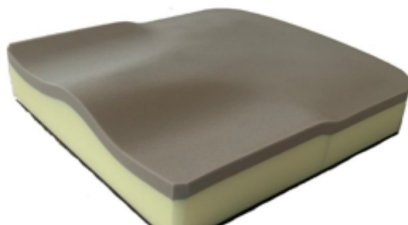


Pute Nima Luft

Skumpute med fjærkassett under sitteknutene og 3D-mesh-trekk



Fire sjikt med fjærkassett under sitteknutene

Tiltenkt bruk

Trykkavlastende sittepute for brukere som trenger støtdemping under sitteknutene kombinert med myk, luftig sitting. Puten består av flere skumsjikt med en fjærkassett (X-pocket) integrert under sitteknutene — fjærene gir demping under belastning og bidrar til luftgjennomstrømning. 3D-mesh-trekket er et distansetrekk som gir økt komfort, transporterer varme og fukt bort fra sitteflaten og forsterker putens luftighet. Puten passer derfor spesielt godt for varmfølsomme brukere eller brukere med fuktproblemer i sitteflaten.

Bruksmiljø: primært rullestol; kan også brukes i andre sittemøbler. Puten er avfaset på undersiden slik at den passer både flatsete og hengekøyesete. **Brukere:** bruker selv, eller pleiepersonell/pårørende etter behovsvurdering av kvalifisert helsepersonell/formidler. Puten leveres klar til bruk — ingen innstilling eller justering nødvendig.

Konstruksjon

Fire sjikt: et 3D-mesh-distansetrekk (luftgjennomtrengelig); et toppsjikt av høyelastisk polyeter 50 kg/m³; en fjærkassett (X-pocket) under sitteknutene for støtdemping og luftighet; og et undersjikt av fastere polyeter samt cellepolyetylen i bunnen for stivhet. Høyde 9,5 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. Kontroller størrelsen — velg en annen størrelse om puten ikke passer.
4. Puten er klar til bruk — ingen justering nødvendig.

Rekondisjonering & vedlikehold

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

Tørrking: tork basen flatt i tørkeskap eller fritt liggende.

3D-mesh-trekk: maskinvask 60 °C; tåler tørketrommel og tørkeskap.

Avhending: utslitt pute kastes som brennbart avfall.

Viktig å tenke på

- Plasser puten riktig i henhold til merkingen — kontroller foran/bak og opp/ned.
- Brukervekten varierer med størrelsen — se tabellen nedenfor.
- Inspiser puten og huden regelmessig.

Brukervekt	Maks 150 kg (≤ 45×45) · Maks 200 kg (størrelser over 45×45)
Høyde	9,5 cm (målt 5 cm inn fra forkant, under lårene)
Vekt	1–2,5 kg avhengig av størrelse
Levetid	Forventet 5 år · Garanti 2 år

Tilbehør

- Standardtrekk 3D-mesh (*medfølger*)
- Inkontinensbeskyttet trekk
- Hygienehefte



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: NIMALsbsd (der sb = setebredde, sd = setedybde i cm — f.eks. NIMAL4545).

ISO-kode: 04 33 03 — Trykkavlastende 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: NIMAL4545 → GTIN 7350052868749.

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-NIMAL-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.