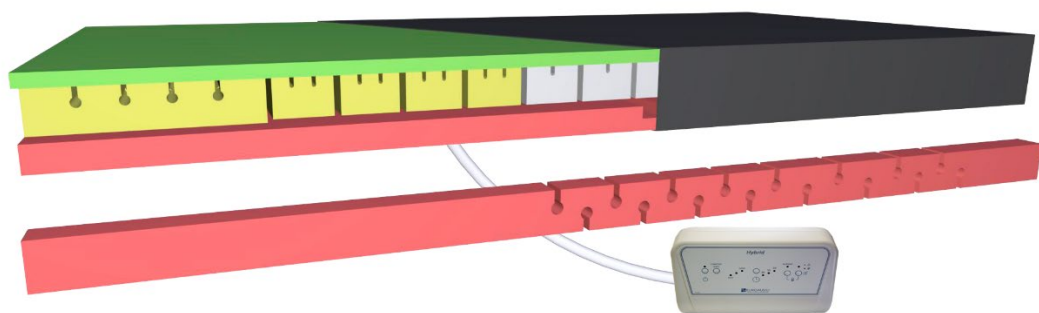


RotoBed®	Subject: 8016-50 General description and manufacturing procedure	Document No Version: 02
Prepared by: Gunnar Lund Date: 2025-03-04	Approved by GL: Date: 2025-03-04	Valid from Date: 2025-03-04

AirSleep Hybridmadräs



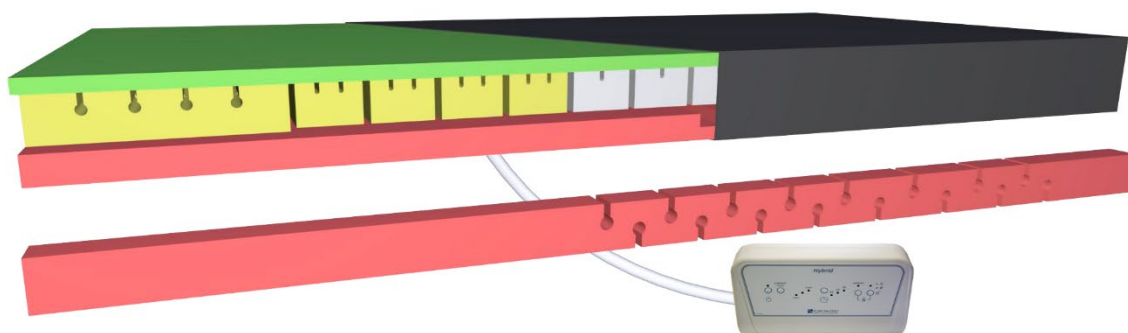
<h1>RotoBed[®]</h1>	Subject: 8016-50 General description and manufacturing procedure	Document No Version: 02
Prepared by: Gunnar Lund Date: 2025-03-04	Approved by GL: Date: 2025-03-04	Valid from Date: 2025-03-04

Indhold

1	Beskrivelse	3
2	Anvendelse og Brugere.....	5
2.1	Påtænkt anvendelse:.....	5
2.2	Trykfordelende egenskaber:	5
2.3	Påtænkte brugere:	7
2.4	Brugervægt:.....	7
3	CE MDR	7
4	Kompressor.....	8
4.1	Lysdioder og knapper:.....	9
4.2	Statisk og dynamisk tilstand.....	10
4.2.1	Statisk/passiv tilstand (uden kompressor)	10
4.2.2	Dynamisk tilstand (aktiv tilstand)	12
5	Sortiment.....	12
6	Garanti og forventet levetid	13
7	Revisionshistorik og opbevaring.....	13

<h1>RotoBed®</h1>	Subject: 8016-50 General description and manufacturing procedure	Document No Version: 02
Prepared by: Gunnar Lund Date: 2025-03-04	Approved by GL: Date: 2025-03-04	Valid from Date: 2025-03-04

