** en tryckavlastande dyna — välj annan dyna vid trycksårsrisk.
- Inspektera dynan och huden regelbundet.

Brukarvikt	Max 150 kg (samtliga storlekar)
Material	Kallskum 55 kg/m³ · Brandskyddat polyesteröverdrag
Storlekar	Finns i flera storlekar — sittbredd/sittdjup enligt artikelnummer (DFHsbsd).
Vikt	0,6–1,0 kg beroende på storlek
Livslängd	Förväntad 5 år · Garanti 2 år

Tillbehör

- Standardöverdrag, polyester (*medföljer*)
- Inkontinensskyddat överdrag
- Inkontinensskyddad hätta med resår

CE

MD

i

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: DFHsbdsdsh (där sb = sittbredd, sd, = sittdjup i cm, sh = sitthöjd — t.ex. DFH404075).

ISO-kod: 12 25 06 — Tryckfördelande dyna (ISO 9999).

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

UDI-DI: Varje storlek har eget UDI-DI enligt GS1 (GTIN). Exempel: DFH404075 → GTIN 07350052860545.

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** — välj tryckfördelande/tryckavlastande dyna istället.
- Brukare med befintligt trycksår på sittytan.
- Brukare med vikt över 150 kg.
- Användning på skadad dyna.

Förvaring, inspektion och miljö

- Inspektera dyna, överdrag och bärhandtag 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

Förhöjningsdynan är **inte tryckavlastande** och ska inte användas av brukare med förhöjd risk för trycksår. Bärhandtaget är avsett för att flytta dynan — det är inte konstruerat för att lyfta brukare. Felaktig storlek kan påverka sittstabilitet och komfort. 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-DFH-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.