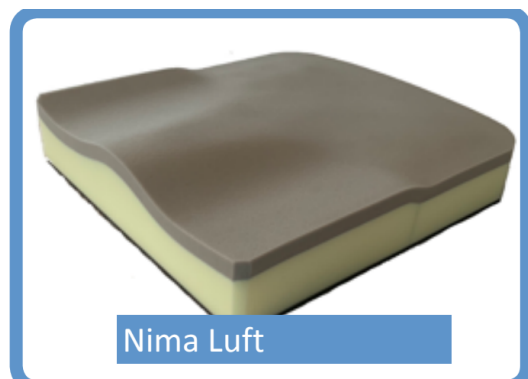


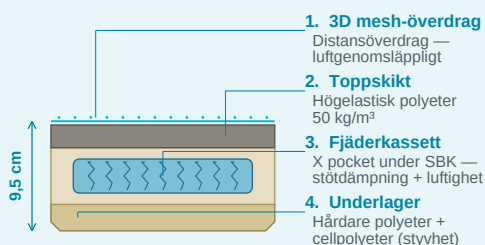
Dyna Nima Luft

Skumdyna med fjäderkassett under sittbensknölna och 3D mesh-överdrag



Nima Luft

Tvärsnitt — 4 skikt med fjäderkassett under SBK



Avsedd användning

Tryckavlastande sittdyna för brukare med behov av **stötdämpning under sittbensknölna** i kombination med ett mjukt och luftigt sittande. Dynan består av flera lager skum med en **fjäderkassett (X pocket)** integrerad under sittbensknölna — fjädrarna ger dämpning vid belastning och bidrar till luftgenomsläpplighet.

Det **3D mesh-överdrag** är ett distansöverdrag som ger förhöjd komfort, leder bort värme och fukt från sittytan och förstärker dynans luftighet. Dynan är därför särskilt lämplig för **värmekänsliga brukare** eller brukare med fuktproblematik i sittytan.

Användarmiljö: primärt rullstol, kan även användas i andra sittmöbler. Dynan är **fasad i underkant** så att den passar både i plan sits och hängmattesits.

Användare: brukare själv eller vård-/anhörigpersonal efter behovsbedömning av legitimerad förskrivare. Dynan levereras färdig att tas i bruk — ingen inställning eller justering behövs.

Material: Toppskikt av högelastisk polyeter 50 kg/m³, fjäderkassett (X pocket) under sittbensknölna, hårdare polyeterskum samt cellpolyeter i botten för styvhet. Överdrag av polyestertyg i 3D mesh — distansöverdrag.

Så använder du dynan

1. Ta ur dynan ur förpackningen.
2. Placera dynan enligt etiketteringen — överdragets **BAK-** och sideoetiketter 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.

3D mesh-överdrag: maskintvätt 60 °C, tål torktumling och torkskåp.

Kassering: uttjänt dyna sorteras som brännbart.

Viktigt att tänka på

- Placera dynan korrekt enligt etikettering — kontrollera **fram/bak och upp/ner**.
- **Brukarvikt varierar med storlek** — kontrollera tabellen nedan.
- Inspektera dynan och huden regelbundet.

Brukarvikt	Max 150 kg (≤45×45) · Max 200 kg (storlekar över 45×45)
Höjd	9,5 cm (mätt 5 cm in från framkant under lår)
Vikt	1–2,5 kg beroende på storlek
Livslängd	Förväntad 5 år · Garanti 2 år

Tillbehör

- Standardöverdrag 3D mesh (*medföljer*)
- Inkontinensskyddat överdrag
- Hygienhätta



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: NIMALsb sd (där sb = sittbredd, sd = sittdjup i cm — t.ex. NIMAL4545).

ISO-kod: 04 33 03 — Tryckavlastande sittdyna.

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

UDI-DI: Varje storlek har eget UDI-DI enligt GS1 (GTIN). Exempel: NIMAL4545 → GTIN 7350052868749.

Streckkod: EAN-13.

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

Tester och standarder

Brandtestad enligt: SS-EN 1021-1:2014 (glödande cigarett) och SS-EN 1021-2:2014 (öppen låga).

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.
- Brukarvikt överstigande tillåten gräns för aktuell storlek (se sida 1).
- 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.
- Använd inte lösningsmedel vid rengöring.

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. Fasnigen i underkant möjliggör användning i både plan sits och hängmattesits utan utjämningskiva.

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-NIMAL-IFU-Rev2026-05-21. 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.