NimaCare

# Nima Kildyna (kiilatyyny)

Kiilamainen istuintyyny eteenpäin kallistuvaan istuma-asentoon



Kiilan muoto — korkea takareuna, matala etureuna

## Käyttötarkoitus

Kiilamainen istuintyyny, joka on tarkoitettu antamaan eteenpäin kallistuva istuma-asento. Korkea takareuna ja matala etureuna kallistavat lantiota hieman eteenpäin. Tyynyä on saatavana eri kallistuksilla käyttäjän tarpeen mukaan. Vaahtomateriaali on kevyttä ja pehmeää. Tyynystä on myös versio, jossa takana keskellä on pehmeää vaahtoa häntäluun kevennykseen.

**Käyttöympäristö:** tuolit, nojatuolit ja muut istuimet, joissa halutaan eteenpäin kallistuva istuma-asento. **Käyttäjät:** käyttäjä itse tai hoitohenkilökunta/omainen laillistetun apuvälineen määrääjän tekemän tarvearvion jälkeen. **Toimitus:** tyyny toimitetaan käyttövalmiina — tarkista koko ja kallistus sovituksessa. **Materiaali:** kiilanmuotoinen tyynyn runko kylmävaahdosta (tiheys 55 kg/m³). Palosuojattu polyesteripäällinen.

## Rakenne

Kiilanmuotoinen kylmävaahtorunko (55 kg/m³) — korkea takareuna, matala etureuna. Palosuojattu polyesteripäällinen. Tuotenumero ilmaisee mitat: esim. DKI40408020 on tyyny, jonka koko on 40×40 cm ja korkeus korkeimmillaan 8 cm ja matalimmillaan 2 cm.

## Tyynyn käyttö

1. Ota tyyny pakkauksesta.
2. Aseta tyyny merkintöjen mukaisesti — korkea reuna taakse, matala reuna eteen.
3. Tarkista koko ja kallistus — valitse toinen malli, jos tyyny ei vastaa tarvetta.
4. Tyyny on käyttövalmis — säätöjä ei tarvita.

## Huolto & hoito

**Käyttäjien välillä:** pyyhi tyynyn runko desinfiointiaineella tai 40 °C:n 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

- Kallistus on valittava käyttäjän tarpeen mukaan — väärä kallistus voi tehdä istumisesta epävakaata.
- Tarkasta tyyny ja iho säännöllisesti.

| | |
|---|---|
| **Käyttäjän paino** | Enint. 150 kg (kaikki koot) |
| **Materiaali** | Kylmävaahto 55 kg/m³ · Palosuojattu polyesteripäällinen |
| **Muotoilu** | Kiilan muoto — saatavana eri kallistuksilla |
| **Koot** | Istuinleveys/-syvyys tuotenumeron mukaan (DKIsbsd) |
| **Paino** | 0,6–1,0 kg koosta riippuen |
| **Käyttöikä** | Odotettu 5 vuotta · Takuu 2 vuotta |

## Lisävarusteet

- Vakiopäällinen polyesteriä *(sisältyy)*
- Inkontinenssisuojattu päällinen
- Inkontinenssisuojattu huppu, jossa kuminauha

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:** DKIsbsdshsh (jossa sb = istuinleveys, sd = istuinsyvyys senttimetreinä, sh = takakorkeus, sh = etukorkeus — esim. DKI40408020 = 40×40 cm, 8 cm takana / 2 cm edessä).
**ISO-koodi:** 18 10 06 — Kiilamainen istuintyyny (ISO 9999).
**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: DKI40408020 → GTIN 7333376015709.
**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.

## 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.

| | | | |
|---|---|---|---|
| MD | Lääkinnällinen laite | CE | CE-merkintä — täyttää MDR-asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset |
| i | Katso käyttöohjeet | | Valmistaja |
| | **Pyyhintä** — vain tyynyn runko, ei konepesua | 60 | **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-DKI-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.