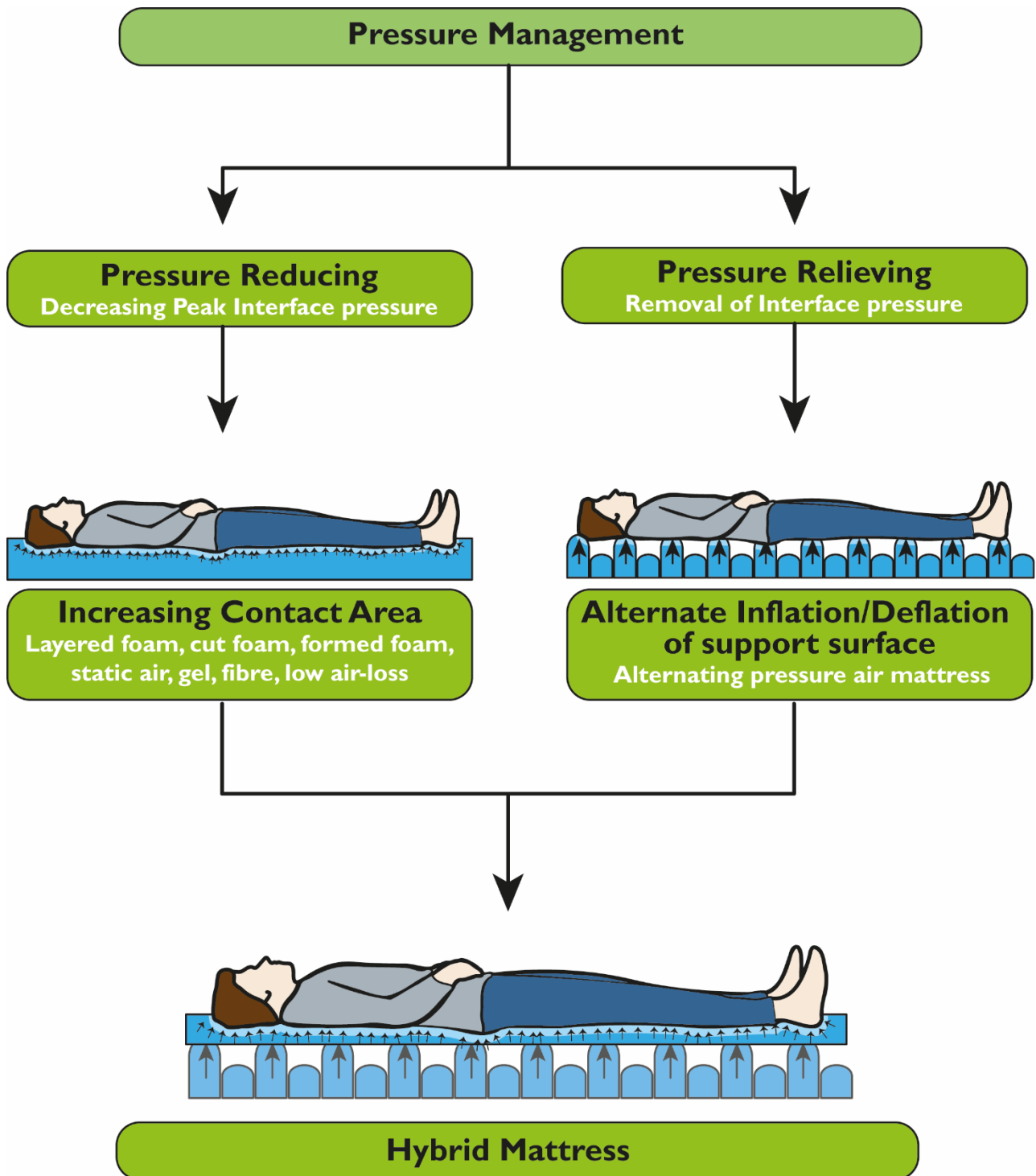
1 Beskrivelse



RotoBed®s Hybridteknologi er et innovativt antidecubitus-system, der kombinerer fordelene ved både aktive og passive madrasser. Systemet sikrer høj komfort ved at bruge forskellige typer trykfordelende polyuretanskum til at aflaste og give komfort til patienten i statisk tilstand og terapeutisk effektivitet i aktiv tilstand med den elektronisk kompressor tilsluttet. To funktioner i ét system, der gør forebyggelsesarbejdet langt mere håndterbart. Der behøves ikke længere madrasskifte for at skifte fra statisk til aktivt underlag.

