NimaCare

Pute Nima Ecoform Pluma

Anatomisk trykkavlastende pute med formminneskum og flytende gel

Anatomisk form · pose med flytende gel under sitteknutene

Tiltenkt bruk

Anatomisk utformet trykkavlastende sittepute for brukere som trenger en svært myk pute med ekstra avlastning for sitteknutene og seteregionen — for eksempel brukere klassifisert som høyrisiko på Norton-skalaen (eller tilsvarende, f.eks. Braden) (Norton ≤ 14), smerteølsomme brukere eller brukere med eksisterende rødhet. Brukeren omsluttes av putens form og synker ned i det viskoelastiske skummet, som bidrar til jevn trykkfordeling. Posen med flytende gel under sitteknutene gir ytterligere trykkavlastning og en kjøligere sitteflate. Putens anatomiske utforming med bendeler og sidestøtter gir bedre posisjonering i setet.

Bruksmiljø: primært rullestol; kan også brukes i andre sittemøbler. Bakhjørnene er avfaset for rullestolens rør. **Brukere:** bruker selv, eller pleiepersonell/pårørende etter behovsvurdering av kvalifisert helsepersonell/formidler. **Materiale:** blokkstøpt putebase i formminneskum (visko), flytende gel under sitteknutene. Flammehemmende polyestertrekk. Anatomisk form med bendeler og sidestøtter.

Konstruksjon

Blokkstøpt base i formminneskum (visko), anatomisk utformet. En pose med flytende gel ligger under sitteknutene — en smal kanal mellom høyre og venstre gelpose lar gelen langsomt flyte mellom dem. Bendeler og sidestøtter gir anatomisk posisjonering i setet. Høyder: lår 5,5 cm · sitteknuter 6,5 cm · bendeler 7,5 cm.

Slik bruker du puten

1. Ta puten ut av emballasjen.
2. Plasser puten i henhold til merkingen — trekkets **BAK**- og sideetiketter viser retning.
3. Oppbevar puten flatt slik at den flytende gelen er jevnt fordelt mellom høyre og venstre gelpose før første bruk.
4. Puten er klar til bruk — ingen justering nødvendig.

Rekondisjonering & vedlikehold

Mellom brukere: tørk av putebasen med desinfeksjonsmiddel eller såpeløsning 40 °C. **Ikke maskinvask putebasen.**

Tørking: 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 — kontroller foran/bak og opp/ned.
- Oppbevar puten flatt slik at gelen er jevnt fordelt mellom posene.
- Inspiser puten og huden regelmessig.

Brukervekt	Maks 150 kg
Høyde	5,5 cm under lårene · 6,5 cm under sitteknutene · 7,5 cm ved bendelen
Vekt	0,7–2,5 kg avhengig av størrelse
Form	Anatomisk med bendeler, sidestøtter og avfasede bakhjørner
Levetid	Forventet 5 år · Garanti 2 år

Tilbehør

• Standardtrekk *(medfølger)*
• Inkontinensbeskyttet trekk
• Hygienehette

Varianter

• Nima Ecoform Pluma Rundad (for hengekøyesete)

CE MD i Putebase: Trekk: 60

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). Tiltenkt bruk, konstruksjon, brukervekt, tilbehør og vedlikehold fremgår av side 1.

Produktidentifikasjon og klassifisering

Artikkelnummerformat: ECOPsbsd (der sb = setebredde, sd = setedybde i cm — f.eks. ECOP4545).
ISO-kode: 04 33 03 — Trykkfordelende sittepute.
Klassifisering: Medisinsk utstyr klasse I i henhold til MDR (EU) 2017/745, regel 1.
Tiltenkt bruker: bruker etter behovsvurdering av kvalifisert helsepersonell/formidler.
UDI-DI: Hver størrelse har egen UDI-DI i henhold til GS1 (GTIN). Eksempel: ECOP4545 → GTIN 7333376001139.
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 beskjæres**. Ved behov for annen størrelse — velg en annen størrelse fra sortimentet. Modifisering eller beskjæring innebærer at CE-merkingen opphører å gjelde og at produsentens ansvar bortfaller.

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**.

Medisinsk utstyr

Les bruksanvisningen

Avtørking — kun putebase, ikke maskinvask

Tørkes flatt — putebasen tørkes flatt

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

Produsent

Maskinvask 60 °C — kun trekk

Tørketrommel tillatt — trekk, normal temperatur

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-ECOP-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.