Järven Health Care

Summary of Pressure Testing

Manufacturer's statement · OptiCell 2 PRO and OptiCell Air 1 S

Document no.	OC-STM-2026-011 Rev.1	**Issued**	30 October 2026
Document owner	CEO / Regulatory Officer	**Status**	Approved
Manufacturer	OptiCell AB / Järven Health Care, Bromsvägen 3, SE-891 60 Örnsköldsvik, Sweden	**Approved by**	CEO

To Whom It May Concern

OptiCell AB / Järven Health Care hereby provides a summary of the pressure testing performed on **OptiCell 2 PRO** and **OptiCell Air 1 S**. This statement forms part of the manufacturer's technical documentation and is issued within the quality management system applied in accordance with EN ISO 13485. The underlying test reports are enclosed as Appendices A–C.

The statement applies to the product families as a whole. Mattress height and variant designation (e.g. N5, N7, R7 or R8) are **not** material to the conclusions presented, and results are therefore reported without reference to height.

1 PRODUCTS IN SCOPE

Product	Type / principle	Pump	Pressure regulation
OptiCell 2 PRO (v2)	Active, dynamically alternating air mattress; three-way system with cell groups A, B and C (True Alternating)	OC-20 2.0	Weight-independent counter-pressure; six comfort settings; no user-weight setting required; alternating and static mode
OptiCell Air 1 S	Active hybrid mattress based on the OptiCell Air 1 hybrid mattress platform	OC20	Constant Low Pressure (CLP) and Alternating Low Pressure (ALP)

2 SUMMARY OF PRESSURE TEST EVIDENCE

App.	Test / report	Performed by	Method	Key result
A	Pressure-distributing properties – OptiCell Air 1 hybrid mattress Report O100560-1129023, 15 June 2022	RISE Research Institutes of Sweden AB (independent)	SS 8760013:2017; Xsensor PX100 pressure mat; 3 load cases; 5 measuring points; 24 h conditioning at 20 °C / 65 % RH	Mean contact pressure **26 mmHg** (300 N), **45 mmHg** (600 N), **42 mmHg** (40 N)
B	Pressure regulation test – OptiCell 2 PRO v2 with pump OC-20 2.0 Test date 10 May 2021	Järven Health Care (internal verification)	Comfort setting 3 (25–30 mmHg); 10-min alternating cycle; loads 80, 130 and 180 kg; 1 h 30 min	Stabilised at approx. **27 mmHg**; counter-pressure kept within **25–30 mmHg** at all loads, also in static mode
C	Pressure regulation test – OptiCell 2 NX / PRO v2 with pump OC-20 2.0 Test date 11 May 2021	Järven Health Care (internal verification)	As Appendix B (repeat test on the shared OC-20 2.0 pump platform)	Stabilised at approx. **27 mmHg**; counter-pressure kept within **25–30 mmHg** at all loads, also in static mode

3 RESULTS IN DETAIL

3.1 OptiCell Air 1 S – contact pressure (Appendix A). RISE determined the maximum contact pressure between standardised indenters and the mattress surface in five measuring points, each indenter loading the mattress for one minute before reading.

Indenter / load	Simulated load case	Point 1	Point 2	Point 3	Point 4	Point 5	Mean
Large, 300 N	Buttocks/upper back, supine person of normal build	25.7	26.3	25.5	26.5	25.8	**26 mmHg**
Large, 600 N	Heavier person when turning or semi-sitting	45.7	44.1	44.3	44.1	44.8	**45 mmHg**
Small, 40 N	Small body parts (knees, elbows, heels)	41.1	40.3	42.1	44.5	40.6	**42 mmHg**

At normal supine load (300 N) the measured contact pressure of 26 mmHg is below the commonly cited capillary closing pressure reference of approx. 30–32 mmHg. Per the RISE report, the results apply only to the tested material.