Ydermere kan luftmængden i madrassens skumfyldte luftkamre reguleres i statisk tilstand, så liggefladen kan tilpasses individuelle ønsker og behov.

RotoBed®	Subject: 8016-50 General description and manufacturing procedure	Document No Version: 02
Prepared by: Gunnar Lund Date: 2025-03-04	Approved by GL: Date: 2025-03-04	Valid from Date: 2025-03-04



<h1>RotoBed[®]</h1>	Subject: 8016-50 General description and manufacturing procedure	Document No Version: 02
Prepared by: Gunnar Lund Date: 2025-03-04	Approved by GL: Date: 2025-03-04	Valid from Date: 2025-03-04

2 Anvendelse og Brugere

2.1 Påtænkt anvendelse:

Madrassen er designet til brug som trykfordelende madras i sundhedsmiljøer såsom, men ikke begrænset til:

- Hospitaler
- Psykiatrien
- Plejehjem og
- Hjemmepleje

under supervision af professionelle plejere, som en del af et generelt decubitus-forebyggelsesprogram til at sikre:

- God hvile- og sovekomfort og
- I statisk tilstand:
 - Forebyggelse af tryksår hos brugere i lav til middel risiko (Braden og Norton skala)
 - Behandling af tryksår i kategorierne 1 til 3 (EPUAP's og NPUAP's definitioner)
- I dynamisk tilstand (med pumpe)
 - Forebyggelse af tryksår hos brugere i op til meget høj risiko (Braden og Norton skala)
 - Behandling af tryksår til og med kategori 4 (EPUAP's og NPUAP's definitioner)

2.2 Trykfordelende egenskaber:

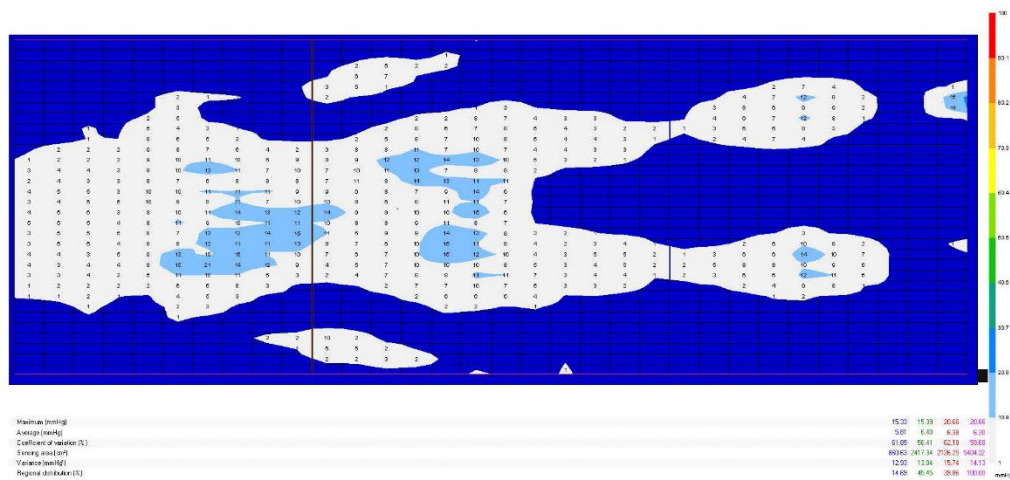
På følgende side ses interfacetrykmålinger foretaget med FSA-systemet fra Vista Medical. Disse giver en indikation af systemets trykfordelende egenskaber.

