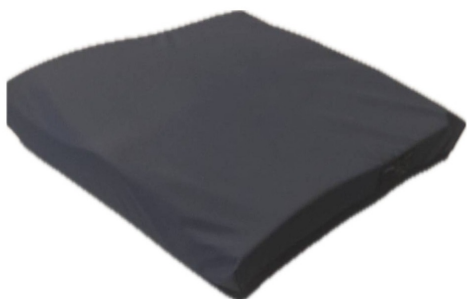


Dyna Nima 600 PU

Anatomiskt formad tryckfördelande sittdyna med PU-belagt hygienöverdrag



Med PU-belagt hygienöverdrag (vätsketätt och avtorkbart)



Anatomisk form: urtag för svanskota och rullstolens rör, bendelare och benstöd.

Avsedd användning

Anatomiskt formad tryckfördelande sittdyna — **samma 600-konstruktion** som *Nima Standard 600* men levererad med **PU-belagt hygienöverdrag** för miljöer där överdraget behöver vara **vätsketätt och enkelt att avtorka eller spritas av mellan brukare** — t.ex. sjukhus, äldreboende, korttidsboende och vid inkontinens. För aktiva brukare med **låg risk för trycksår** (t.ex. Bradenskala 15–18) som själva kan variera sittställning.

Användarmiljö: sjukhus, äldreboende, hemmiljö och annan vårdmiljö där hygienöverdrag krävs.

Användare: brukare själv, vårdpersonal eller anhörig — efter behovsbedömning av legitimerad förskrivare.

Placering: rullstolar med hängmattesits eller plan sits. Kan även användas i andra sittmöbler.

Standardvariant: *Nima Standard 600* — samma dynbas med luftgenomsläppligt polyestertyg (inte vätsketätt).

Konstruktion: Formgjuten dynbas av polyuretanskum med anatomiskt formad sittgrop. Den anatomiska formen fördelar brukarens vikt över hela sittytan och **minskar lokal tryckkoncentration och skjuvkrafter**. Levereras med **PU-belagt hygienöverdrag** som är **vätsketätt, lätt att torka av och spritbart** med vanliga ytdesinfektionsmedel. Höjd ca 5,5 cm (mätt 5 cm in från framkant under lår). **Fasad framkant** för plan sits och hängmattesits, samt **fasade bakhörn** som passar runt rullstolens rör.

Så använder du dynan

1. Ta ur dynan ur förpackningen.
2. Placera dynan med etiketten **BAK** bakåt i sitsen — sidoetiketten anger sida.
3. Kontrollera att storleken passar sitsen och att brukarvikten ligger inom angiven gräns.
4. Dynan är klar att användas — ingen justering behövs.

Rekonditionering & skötsel

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

Vid behov: överdraget maskintvättas i **80 °C** och tål torktumling.

Torkning av dynbas: plantorka.

Kassering: uttjänt dyna sorteras som brännbart.

Viktigt att tänka på

- **Placera dynan enligt etiketteringen** — BAK bakåt, sidoetikett anger sida. Felplacering är det vanligaste användarfelet och försämrar tryckfördelningen.
- Dynan får **inte kapas eller modifieras** — då upphör CE-märkningen att gälla.
- Vid **befintligt trycksår** — använd endast efter förskrivares bedömning.
- Inspektera huden regelbundet. Dynan ersätter inte lägesändring.

Brukarvikt	Max 150 kg t.o.m. 45×45 cm · Max 200 kg upp t.o.m. 50×45 cm · Max 250 kg ≥ 50×45 cm
Höjd	Ca 5,5 cm (mätt 5 cm in från framkant under lår)
Vikt	0,6–1,5 kg beroende på storlek
Överdrag	PU-belagt polyestertyg — vätsketätt och avtorkbart
Livslängd	Förväntad 5 år · Garanti 2 år

Tillbehör

- PU-belagt hygienöverdrag (*medföljer*)
- Standardöverdrag, luftgenomsläppligt polyester
- Hygienhätta (inkontinensskyddad)

Varianter

- *Nima Standard 600 (standardöverdrag)*



Dynbas:



PU-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: 600PUbsd (där sb = sittbredd, sd = sittdjup i cm — t.ex. 600PU4545).

ISO-kod: 04 33 03 — Tryckfördelande sittdyna.

Klassificering: Medicinteknisk produkt klass I enligt MDR (EU) 2017/745, regel 1.

UDI-DI: Varje storlek har eget UDI-DI enligt GS1 (GTIN). Exempel: 600PU4545 → GTIN 7333376025852.

Streckkod: EAN-13.

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

Tester och standarder

Brandnorm: Uppfyller ISO 7176-16 (brandnorm för rullstolar och tillhörande produkter).

Överdrag: Polyuretanbelagt polyestertyg — vätsketätt, kompatibelt med vanliga ytdesinfektionsmedel.

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

Kvalitetsledning: Tillverkning enligt ISO 13485.

Restriktioner

- Brukare med **befintligt trycksår av kategori 3 eller 4** på sittytan — kräver bedömning av legitimerad förskrivare innan användning.
- Brukare med vikt över angiven gräns för aktuell storlek (se sida 1).
- Användning på modifierad eller skadad dyna.

Förvaring, inspektion och miljö

• Inspektera dyna och PU-överdrag regelbundet — skadat överdrag (sprickor, hål) får inte användas eftersom vätsketätheten då bryts.

• Undvik användning nära öppen låga eller kraftig värmekälla.

• Förvara svalt och torrt. Undvik långvarig direkt solbelysning — UV-ljus kan med tiden bryta ner PU-belägget.

Hygien och desinfektion

PU-överdraget är **vätsketätt** och kompatibelt med vanliga ytdesinfektionsmedel (t.ex. Virkon, klorhexidinsprit, alkoholbaserade ytdesinfektionsmedel). Torka av med fuktig duk och låt lufttorka. Vid behov kan överdraget maskintvättas. **Använd inte starka lösningsmedel eller blekmedel.**

Kvarstående risker

Som med alla sittdynor kvarstår en begränsad risk för tryckskador vid långvarig oavbruten belastning eller utebliven hudkontroll.

Felaktig storlek kan öka risken för tryckskador, instabilt sittande och felställningar. PU-överdragets **lägre luftgenomsläpplighet** jämfört med standardöverdraget kan ge något varmare mikroklimat under långvarig sittning — överväg regelbundna lägesändringar.

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



Handtvätt / avtorkning — dynbas



Plantorka — dynbas



CE-märkning — uppfyller MDR (EU) 2017/745



Tillverkare



Maskintvätt 80 °C — PU-överdrag



Torktumling tillåten — PU-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-600PU-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.