3.2 OptiCell 2 PRO – weight-independent pressure regulation (Appendices B and C). The mattress was loaded in sequence with 80, 130 and 180 kg while the air pressure in cell groups A and B was recorded over 90 minutes:

- At 80 kg the pump sensors adapted the mattress to the load and stabilised the pressure at approx. 27 mmHg.
- At 130 kg and 180 kg the mattress re-adapted to the selected counter-pressure at the next alternating cycle.

- The pump sensor registered each load change and adjusted pressure automatically, maintaining a constant counter-pressure within 25–30 mmHg throughout the test period, in both alternating and static mode.

4 INTERPRETATION AND LIMITATIONS

In line with the transparency expected under Regulation (EU) 2017/745, the nature of each test is stated openly:

- **Appendix A** is an independent test by RISE according to the Swedish standard method SS 8760013:2017. It was performed on the OptiCell Air 1 hybrid mattress, which is the mattress platform of OptiCell Air 1 S.
- **Appendices B and C** are internal verification tests performed by Järven Health Care as part of routine quality work in production, service and product development. No established standard or validated test method currently exists for this type of active product; these results therefore do not claim to be those of a validated, calibrated, standardised test institute.
- Appendices B and C verify the pressure-regulation behaviour of the OC-20 2.0 pump platform. As OptiCell Air 1 S is operated with the OC20 pump, these results are considered supporting evidence for its weight-independent pressure regulation.

5 REGULATORY BASIS

- Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR), incl. Annex II (Technical Documentation) and Annex III (Post-Market Surveillance).
- EN ISO 13485 – Quality management systems for medical devices (applied in the manufacturer's QMS).
- EN ISO 14971 – Application of risk management to medical devices.
- SS 8760013:2017 – Determination of contact pressure of mattresses, beds and other lying surfaces.

6 CONCLUSION

Based on the enclosed test documentation, OptiCell AB / Järven Health Care confirms that OptiCell 2 PRO and OptiCell Air 1 S have documented pressure-redistributing properties consistent with their intended purpose as support surfaces for the prevention and treatment of pressure ulcers. OptiCell Air 1 S shows a low contact pressure of 26 mmHg at normal supine load (independent RISE test), and the OC-20 2.0 pump platform used with OptiCell 2 PRO maintains a stable counter-pressure within 25–30 mmHg independent of user weight in the range 80–180 kg. The support surface should be used as part of an overall care plan including individual risk assessment, skin inspection and repositioning.

7 APPENDICES

App.	Document	Issued by	Pages
A	RISE report O100560-1129023 – Pressure-distributing properties of a mattress (Air 1 hybrid mattress), 2022-06-15, incl. electronic signature verification (Swedish original)	RISE Research Institutes of Sweden AB	3
B	Test – OptiCell 2 PRO V2 N8 with pump OC-20 2.0, 2021-05-10 (Swedish original)	Järven Health Care	4
C	Test – OptiCell 2 NX / PRO V2 with pump OC-20 2.0, 2021-05-11 (Swedish original)	Järven Health Care	4

The RISE report is reproduced in its entirety, as required by RISE. Appendices B and C are internal, confidential documents released by the manufacturer for the purpose of this statement and may not be distributed further without permission.

Örnsköldsvik, 30 October 2026

Jarle Bjelland
CEO / Regulatory Officer
OptiCell AB / Järven Health Care

A

RISE test report O100560-1129023

Pressure-distributing properties – OptiCell Air 1 hybrid mattress (product: OptiCell Air 1 S)
RISE Research Institutes of Sweden AB · SS 8760013:2017 · 15 June 2022
Swedish original, reproduced in full (3 pages)

RAPPORT

Kontaktperson RISE
Valter Dejke
Material och produktion
+46 76 147 6352
valter.dejke@ri.se

Datum
2022-06-15

Beteckning
O100560-1129023

Järven Plast och Smide AB
Tommy Turpeinen
Bromsvägen 3
SE - 891 60 Örnsköldsvik

Tryckfördelande egenskaper hos en madrasser

Provmaterial

1	Air-1 hybridmadrass

Provmaterialet erhölls från uppdragsgivaren 2022-06-02.