<h1>RotoBed®</h1>	Subject: 8016-50 General description and manufacturing procedure	Document No Version: 02
Prepared by: Gunnar Lund Date: 2025-03-04	Approved by GL: Date: 2025-03-04	Valid from Date: 2025-03-04

Figur 1
Trykmåling i statisk tilstand uden pumpe

Dato: 2024-11-15
Trykmåling udført af Raskov .Co. for RotoBed
Produkt: RotoBed AirSleep uden Pumpe
Mænd
højde: 200 cm
vægt: 82 Kg
BMI: 20,5

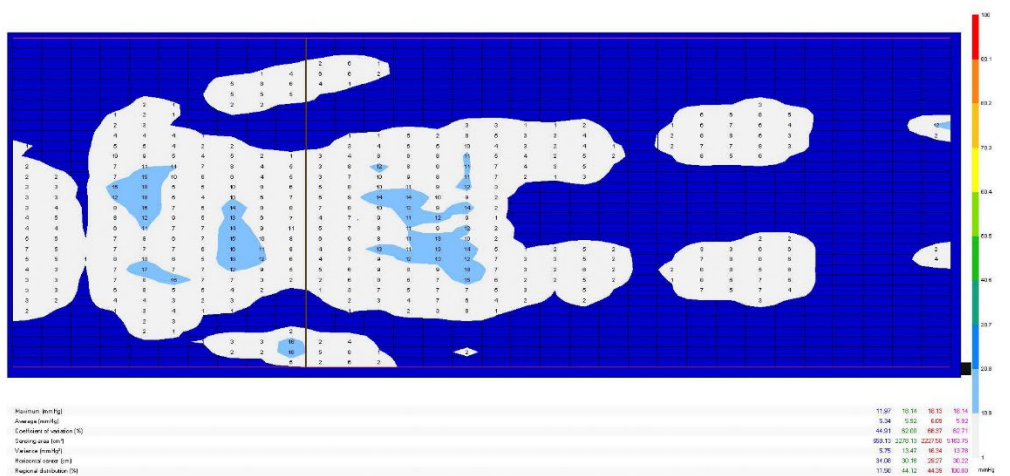
15. november 2024 11:01:18,532



Figur 2
Trykmåling i dynamisk tilstand med pumpe

Dato: 2024-11-15
Trykmåling udført af Raskov .Co. for RotoBed
Produkt: RotoBed AirSleep med pumpe
Mænd
højde: 200 cm
vægt: 82 Kg
BMI: 20,5

15. november 2024 13:16:08,405



<h1>RotoBed®</h1>	Subject: 8016-50 General description and manufacturing procedure	Document No Version: 02
Prepared by: Gunnar Lund Date: 2025-03-04	Approved by GL: Date: 2025-03-04	Valid from Date: 2025-03-04

2.3 Påtænkte brugere:


Generelt alle patienter/brugere i lav til høj risiko for tryksår (Braden og Norton skala) eller med tryksår op til kategori 4 (EPUAP's og NPUAP's definitioner), som hører under de i punkt 4.1 nævnte sundhedsmiljøer.

2.4 Brugervægt:

Som statisk madras uden pumpe:

 = 40-140 kg

Som dynamisk madras med pumpe

 = <= 190 kg

3 CE MDR

MD-class 1 product.

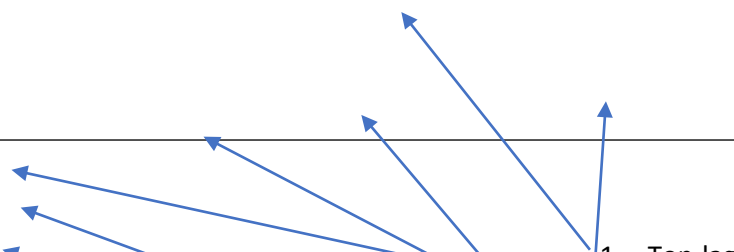
AirSleep Hybrid-system er klassificeret som klasse I medicinsk udstyr i henhold til MDR 2017/745

Klassificeringen er baseret på bilag VIII kapitel III led 4.1:

Regel 1

Alle ikke-invasive enheder er klassificeret som klasse I, medmindre en af reglerne angivet i det følgende gælder.

