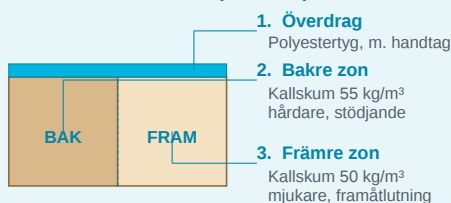


Nima Förhöjningsdyna Coxit Halv

Förhöjningsdyna med zonindelad kallskumskärna för coxit-/höftindikation



Zonindelad skumskärna (tvärsnitt)



Avsedd användning

Förhöjningsdyna Coxit innebär att den bakre delen av dynan tillverkas av ett **fastare skum** medan den främre delen tillverkas av **mjukare skum**.

Den mjukare främre delen gör att **brukarens ben sluttar framåt**.

Överdraget är försett med **handtag** för enklare hantering. Materialet bidrar till att transportera bort värme och fukt från sittytan. Dynan levereras färdig att användas utan behov av inställning eller justering.

Användarmiljö: hemmiljö, äldreboende, rehabilitering, sjukhus och annan vårdmiljö.

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

Placering: stolar och rullstolar med plan sits. Coxit Halv ger måttlig framåtlutning; för kraftigare lutning används Coxit Hel.

Material: Skumkärnan består av kallskum — bakre zon 55 kg/m³, främre zon 50 kg/m³. Överdraget är av polyestertyg.

Så använder du dynan

1. Ta ur dynan ur förpackningen.
2. Placera **BAK-etiketten bakåt** och den **mjukare zonen framåt** i sitsen.
3. Kontrollera att storleken passar sitsen och brukarvikten ligger inom angiven gräns.
4. Dynan är klar att användas — inga justeringar behövs.

Rekonditionering & skötsel

Mellan brukare: torka av dynbasen med desinfektion eller tvållösning 40 °C. **Maskintvätta inte dynbasen.**

Torkning: lufttorka basen plant eller i torkskåp.

Överdrag: maskintvätt 60 °C, tål torktumling.

Kassering: uttjänt dyna sorteras som brännbart.

Viktigt att tänka på

- **Placera dynan korrekt** — mjukt skum framåt, hårt bakåt. Fel placering upphäver coxit-effekten.
- **Får inte kapas eller modifieras** — då upphör CE-märkningen.
- Inspektera dynan och huden regelbundet — skadad produkt får inte användas.

Brukarvikt	Max 150 kg (samtliga storlekar)
Vikt	0,6–1,0 kg beroende på storlek
Konstruktion	Zonindelad kallskum: bak 55 kg/m ³ · fram 50 kg/m ³
Livslängd	Förväntad 5 år · Garanti 2 år

Tillbehör / varianter

- Standardöverdrag, polyestertyg med handtag (medföljer)
- Inkontinensöverdrag
- Hygienhätta (inkontinensskyddad)
- **Coxit Hel** — variant med kraftigare framåtlutning



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: DFCHsbdsdsh (där sb = sittbredd, sd = sittdjup, sh = sitthöjd × 10 — t.ex. **DFCH404075**).

ISO-kod: ISO 9999: 12 25 06 — Förhöjningsdyna/positionerande 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: DFCH404075 → GTIN 07350052860613.

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 **befintligt trycksår av kategori 3 eller 4** på sittytan — kräver bedömning av legitimerad förskrivare innan användning.
- Brukare med **medicinsk restriktion mot framåtlutande sittposition** (t.ex. specifika postoperativa protokoll efter höft- eller ländryggskirurgi) — får inte användas utan ordination.
- Brukare med hög risk att glida framåt i sitsen utan kompletterande positionering.
- Brukare med vikt över 150 kg.
- 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. Den framåtlutande sittpositionen ökar risken att **glida framåt** hos brukare med nedsatt bålstabilitet — kompletterande positionering (t.ex. anti-glid, fotstöd) kan behövas. 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, 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: **2026-04-15**. Dokument-ID: NIMA-DFCH-COXIT-IFU-Rev2026-04-15. 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.