Utförande och resultat

Konditionerings- och provningsklimat
Allt provmaterial konditionerades minst 24 timmar innan mätningar i 20 (±2)°C och 65 (±4)% relativ fuktighet, vilket även var provningsklimatet.

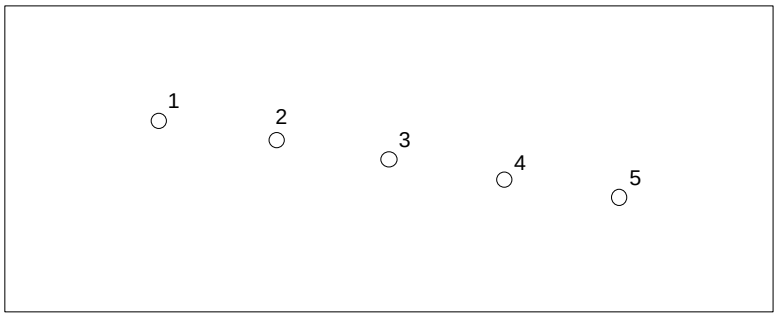
Metod

Mätning av tryckfördelande egenskaper utfördes enligt standarden SS 8760013:2017 Bestämning av kontakttryck hos madrasser, sängar och andra liggunderlag. I denna metod används intryckskroppar i kombination med en trycksensormatta (i detta uppdrag användes modellen Xsensor PX100) för att uppmäta det maxtryck som uppstår mellan intryckskroppar och testobjekt. Tre olika lastfall används enligt tabellen nedan. Vid mätningarna fick varje intryckskropp belasta madrassen i 1 minut innan avläsning av trycket gjordes. Maxtrycket definieras som medelvärdet (i enheten mmHg) av de 10 och 5 högsta mätvärdena som fås från trycksensormattan vid en mätning för den stora respektive den lilla intryckskroppen. Mätningar med dessa tre belastningsfall gjordes i 5 mätpunkter, enligt nedanstående figur. Resultaten från tryckmätningar av detta slag kan påverkas av faktorer relaterade till använd mätutrustning och mätutförande. Den mätrutin som tillämpas på RISE är vald med hänsyn till detta och är ämnad att ge så bra repeterbarhet och reproducerbarhet som möjligt.
Mätningarna utfördes 2022-06-13.

Transaktion 09222115557471488322 Signerat VD, HH

Tabell 1. Lastfall som användes vid mätningarna.

Intryckskropp	Kraft	Simulerat lastfall
Stor intryckskropp	300 N	Stuss eller ryggens övre del för en ryggliggande person (man med normal kroppsbyggnad)
Stor intryckskropp	600 N	Lasten hos en tyngre person vid vändning eller halvsittande.
Liten intryckskropp	40 N	Last relaterad till små kroppsdelar (som knän, armbågar och hälar).



Figur 1 Mätpunkternas position. Punkt 1 och 5 är 50 cm från närmaste kortsida och 30 cm från närmaste långsida, och resterande punkter är jämnt utspridda mellan dessa ändpunkter.

Tabell 2. Resultat för Air-1 hybridmadrass.

	Mätpunkter					Medel
Intryckskropp	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**(mmHg)**
Stor intryckskropp (300 N)	25,7	26,3	25,5	26,5	25,8	**26**
Stor intryckskropp (600 N)	45,7	44,1	44,3	44,1	44,8	**45**
Liten intryckskropp (40 N)	41,1	40,3	42,1	44,5	40,6	**42**

Samtliga resultat gäller endast för det provade materialet.