Meddev guideline 2.4.1, rev. 9, 2010 - eksempler: - Enheder, der generelt er beregnet til ekstern patientstøtte (f.eks. hospitalssenge, patienthejser, ganghjælpemidler, kørestole, bårer, tandpatientstole)



RotoBed®	Subject: 8016-50 General description and manufacturing procedure	Document No Version: 02
Prepared by: Gunnar Lund Date: 2025-03-04	Approved by GL: Date: 2025-03-04	Valid from Date: 2025-03-04

4 Kompressor

Hybrid-kompressoren er lavet af stødabsorberende ABS med anti-vibrerende fødder, stikholder og et antibakterielt filter placeret på enhedens ventil; den er innovativt designet: runde kanter gør enheden sikker og nem at rengøre. Transport, opbevaring og fastgørelse til sengen er lettet af den kompakte størrelse og vægten på kun 2,8 kg.

Kompressoren er brugervenlig takket være de universelt genkendelige knapper (fig. 3). Det er muligt at vælge mellem alternerende tilstand og statisk tilstand (konstant kontaktryk), indstille tidscyklussen og øge/sænke komfortniveauet (5 niveauer).

Kontrolpanelet låses automatisk, når det ikke bruges, for at forhindre utilsigtet ændring af opsætningen.

Kompressoren er også forsynet med maksimal oppustningsfunktion for at lette pleje procedurer. Tilstanden stopper automatisk efter 20 min., men operatøren kan til enhver tid manuelt afbryde den.

Kompressoren er forsynet med akustiske og visuelle alarmer i tilfælde af funktionsfejl/skade eller netværksfejl.

Ved frakobling af madrassen fra kompressoren, garanterer systemet en opretholdelse af oppustningsniveauet i op til 12 timer, hvilket giver en passende støtte til patienten i tilfælde af langvarige strømafbrydelser eller ved transport af patienten på madrassen (frakoblet kompressoren).

Hele systemet er med succes blevet underkastet usability-valideringstest i henhold til referencestandarder. Yderligere detaljer er rapporteret i databladssektionen (afsnit 2.2).

