

Pute Nima Basic

Trykkfordelende rullestolpute — avfasede kanter på undersiden og utsparing bak



Nima Basic med pustende polyestertrekk

Tiltenkt bruk

Trykkfordelende rullestolpute i høyelastisk kaldskum for brukere som kan variere sittestillingen, men trenger rullestol ved forflytning. Puten har avfasede kanter på undersiden og passer både hengekøyesete og flatsete. En utsparing bak gir plass til rullestolens rør. Skumbasens myke karakter gir behagelig sitting, og både base og trekk puster godt og gir et godt mikroklima.

Bruksmiljø: primært rullestol — kan også plasseres i andre sittemøbler. **Brukere:** bruker selv, eller pleiepersonell/pårørende etter behovsvurdering. **Levering:** puten leveres klar til bruk — kontroller størrelsen ved utprøving. **Materiale:** putebase i høyelastisk, flammehemmende kaldskum. Flammehemmende, pustende polyestertrekk.

Konstruksjon

Putebase i høyelastisk, flammehemmende kaldskum med pustende, flammehemmende polyestertrekk. Avfasede kanter på undersiden passer både hengekøyesete og flatsete; utsparingen bak passer rundt rullestolens rør.

Slik bruker du puten

1. Ta puten ut av emballasjen.
2. Plasser puten med etiketten **BAK** bakover i setet — sideetiketten viser side.
3. Kontroller at størrelsen passer setet og at brukervekten ligger innenfor angitt grense.
4. Puten er klar til bruk — ingen justering nødvendig.

Rekondisjonering & vedlikehold

Mellom brukere: tørk av putebasen med desinfeksjonsmiddel eller såpeløsning. **Ikke maskinvask putebasen.**

Tørrking: tørk basen flatt i tørkeskap eller fritt liggende.

Trekk: maskinvask 60 °C, tåler tørketrommel.

Avhending: utslitt pute kastes som brennbart avfall.

Viktig å tenke på

- Plasser puten riktig i henhold til merkingen — utsparingen mot rullestolens rør bak.
- Puten må **ikke beskjæres** med CE-merkingen i behold.
- Inspiser puten og huden regelmessig.

Brukervekt	Maks 150 kg (alle størrelser)
Materiale	Høyelastisk kaldskum · Flammehemmende polyestertrekk
Utforming	Avfasede kanter på undersiden · Utsparing bak · Passer hengekøyesete og flatsete
Størrelser	Setebredde/-dybde per artikkelnummer (NBsbsd)
Vekt	0,5–1,0 kg avhengig av størrelse
Levetid	Forventet 5 år · Garanti 2 år

Tilbehør

- Standardtrekk, pustende polyester (medfølger)
- Inkontinensbeskyttet trekk
- Hygienehette

CE

MD

i

Putebase:



Trekk:



Se side 2 for symbolforklaring og full MDR-info.

Teknisk dokumentasjon og MDR-informasjon

Utfyllende regulatorisk informasjon i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR). Tiltent bruk, konstruksjon, brukervekt, tilbehør og vedlikehold fremgår av side 1.

Produktidentifikasjon og klassifisering

Artikkelnummerformat: NBSbsd (der sb = setebredde, sd = setedybde i cm — f.eks. NB4545).

ISO-kode: 04 33 03 — Trykkfordelende sittepute.

Klassifisering: Medisinsk utstyr klasse I i henhold til MDR (EU) 2017/745, regel 1.

Tiltent bruker: bruker etter behovsvurdering av kvalifisert helsepersonell/formidler.

UDI-DI: Hver størrelse har egen UDI-DI i henhold til GS1 (GTIN).

Eksempel: NB4545 → GTIN 7333376000293.

Strekkode: EAN-13.

Steril/gjenbruk: Ikke-steril, gjenbrukbar mellom brukere etter rekondisjonering i henhold til anvisning på side 1.

Tester og standarder

Branntestet i henhold til: ISO 7176-16 (antennelighetsegenskaper for polstrede rullestoldeler).

Symboler: Merking i henhold til EN ISO 15223-1 (medisinsk utstyr) og ISO 3758 (tekstilpleie).

Kvalitetsledelse: Produksjon i henhold til ISO 13485.

Samsvarserklæring: Produsenten har utarbeidet EU-samsvarserklæring — kontakt Nimacare AB for gjeldende versjon.

Restriksjoner

- Brukere med **eksisterende trykksår i kategori 3 eller 4** på sitteflaten — krever vurdering av kvalifisert helsepersonell før bruk.
- Brukervekt som overstiger tillatt grense for aktuell størrelse (se side 1).
- Bruk av skadet pute.

Oppbevaring, inspeksjon og miljø

- Inspiser pute og trekk regelmessig — skadet produkt må ikke brukes.
- Unngå bruk nær åpen flamme eller kraftig varmekilde.
- Oppbevares kjølig og tørt. Unngå langvarig direkte sollys.
- Ikke bruk løsemidler ved rengjøring.

Tilpasning

Puten må **ikke beskæres**. Ved behov for annen størrelse — velg en annen størrelse fra sortimentet. Modifisering eller beskæring innebærer at CE-merkingen opphører å gjelde og at produsentens ansvar bortfaller. Avfasede kanter på undersiden muliggjør bruk i både flatsete og hengekøyesete.

Restrisiko

Som med alle sitteputer gjenstår en risiko for trykkskader ved langvarig uavbrutt belastning eller manglende hudkontroll. **Feil størrelse eller orientering** kan øke risikoen for trykkskader, ustabil sitting og feilstillinger. Brukere med nedsatt følsomhet eller sirkulasjon skal følges opp spesielt.

Rapportering av alvorlige hendelser

Alvorlige hendelser i forbindelse med bruk av produktet skal rapporteres til Nimacare AB (info@nimacare.se) samt til vedkommende myndighet i det medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert. I Norge rapporteres alvorlige hendelser til **Direktoratet for medisinske produkter (DMP)** (www.dmp.no).

Produsent og 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 med ansvar for overholdelse av regelverket (PRRC) i henhold til MDR art. 15 — kontakt info@nimacare.se.

Symbolforklaring

Symboler for medisinsk utstyr i henhold til **EN ISO 15223-1**. Vaske- og pleiesymboler i henhold til **ISO 3758**.



CE-merking — oppfyller MDR (EU) 2017/745



Dokumentinformasjon: Dette produktbladet utgjør både produktinformasjon og bruksanvisning i papirform i henhold til MDR (EU) 2017/745, vedlegg I, avsnitt 23. Siste revisjon: 2026-08-05. Dokument-ID: NIMA-NB-NO-IFU-Rev2026-08-05. Ved avvik mellom denne versjonen og senere publisert versjon på www.nimacare.se gjelder den senere. Produktet er merket med UDI-DI på etikett — kontroller at UDI på etiketten samsvarer med leveransen.