RISE Research Institutes of Sweden AB
Metodik, textil och medicinteknik - Textil provning, certifiering och analys

Utfört av Granskare

Valter Dejke Helena Hjärtnäs

Transaktion 09222115557471488322 Signerat VD, HH

Verifikat

Transaktion 09222115557471488322

Dokument

O100560-1129023
Huvuddokument
2 sidor
Startades 2022-06-15 14:38:30 CEST (+0200) av Valter Dejke (VD)
Färdigställt 2022-06-15 14:50:54 CEST (+0200)

Signerande parter

Valter Dejke (VD)
RISE Research Institutes of Sweden AB
Org. nr 556464-6874
valter.dejke@ri.se
Signerade 2022-06-15 14:50:54 CEST (+0200)

Helena Hjärtnäs (HH)
RISE Research Institutes of Sweden AB
helena.hjartnas@ri.se
Signerade 2022-06-15 14:39:52 CEST (+0200)

Detta verifikat är utfärdat av Scrive. Information i kursiv stil är säkert verifierad av Scrive. Se de dolda bilagorna för mer information/bevis om detta dokument. Använd en PDF-läsare som t ex Adobe Reader som kan visa dolda bilagor för att se bilagorna. Observera att om dokumentet skrivs ut kan inte integriteten i papperskopian bevisas enligt nedan och att en vanlig papperutskrift saknar innehållet i de dolda bilagorna. Den digitala signaturen (elektroniska förseglingen) säkerställer att integriteten av detta dokument, inklusive de dolda bilagorna, kan bevisas matematiskt och oberoende av Scrive. För er bekvämlighet tillhandahåller Scrive även en tjänst för att kontrollera dokumentets integritet automatiskt på: https://scrive.com/verify



B

Pressure regulation test – OptiCell 2 PRO v2

OptiCell 2 PRO V2 N8 with pump OC-20 2.0 · loads 80 / 130 / 180 kg
Järven Health Care · internal verification test · 10 May 2021
Swedish original (4 pages) · confidential