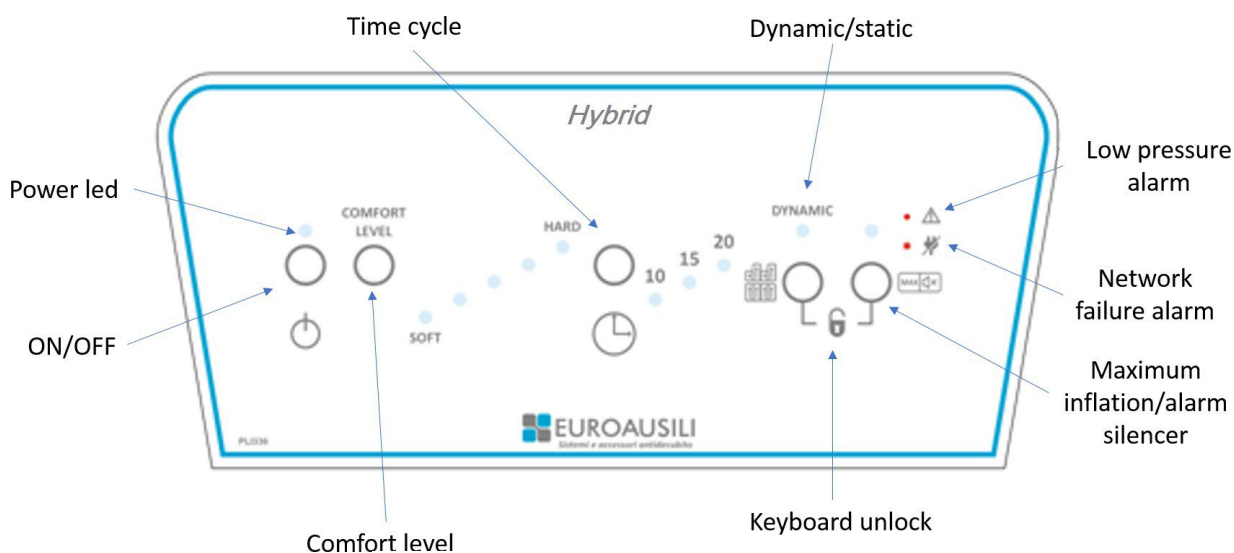







Fig. 3 Kontrol panel

RotoBed®	Subject: 8016-50 General description and manufacturing procedure	Document No Version: 02
Prepared by: Gunnar Lund Date: 2025-03-04	Approved by GL: Date: 2025-03-04	Valid from Date: 2025-03-04

4.1 Lysdioder og knapper:

	Tænd/sluk. Den grønne led lyser periodisk, når kompressoren er tilsluttet strøm, men slukket. Den lyser permanent, når kompressoren er tændt.
	<ul style="list-style-type: none"> – Alarm for lavt tryk: rød permanent lysdiode og kontinuerlig lyd for at identificere en funktionsfejl, trykfald eller slangebrud. – Alarm for netværksfejl: rød blinkende led og periodisk lyd
COMFORT LEVEL	Mulighed for at vælge mellem 5 komfortniveauer; den blå led indikerer det valgte niveau (fra blød til hård).
	Muligt valg mellem tre forskellige cyklusser: 10, 15 eller 20 minutter; den blå lysdiode angiver det valgte niveau.
DYNAMIC	Knap til at skifte fra dynamisk til statisk tilstand og omvendt; den aktiverede blå lysdiode angiver, at den dynamiske tilstand er indstillet.
	Tastaturlås: Tryk på de to knapper på samme tid. Tastaturet låser automatisk efter 2 minutters inaktivitet (alle blå lysdioder vil være slukkede, mens den grønne lysdiode stadig vil være tændt)
	Knap til at slå alarmerne fra (denne funktion er kun aktiv, når alarmerne er tændt) eller til at aktivere den maksimale oppustningstilstand for at lette sygeplejeprocedurer.

N.B. Efter 120 sekunder uden at trykke på nogen knap låser tastaturet automatisk, og alle blå lysdioder vil blive slukket, mens den grønne lysdiode forbliver tændt. Denne løsning er beregnet til at få kompressoren til at fungere med så lidt gener som muligt for patienter og sundhedspersonale. Hvis alarmerne udløses, mens tastaturet er låst, vil den tilhørende røde lysdiode være tændt, og det er muligt at afbryde den akustiske alarm uden at låse kontrolpanelet op; Bemærk venligst, at den medfølgende lyddæmperknap kun er aktiv, når alarmerne er aktive: som følge heraf er der ingen chance for at indstille sygeplejefunktionstilstand uden at låse tastaturet op.

<h1>RotoBed®</h1>	Subject: 8016-50 General description and manufacturing procedure	Document No Version: 02
Prepared by: Gunnar Lund Date: 2025-03-04	Approved by GL: Date: 2025-03-04	Valid from Date: 2025-03-04

