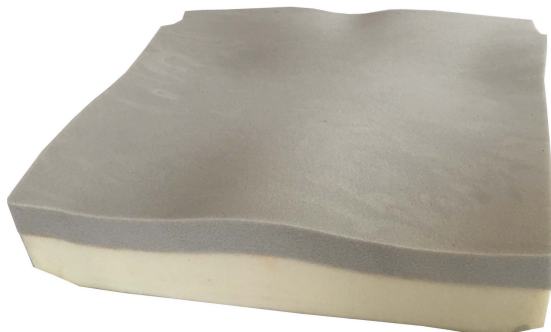
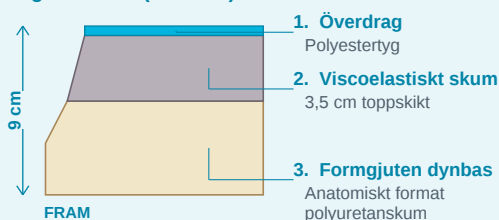


Dyna Nima 600 Visco

Anatomiskt formad tryckfördelande sittdyna med viscoelastiskt toppskikt



Lagerstruktur (tvärsnitt)



Avsedd användning

Anatomiskt formad tryckfördelande sittdyna för brukare med **medelhög till hög risk för trycksår** (t.ex. Bradenskala 10–14), som sitter under längre perioder med begränsad möjlighet att variera sittställning.

Användarmiljö: hemmiljö, äldreboende, sjukhus och annan vårdmiljö.

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

Placering: rullstolar med hängmattesits eller plan sits. Kan användas i andra sittmöbler där storlek och brukarvikt respekteras.

Konstruktion: Toppskikt av 3,5 cm viscoelastiskt skum på formgjuten anatomiskt formad dynbas av polyuretanskum. Det viscoelastiska toppskiktet ger **hög omslutning** och **minskad lokal tryckkoncentration** — brukaren sjunker in i materialet vilket fördelar trycket över större yta och minskar skjuvkrafter. Luftgenomsläppligt överdrag och öppen materialstruktur **bidrar till ett förbättrat mikroklimat** (hjälper till att transportera bort värme och fukt från sittytan). Höjd ca 9 cm (mätt 5 cm in från framkant under lår). Fasad underkant — passar både plan sits och hängmattesits. Produkten kräver inga inställningar före användning.

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 dynbasen med desinfektion eller tvållösning 40 °C med bakteriehämmande medel.

Torkning: plantorka dynbasen i torkskåp eller plant liggande i rumstemperatur.

Överdrag: maskintvätt 60 °C, tål torktumling.

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 9 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, luftgenomsläppligt (*medföljer*)
- Inkontinensöverdrag
- PU-belagt inkontinensöverdrag
- Hygienhätta (inkontinensskyddad)

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: 600VISCOsb sd (där sb = sittbredd, sd = sittdjup i cm — t.ex. 600VISCO4545).

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

UDI-DI: Varje storlek har eget UDI-DI enligt GS1 (GTIN). Exempel: 600VISCO4545 → GTIN 7333376013613.

Streckkod: EAN-13.

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

Tester och standarder

Material testade 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.

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 överdrag regelbundet — skadad produkt får inte användas.
- Undvik användning nära öppen låga eller kraftig värmekälla.
- Förvara svalt och torrt. Undvik långvarig direkt solbelysning.

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. 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



Handtvätt — endast dynbas



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: **2026-04-15**. Dokument-ID: NIMA-600VISCO-IFU-Rev2026-04-15. 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.