Testdatum 10-05-21

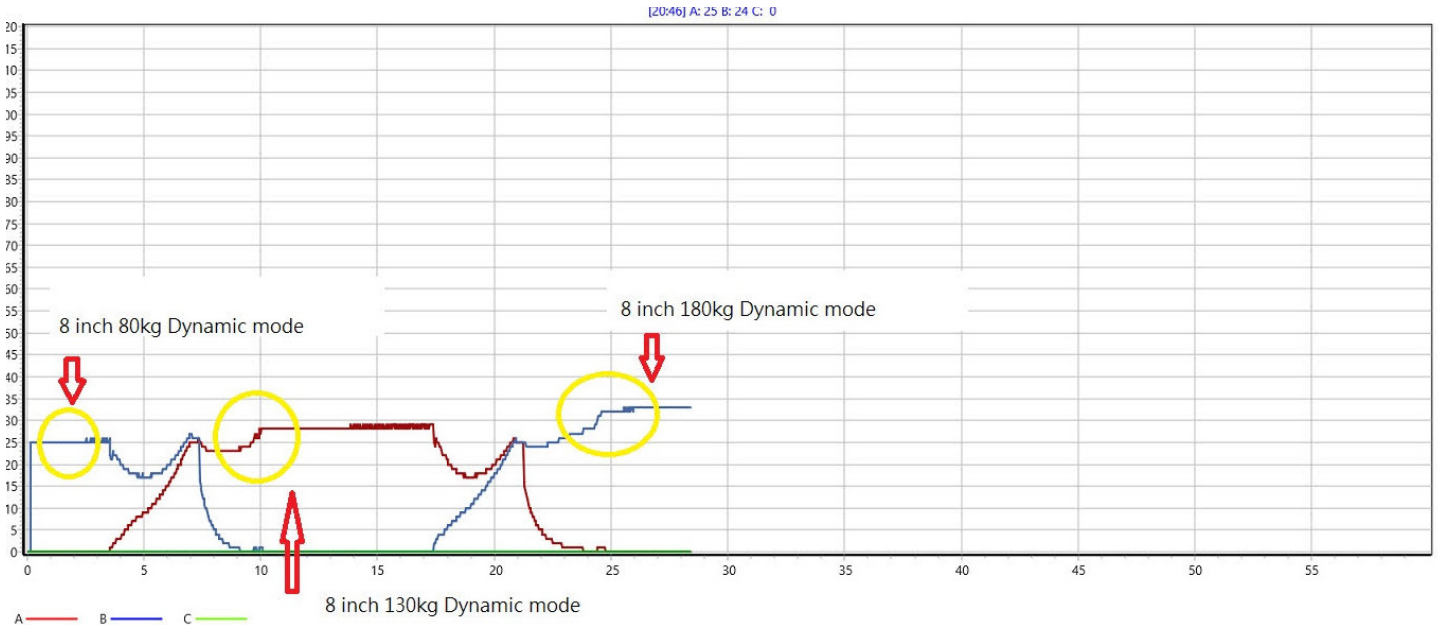
Test

OPTICELL 2 PRO V2 N8 MED PUMP OC-20 2.0

Detta test är konfidentiellt och får inte spridas utan tillstånd utanför aktuell organisation. Testet har utförts av Järven Health Care.

Järven Health Care

TESTRESULTAT MED KOMMENTAR OptiCell 2 PRO V2 N8



Internt test av OptiCell 2 PRO V2 N8 genomfört av Järven Health Care.

Inledningsvis vill vi påpeka att detta test är utfört som ett internt test för internt bruk. Testet är konfidentiellt och får inte spridas utan tillstånd. Vi testar rutinmässigt som en del av vårt kvalitetsarbete under produktion, service och underhåll och som ett led i vår forskning och utveckling av nya produkter.
Våra produkter produceras efter en specifikation, som igen är ett resultat av en produktutveckling som sker över tid i tät dialog med kunder både i och utanför Europa.

Notera att det i dag inte finns någon etablerad standard eller validerad testmetod för denna typ av produkter. Utfallet i detta test gör därför inte anspråk på, och är att anse som, ett testresultat från ett validerad, kalibrerad, standardiserad testinstitut.

I detta test mäts hur pump och madrass anpassar trycket för olika belastningar. Testet ger en schematisk bild av hur madrassen reagerar på viktförändringar. Målet ar att säkerställa att produkten fungerar enligt den specifikation som föreligger och att rätt egenskaper uppnås.

Testet beskriver en pump som kontrollerar en dynamiskt växlande luftmadrass baserad på ett tre-vägssystem med tre cellgrupper definierade som A, B och C.

Pumpen kan ställas så att A och B ger växelvist tryckavlastning i frekvenser på 10 minuter.

Testet visar hur ”A” (röd) och ”B” (blå) är växelvist aktiva. När celler ”A” är utan luft ser vi att cellerna ”B” är aktiva/fyllda med luft och vice versa.

När celler fylls med luft går respektive kurva upp i diagrammet och när celler töms på luft går kurvan ner. När kurvan ligger vid noll är cellerna utan luft och tryck är noll.

OptiCell 2 PRO V2 N8 med pump OC-20 2.0 är utvecklad för att producera samma lufttryck i cellerna oberoende av den vikt de belastas med. Systemet är anpassat för brukarvikter mellan 0 och 250 kg.

OptiCell 2 PRO V2 N8 i kombination med pump OC-20 2.0 har sex olika komfortinställningar. Man behöver inte ställa in brukarvikt på pumpen och brukarvikten får inte överstiga 250 kg. I det aktuella testet har systemet ställts på komfortläge tre vilket motsvarar medium komfort (25-30 mmHG).

Järven Health Care eftersträvar att brukaren ska få samma mottryck (tryckavlastning) oavsett vikt, längd, position och rörelse på våra madrasser i det intervall som valts. Madrassen skall, med hjälp av pumpen, anpassa sig efter brukaren, och ge samma mottryck oavsett vikt.



KOMMENTAR AV TEST
Resultaten visar ett exempel på en intern test den 10 maj 2021 från kl. 11:35 till 13:05.

Förutsättningar
Indikator 3 är aktiverad för att ge brukaren ett mottryck motsvarande 25-30 mmHg. Tre olika vikter placeras på madrassen under testets gång.