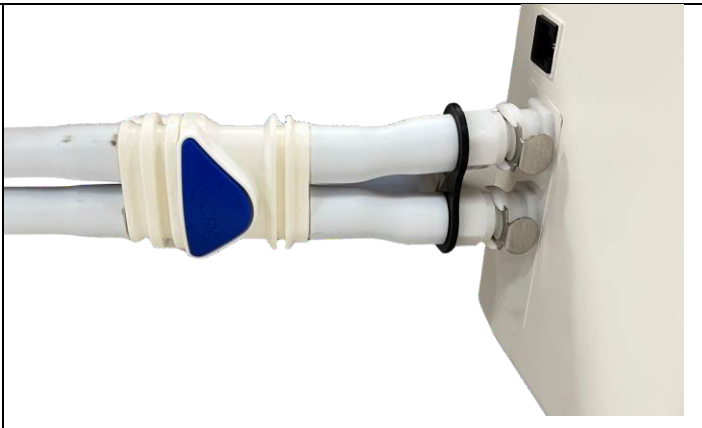
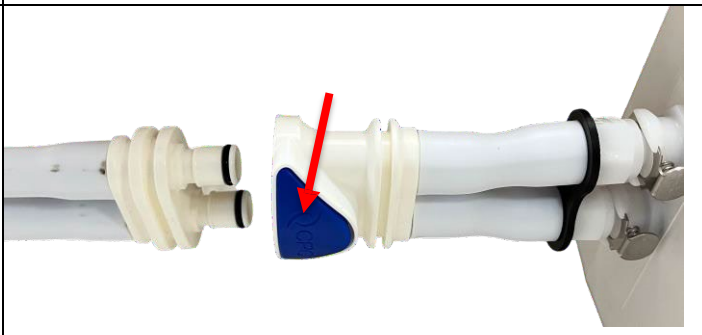
4.2 Statisk og dynamisk tilstand

4.2.1 Statisk/passiv tilstand (uden kompressor)

Det hybride antidecubitus-system kan bruges i statisk/passiv tilstand (uden kompressor) på to måder takket være den specielle kobling:

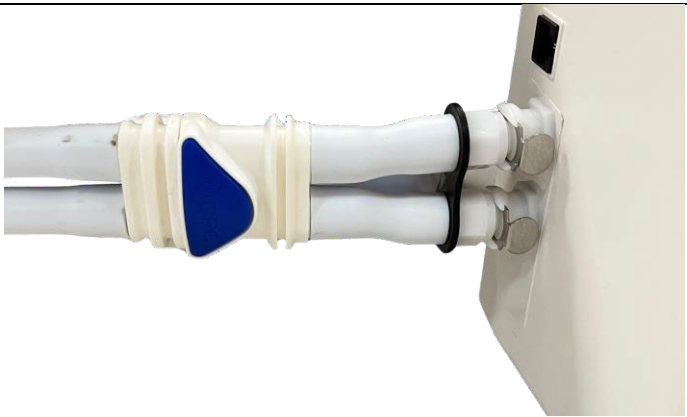
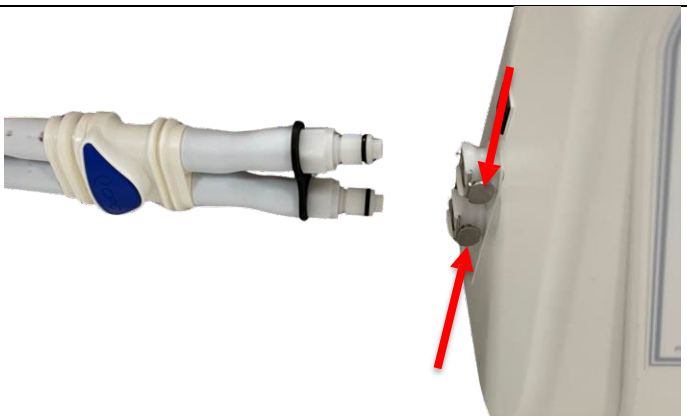
A. Luftgenvinding

Når patienten bevæger sig eller rejser sig, genvinder madrassen luften fra det ydre miljø, og omvendt, når det indre tryk når en høj værdi, frigøres luften inde i madrassen for at undgå en overdreven oppustning af liggefladen.

