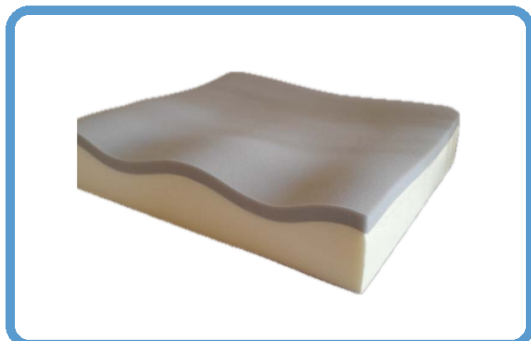


Dyna Nima Ecoform Pluma Skikt

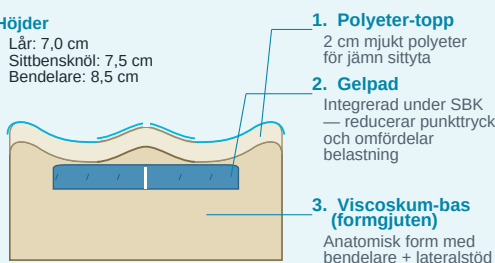
Trelagers tryckavlastande dyna — visco, gel och mjukt polyeter-topp



Tvärsnitt sett från sidan — tre lager

Höjder

- Lår: 7,0 cm
- Sittbensknöl: 7,5 cm
- Bendelare: 8,5 cm



Avsedd användning

Trycksårspåbyggande sittdyna för brukare med **hög risk för trycksår** och behov av **extra lokal tryckavlastning** i området kring sittbensknölar och sätresregion — exempelvis brukare som enligt **Norton-skalan** (eller motsvarande, t.ex. Braden) klassas som **högriskbrukare** (Norton ≤ 14).

Dynan är uppbyggd i flera skikt. **Basen i viskoelastiskt polyuretanskum** möjliggör nedsjunkning och tryckfördelning över en större yta. Under sittbensknölarerna finns en **integrerad gelpad** som ger ytterligare lokal tryckavlastning. Det **mjuka polyeter-topplaget** (2 cm) bidrar till en jämn och komfortabel sittyta. Anatomisk utformning med bendelare och lateralstöd ger förbättrad positionering och stabilitet.

Användarmiljö: primärt rullstol — kan även användas i andra sittmöbler, förutsatt att storlek och funktion är lämplig. Hörnen baktill är fasade för rullstolens rör.

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

Variant: finns även med avfasade sidor undertill för hängmattesits — *Nima Ecoform Pluma Skikt Rundad*.

Material: Formgjuten viscoskum-bas, integrerad gelpad under sittbensknölarerna, och 2 cm mjuk polyeterskum som toppskikt. Brandskyddat överdrag av polyester. Anatomisk form med bendelare och lateralstöd.

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.

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 ($\leq 45 \times 45$) · 200 kg ($45 \times 45 - 50 \times 45$) · 250 kg (50×45 och större)
Höjd	7 cm lår · 7,5 cm SBK · 8,5 cm bendelare
Vikt	1–2,5 kg beroende på storlek
Livslängd	Förväntad 5 år · Garanti 2 år

Tillbehör

- Standardöverdrag (*medföljer*)
 - Inkontinensskyddat överdrag
 - Hygienhätta · 3D-Mesh-överdrag
- Variant:** Skikt Rundad (*hängmattesits*)



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: ECOPS4545sbsd (där sb = sittbredd, sd = sittdjup i cm — t.ex. ECOPS4545).

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: ECOPS4545 → GTIN 7333376004376.

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.
- **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.

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. 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-ECOPS-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.