Testet påbörjas kl. 11:35 med en belastning av motsvarande 80 kg. Pumpens sensorer anpassar madrassen till belastning, och stabiliserar trycket på ca 27 mm/Hg.

Madrassen belastas sedan med en belastning motsvarande 130 kg. Madrassen anpassar sig på nytt till önskvärt mottryck vid nästa växling. Slutligen belastas madrassen med en belastning mot- svarande 180 kg, och madrassen anpassar sig åter igen till önskvärt mottryck vid nästa växling.

SLUTSATS
Pumpens sensor registrerar ändringarna i belastningen och justerar automatiskt trycket i madrassen, så att ett konstant mottryck uppnås i det önskvärda intervallet 25–30 mm/Hg under hela perioden från klockan 11:25 till 13:05.

Även med statiskt läge hålls mottrycket inom önskat intervall.

TESTSPECIFIKATIONER

Testad pump:	OC-20 2.0
Testets längd:	1 timme 30 minuter
Testade vikter:	80, 130 och 180 kg



Akruell pumpmodell, som används för produkterna 2 NX och 2 PRO

Detta test är konfidentiellt och får inte spridas utan tillstånd utanför aktuell organisation. Testet har utförts av Järven Health Care.



Järven Health Care

Bromsvägen 3
SE-891 60 Örnsköldsvik
SWEDEN

Telefon: 0660-22 28 50
Telefax: 0660-824 10
E-post: healthcare@jarven.se

www.jarven.se

C

Pressure regulation test – OptiCell 2 NX / PRO v2

OptiCell 2 NX / PRO V2 with pump OC-20 2.0 · loads 80 / 130 / 180 kg
Järven Health Care · internal verification test · 11 May 2021
Swedish original (4 pages) · confidential