A) Sådan bruges luftgenvindingskredsløbet:		
1)	Sluk for kompressoren, og find slangestikket	
2)	Tryk på den blå knap på stikket og træk "hannen" ud	

<h1>RotoBed®</h1>	Subject: 8016-50 General description and manufacturing procedure	Document No Version: 02
Prepared by: Gunnar Lund Date: 2025-03-04	Approved by GL: Date: 2025-03-04	Valid from Date: 2025-03-04

B. I statisk tilstand, med luftfyldt madras

B) Sådan burges madrassen med luft I madrassen		
1)	Sluk for kompressoren, og find slangestikket	
2)	Tryk på metalknapperne for at frigøre krogklemmerne på slangerne, der er tilsluttet direkte til kompressoren.	

Den passive tilstand garanterer en effektiv terapeutisk effekt for patienter, med lav-medium høj risiko for tryksår.

<h1>RotoBed®</h1>	Subject: 8016-50 General description and manufacturing procedure	Document No Version: 02
Prepared by: Gunnar Lund Date: 2025-03-04	Approved by GL: Date: 2025-03-04	Valid from Date: 2025-03-04

4.2.2 Dynamisk tilstand (aktiv tilstand)

Systemet kan fungere efter to forskellige arbejdsprinsipper: dynamisk tilstand (alternerende lavt kontaktryk, 2-vejs) eller statisk tilstand (konstant kontaktryk).

Den dynamiske tilstand forebygger liggesår ved at skifte kontaktområde mellem patienten og madrassen: I løbet af en cyklus pustes elementer skiftevis op og tømmes for luft. I et tovejssystem tømmes kompressoren et ud af to på hinanden følgende elementer, hver enkelt cyklus omfatter alle de viste faser (figur 4).

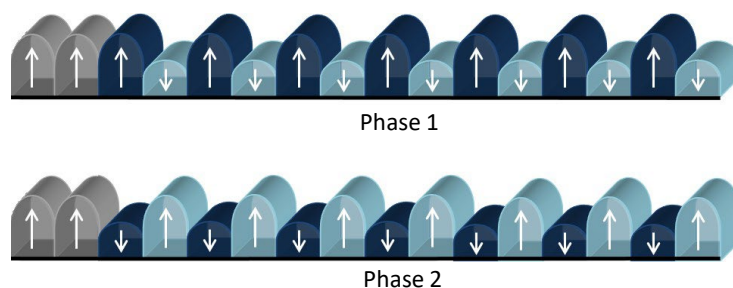


Fig. 4 Funktionsprincip for hybridsystemets 2-vejs vekslende tilstand

5 Sortiment

Madrassen fremstilles som standard i følgende standardstørrelser (mål i cm):

- 173x85x13
- 183x85x13
- 173x100x13
- 183x100x13

RotoBed[®]	Subject: 8016-50 General description and manufacturing procedure	Document No Version: 02
Prepared by: Gunnar Lund Date: 2025-03-04	Approved by GL: Date: 2025-03-04	Valid from Date: 2025-03-04

6 Garanti og forventet levetid

1. Der ydes 3 års garanti
2. Produktets forventede levetid: 5 år



Garantien omfatter ikke:

- Hvis der er foretaget ændringer eller reparation af produktet uden tilladelse fra RotoBed
- Hvis RotoBed[®]s instruktioner vedrørende brug, rengøring og vedligeholdelse af produktet ikke er blevet fulgt.
- Hvis produktet er beskadiget som følge af dårlig vedligeholdelse, uagtsom brug eller anden fejlbehandling.



Ved reparation eller udlevering af erstatningsprodukter under garantien forlænges den oprindelige garantiperiode ikke.

7 Revisionshistorik og opbevaring

Date	Revision No.	Description	Name, title
20-02-2025	01	Produktserie RBA-1000-4A**	TF3/B/8016-50

Denne fil vil blive opbevaret elektronisk i 10 år efter sidste produktionsdato for produktet.