NimaCare

Istuintyyny Nima Basic

Painetta tasaava pyörätuolityyny — viistetyt alapinnan reunat ja lovi takana



Nima Basic ja hengittävä polyesteripäällinen

Käyttötarkoitus

Painetta tasaava pyörätuolityyny korkeajoustavasta kylmävaahdosta käyttäjille, jotka pystyvät vaihtelemaan istuma-asentoa mutta tarvitsevat pyörätuolia siirtymisiin. Tyynyn alapinnan reunat on viistetty, ja se sopii sekä riippumattoistuimeen että tasaiseen istuimeen. Takana oleva lovi antaa tilaa pyörätuolin putkille. Vaahtorungon pehmeys tekee istumisesta mukavaa, ja sekä runko että päällinen hengittävät hyvin ja antavat hyvän mikroilmaston.

Käyttöympäristö: ensisijaisesti pyörätuoli — voidaan sijoittaa myös muihin istuimiin. **Käyttäjät:** käyttäjä itse tai hoitohenkilökunta/omainen tarvearvion jälkeen. **Toimitus:** tyyny toimitetaan käyttövalmiina — tarkista koko sovituksessa. **Materiaali:** tyynyn runko korkeajoustavasta, palosuojatusta kylmävaahdosta. Palosuojattu, hengittävä polyesteripäällinen.

Rakenne

Tyynyn runko korkeajoustavasta, palosuojatusta kylmävaahdosta, hengittävä ja palosuojattu polyesteripäällinen. Viistetyt alapinnan reunat sopivat sekä riippumattoistuimeen että tasaiseen istuimeen; takana oleva lovi sopii pyörätuolin putkien ympärille.

Tyynyn käyttö

1. Ota tyyny pakkauksesta.
2. Aseta tyyny niin, että merkintä **BAK** (takaosa) on istuimen takaosaa kohti — sivumerkintä osoittaa puolen.
3. Tarkista, että koko sopii istuimeen ja että käyttäjän paino on ilmoitetun rajan sisällä.
4. Tyyny on käyttövalmis — säätöjä ei tarvita.

Huolto & hoito

Käyttäjien välillä: pyyhi tyynyn runko desinfiointiaineella tai saippualiuoksella. **Älä pese tyynyn runkoa pesukoneessa.**

Kuivaus: kuivaa runko tasaisella alustalla kuivauskaapissa tai vapaasti makaamassa.

Päällinen: konepesu 60 °C, kestää rumpukuivauksen.

Hävittäminen: käytöstä poistettu tyyny lajitellaan polttokelpoiseksi jätteeksi.

Tärkeää huomioida

- Aseta tyyny oikein merkintöjen mukaisesti — lovi takana pyörätuolin putkia kohti.
- Tyynyä **ei saa leikata**, jos CE-merkinnän halutaan säilyvän voimassa.
- Tarkasta tyyny ja iho säännöllisesti.

Käyttäjän paino	Enint. 150 kg (kaikki koot)
Materiaali	Korkeajoustava kylmävaahto · Palosuojattu polyesteripäällinen
Muotoilu	Viistetyt alapinnan reunat · Lovi takana · Sopii riippumattoistuimeen ja tasaiseen istuimeen
Koot	Istuinleveys/-syvyys tuotenumeron mukaan (NBsbsd)
Paino	0,5–1,0 kg koosta riippuen
Käyttöikä	Odotettu 5 vuotta · Takuu 2 vuotta

Lisävarusteet

- Vakiopäällinen, hengittävä polyesteri *(sisältyy)*
- Inkontinenssisuojattu päällinen
- Hygieniahuppu

CE MD i **Runko:** — **Päällinen:** 60

Symbolien selitykset ja täydelliset MDR-tiedot sivulla 2.

Tekninen dokumentaatio ja MDR-tiedot

Täydentävät viranomaistiedot lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti. Käyttötarkoitus, rakenne, käyttäjän paino, lisävarusteet ja hoito on esitetty sivulla 1.

Tuotteen tunnistetiedot ja luokitus

Tuotenumeron muoto: NBsbsd (jossa sb = istuinleveys, sd = istuinsyvyys senttimetreinä — esim. NB4545).
ISO-koodi: 04 33 03 — Painetta tasaava istuintyyny.
Luokitus: Luokan I lääkinnällinen laite MDR-asetuksen (EU) 2017/745 säännön 1 mukaisesti.
Tarkoitettu käyttäjä: käyttäjä, jolle laillistettu apuvälineen määrääjä on tehnyt tarvearvion.
UDI-DI: Jokaisella koolla on oma GS1-standardin mukainen UDI-DI (GTIN). Esimerkki: NB4545 → GTIN 7333376000293.
Viivakoodi: EAN-13.
Steriiliys/uudelleenkäyttö: Epästeriili, voidaan käyttää uudelleen käyttäjältä toiselle sivulla 1 ohjeistetun huollon jälkeen.