Testdatum 11-05-21

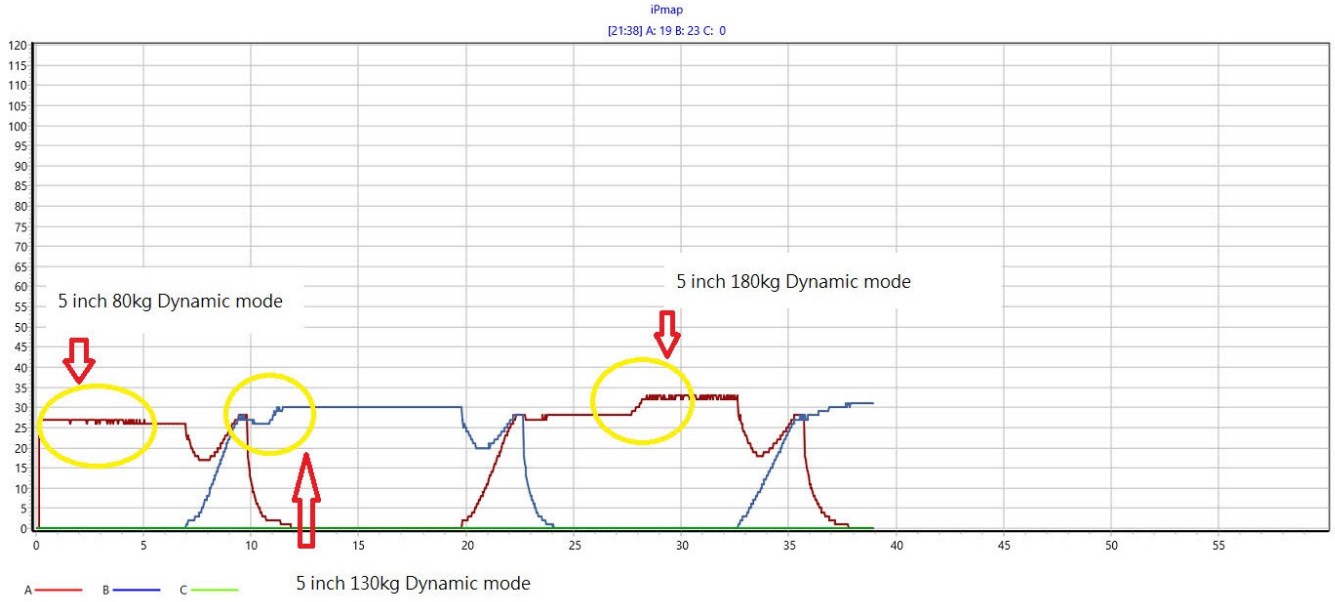
Test

OPTICELL 2 NX / PRO V2 MED PUMP OC-20 2.0

Detta test är konfidentiellt och får inte spridas utan tillstånd utanför aktuell organisation. Testet har utförts av Järven Health Care.

Järven Health Care

TESTRESULTAT MED KOMMENTAR OptiCell 2 NX / PRO v2



Internt test av OptiCell 2 NX / PRO v2 genomfört av Järven Health Care.

Inledningsvis vill vi påpeka att detta test är utfört som ett internt test för internt bruk. Testet är konfidentiellt och får inte spridas utan tillstånd. Vi testar rutinmässigt som en del av vårt kvalitetsarbete under produktion, service och underhåll och som ett led i vår forskning och utveckling av nya produkter.
Våra produkter produceras efter en specifikation, som igen är ett resultat av en produktutveckling som sker över tid i tät dialog med kunder både i och utanför Europa.

Notera att det i dag inte finns någon etablerad standard eller validerad testmetod för denna typ av produkter. Utfallet i detta test gör därför inte anspråk på, och är att anse som, ett testresultat från ett validerad, kalibrerad, standardiserad testinstitut.

I detta test mäts hur pump och madrass anpassar trycket för olika belastningar. Testet ger en schematisk bild av hur madrassen reagerar på viktförändringar. Målet ar att säkerställa att produkten fungerar enligt den specifikation som föreligger och att rätt egenskaper uppnås.

Testet beskriver en pump som kontrollerar en dynamiskt växlande luftmadrass baserad på ett tre-vägssystem med tre cellgrupper definierade som A, B och C.

Pumpen kan ställas så att A och B ger växelvist tryckavlastning i frekvenser på 10, 15, 20 och 30 minuter.
I testet är växlingsfrekvensen satt på 10 minuter.

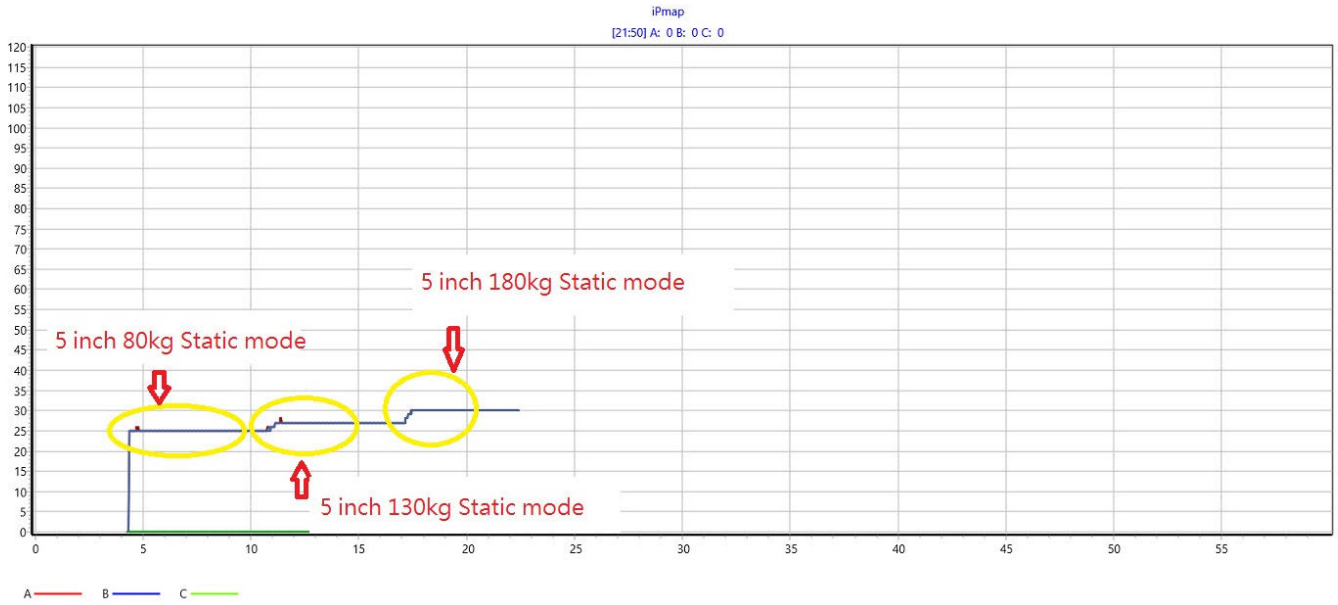
Testet visar hur "A" (röd) och "B" (blå) är växelvist aktiva. När celler "A" är utan luft ser vi att cellerna "B" är aktiva/fyllda med luft och vice versa.

