

Nima Kildyna (kilepute)

Kileformet sittepute for en fremoverlent sittestilling



Kileform — høy bakkant, lav forkant

Tiltenkt bruk

Kileformet sittepute beregnet på å gi en fremoverlent sittestilling. Den høye bakkanten og lave forkanten gir en lett fremovertipping av bekkenet. Puten finnes med ulike hellinger avhengig av brukerens behov. Skummaterialet er lett og mykt. Puten finnes også i en versjon med mykt skum midt bak for avlastning av halebeinet.

Bruksmiljø: stoler, lenestoler og andre sittemøbler der en fremoverlent sittestilling ønskes. **Brukere:** bruker selv, eller pleiepersonell/pårørende etter behovsvurdering av kvalifisert helsepersonell/formidler. **Levering:** puten leveres klar til bruk — kontroller størrelse og helling ved utprøving. **Materiale:** putebase i kaldskum (densitet 55 kg/m³) i kileform. Flammehekkende polyestertrekk.

Konstruksjon

Kaldskumbase (55 kg/m³) i kileform — høy bakkant, lav forkant. Flammehekkende polyestertrekk. Artikkelnummeret angir målene: f.eks. DKl40408020 er en pute på 40×40 cm med 8 cm på det høyeste og 2 cm på det laveste.

Slik bruker du puten

1. Ta puten ut av emballasjen.
2. Plasser puten i henhold til merkingen — høy kant bak, lav kant foran.
3. Kontroller størrelse og helling — velg en annen modell om puten ikke passer behovet.
4. Puten er klar til bruk — ingen justering nødvendig.

Rekondisjonering & vedlikehold

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

Tørrking: tork basen flatt i tørkeskap eller fritt liggende.

Trekk: maskinvask 60 °C, tåler tørketrommel.

Avhending: utslitt pute kastes som brennbart avfall.

Viktig å tenke på

- Hellingen må velges ut fra brukerens behov — feil helling kan gi ustabil sitting.
- Inspiser puten og huden regelmessig.

Brukervekt	Maks 150 kg (alle størrelser)
Materiale	Kaldskum 55 kg/m ³ · Flammehekkende polyestertrekk
Utforming	Kileform — finnes med ulike hellinger
Størrelser	Setebredde/-dybde per artikkelnummer (DKIsbsd)
Vekt	0,6–1,0 kg avhengig av størrelse
Levetid	Forventet 5 år · Garanti 2 år

Tilbehør

- Standardtrekk i polyester (*medfølger*)
- Inkontinensbeskyttet trekk
- Inkontinensbeskyttet hette med strikk

CE

MD



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: DKIsbsdshsh (der sb = setebredde, sd = setedybde i cm, sh = bakre høyde, sh = fremre høyde — f.eks. DK140408020 = 40×40 cm, 8 cm bak / 2 cm foran).

ISO-kode: 18 10 06 — Kileformet sittepute (ISO 9999).

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: DK140408020 → GTIN 7333376015709.

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 beskæring 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



Avtørring — 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-DKI-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.