Testit ja standardit

Palotestattu standardin mukaisesti: ISO 7176-16 (pyörätuolien pehmustettujen osien syttyvyysominaisuudet).
Symbolit: Merkinnät standardien EN ISO 15223-1 (lääkinnälliset laitteet) ja ISO 3758 (tekstiilien hoito) mukaisesti.
Laadunhallinta: Valmistus ISO 13485 -standardin mukaisesti.
Vaatimustenmukaisuusvakuutus: Valmistaja on laatinut EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen — ajantasaisen version saa Nimacare AB:ltä.

Rajoitukset

- Käyttäjät, joilla on istuinpinnan alueella **olemassa oleva luokan 3 tai 4 painehaava** — edellyttää laillistetun apuvälineen määrääjän arviota ennen käyttöä.
- Käyttäjän paino ylittää kyseisen koon sallitun rajan (ks. sivu 1).
- Vaurioituneen tyynyn käyttö.

Säilytys, tarkastus ja ympäristö

- Tarkasta tyyny ja päällinen säännöllisesti — vaurioitunutta tuotetta ei saa käyttää.
- Vältä käyttöä avotulen tai voimakkaan lämmönlähteen lähellä.
- Säilytä viileässä ja kuivassa. Vältä pitkäaikaista suoraa auringonvaloa.
- Älä käytä liuottimia puhdistukseen.

Muokkaaminen

Tyynyä **ei saa leikata pienemmäksi**. Jos tarvitaan toinen koko — valitse toinen koko valikoimasta. Muokkaaminen tai leikkaaminen johtaa siihen, että CE-merkintä lakkaa olemasta voimassa ja valmistajan vastuu raukeaa. Viistetyt alapinnan reunat mahdollistavat käytön sekä tasaisessa istuimessa että riippumattoistuimessa.

Jäännösriskit

Kuten kaikissa istuintyynyissä, painevaurion riski on olemassa pitkäkestoisessa keskeytymättömässä kuormituksessa tai jos ihon tarkastus laiminlyödään. **Väärä koko tai suunta** voi lisätä painevaurioiden, epävakaan istumisen ja virheasentojen riskiä. Käyttäjiä, joiden tunto tai verenkierto on heikentynyt, on seurattava erityisen tarkasti.

Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

Tuotteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Nimacare AB:lle (info@nimacare.se) sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. Ruotsissa vaaratilanteista ilmoitetaan **Läkemedelsverketille** (www.lakemedelsverket.se).

Valmistaja ja viranomaisyhteydet

Nimacare AB
Sigurdvägen 4, 18254 Djursholm, Sverige
SRN (EUDAMED): SE-MF-000050989
Puh.: +46 (0)70 635 50 70 · Sähköposti: info@nimacare.se ·
Verkkosivut: www.nimacare.se
Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö (PRRC) MDR:n 15 artiklan mukaisesti — ota yhteyttä info@nimacare.se.

Symbolien selitykset

Lääkinnällisten laitteiden symbolit standardin **EN ISO 15223-1** mukaisesti. Pesu- ja hoitosymbolit standardin **ISO 3758** mukaisesti.



Lääkinnällinen laite



CE-merkintä — täyttää MDR-asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset



Katso käyttöohjeet


Valmistaja


Pyyhintä — vain tyynyn runko, ei konepesua



Konepesu 60 °C — vain päällinen


Kuivaus tasaisella alustalla — koskee tyynyn runkoa


Rumpukuivaus sallittu — päällinen, normaali lämpötila

Asiakirjan tiedot: Tämä tuotelehti on sekä tuotetieto että paperimuotoinen käyttöohje MDR-asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I kohdan 23 mukaisesti. Viimeisin tarkistus: 2026-11-26. Asiakirjan tunnus: NIMA-NB-FI-IFU-Rev2026-11-26. Jos tämä versio poikkeaa myöhemmin osoitteessa www.nimacare.se julkaistusta versiosta, myöhempi versio on voimassa. Tuotteen etiketissä on UDI-DI — tarkista, että etiketin UDI vastaa toimitusta.