När celler fylls med luft går respektive kurva upp i diagrammet och när celler töms på luft går kurvan ner. När kurvan ligger vid noll är cellerna utan luft och tryck är noll.

OptiCell 2 NX / PRO v2 med pump OC-20 2.0 är utvecklad för att producera samma lufttryck i cellerna oberoende av den vikt de belastas med. Systemet är anpassat för brukarvikter mellan 0 och 230 kg.

OptiCell 2 NX / PRO v2 i kombination med pump OC-20 2.0 har sex olika komfortinställningar. Man behöver inte ställa in brukarvikt på pumpen och brukarvikten får inte överstiga 230 kg. I det aktuella testet har systemet ställts på komfortläge tre vilket motsvarar medium komfort (25-30 mmHG).

Järven Health Care eftersträvar att brukaren ska få samma mottryck (tryckavlastning) oavsett vikt, längd, position och rörelse på våra madrasser i det intervall som valts. Madrassen skall, med hjälp av pumpen, anpassa sig efter brukaren, och ge samma mottryck oavsett vikt.



KOMMENTAR AV TEST
Resultaten visar ett exempel på en intern test den 11 maj 2021från kl. 10:25 till 11:55.

Förutsättningar
Indikator 3 är aktiverad för att ge brukaren ett mottryck motsvarande 25-30 mmHg. Tre olika vikter placeras på madrassen under testets gång.

Testet påbörjas kl. 10:25 med en belastning av motsvarande 80 kg. Pumpens sensorer anpassar madrassen till belastning, och stabiliserar trycket på ca 27 mm/Hg.

Madrassen belastas sedan med en belastning motsvarande 130 kg. Madrassen anpassar sig på nytt till önskvärt mottryck vid nästa växling.
Slutligen belastas madrassen med en belastning motsvarande 180 kg, och madrassen anpassar sig åter igen till önskvärt mottryck vid nästa växling.

SLUTSATS
Pumpens sensor registrerar ändringarna i belastningen och justerar automatiskt trycket i madrassen, så att ett konstant mottryck uppnås i det önskvärda intervallet 25–30 mm/Hg under hela perioden från klockan 10:25 till 11:55.

Även med statiskt läge hålls mottrycket inom önskat intervall.

TESTSPECIFIKATIONER

Testad pump:	OC-20 2.0
Testets längd:	1 timme 30 minuter
Testade vikter:	80, 130 och 180 kg



Akruell pumpmodell, som används för produkterna 2 NX och 2 PRO

Detta test är konfidentiellt och får inte spridas utan tillstånd utanför aktuell organisation. Testet har utförts av Järven Health Care.



Järven Health Care

Bromsvägen 3
SE-891 60 Örnsköldsvik
SWEDEN

Telefon: 0660-22 28 50
Telefax: 0660-824 10
E-post: healthcare@jarven.se

www.jarven.se