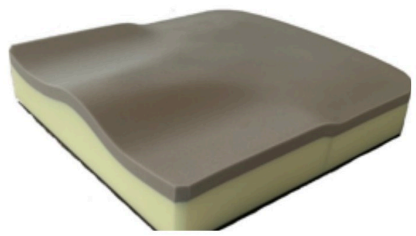
NimaCare

Istuintyyny Nima Luft

Vaahtotyyny, jossa jousikasetti istuinkyhmyjen alla ja 3D-mesh-päällinen



Neljä kerrosta ja jousikasetti istuinkyhmyjen alla

Käyttötarkoitus

Painetta keventävä istuintyyny käyttäjille, jotka tarvitsevat iskunvaimennusta istuinkyhmyjen alla yhdistettynä pehmeään, ilmavaan istumiseen. Tyyny koostuu useista vaahtokerroksista, ja istuinkyhmyjen alle on integroitu jousikasetti (X-pocket) — jouset vaimentavat kuormituksessa ja edistävät ilman läpivirtausta. 3D-mesh-päällinen on välikekankainen päällinen, joka lisää mukavuutta, siirtää lämpöä ja kosteutta pois istuinpinnalta ja vahvistaa tyynyn ilmavuutta. Tyyny soveltuu siksi erityisen hyvin lämmölle herkille käyttäjille tai käyttäjille, joilla on kosteusongelmia istuinpinnalla.

Käyttöympäristö: ensisijaisesti pyörätuoli; voidaan käyttää myös muissa istuimissa. Tyynyn alapinta on viistetty, joten se sopii sekä tasaiseen istuimeen että riippumattoistuimeen. **Käyttäjät:** käyttäjä itse tai hoitohenkilökunta/omainen laillistetun apuvälineen määrääjän tekemän tarvearvion jälkeen. Tyyny toimitetaan käyttövalmiina — asetuksia tai säätöjä ei tarvita.

Rakenne

Neljä kerrosta: 3D-mesh-välikekankainen päällinen (ilmaa läpäisevä); pintakerros korkeajoustavaa polyeetteriä 50 kg/m³; jousikasetti (X-pocket) istuinkyhmyjen alla iskunvaimennusta ja ilmavuutta varten; sekä alakerros kiinteämpää polyeetteriä ja pohjalla solupolyeteeniä jäykkyyttä varten. Korkeus 9,5 cm.

Tyynyn käyttö

1. Ota tyyny pakkauksesta.
2. Aseta tyyny merkintöjen mukaisesti — päällisen **BAK**- (takaosa) ja sivumerkinnät osoittavat suunnan.
3. Tarkista koko — valitse toinen koko, jos tyyny ei sovi.
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.

3D-mesh-päällinen: konepesu 60 °C, kestää rumpukuivauksen ja kuivauskaapin.

Hävittäminen: käytöstä poistettu tyyny lajitellaan polttokelpoiseksi jätteeksi.

Tärkeää huomioida

- Aseta tyyny oikein merkintöjen mukaisesti — tarkista etu/taka ja ylä/ala.
- Käyttäjän enimmäispaino vaihtelee koon mukaan — tarkista alla oleva taulukko.
- Tarkasta tyyny ja iho säännöllisesti.

Käyttäjän paino	Enint. 150 kg (≤ 45×45) · Enint. 200 kg (koot yli 45×45)
Korkeus	9,5 cm (mitattu 5 cm etureunasta sisäänpäin, reisien alta)
Paino	1–2,5 kg koosta riippuen
Käyttöikä	Odotettu 5 vuotta · Takuu 2 vuotta

Lisävarusteet

- Vakiopäällinen 3D-mesh *(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: NIMALsbsd (jossa sb = istuinleveys, sd = istuinsyvyys senttimetreinä — esim. NIMAL4545).
ISO-koodi: 04 33 03 — Painetta keventävä 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: NIMAL4545 → GTIN 7350052868749.
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.



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-NIMAL-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.