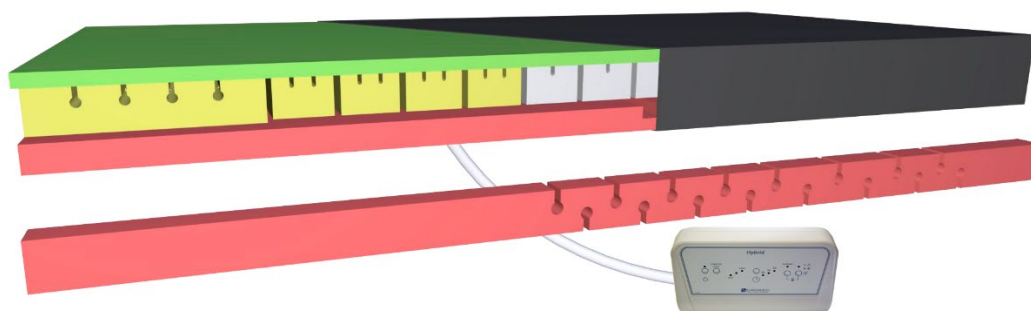


RotoBed®	Subject: 8016-50 General description and manufacturing procedure	Document No Version: 02
Prepared by: Gunnar Lund Date: 2025-03-04	Approved by GL: Date: 2025-03-04	Valid from Date: 2025-03-04

AirSleep Hybridmadras



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

Indhold

1	Fabrikant.....	3
2	Importør	3
3	Produktserie RBA-1000-4A**	3
4	Anvendelse og Brugere.....	5
4.1	Påtænkt anvendelse:.....	5
4.2	Trykfordelende egenskaber:	5
4.3	Påtænkte brugere:	7
4.4	Brugervægt:.....	7
5	CE MDR.....	7
6	Påtænkte lokationer	7
7	Design	8
7.1	Betræk.....	8
7.2	Carelabel	9
7.3	Skum.....	9
8	Procedure for fremstilling af udstyret.....	16
8.1	Skum + luftceller	16
8.2	Betræk.....	18
8.3	Færdiggørelse.....	18
9	Kompressor.....	19
9.1	Lysdioder og knapper:.....	20
9.2	Statisk og dynamisk tilstand.....	21
9.2.1	Statisk/passiv tilstand (uden kompressor)	21
9.2.2	Dynamisk tilstand (aktiv tilstand)	22
10	Sortiment.....	23
11	Garanti og forventet levetid.....	23
12	Revisionshistorik og opbevaring.....	24

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

1 Fabrikant

Company name: Euro Ausili SRL
Vat No.: IT13212620150
Address: San Magno 7, 20025 Legnano (MI), Italy.

SRN: IT-MF-000039208
GS1 Company prefix:

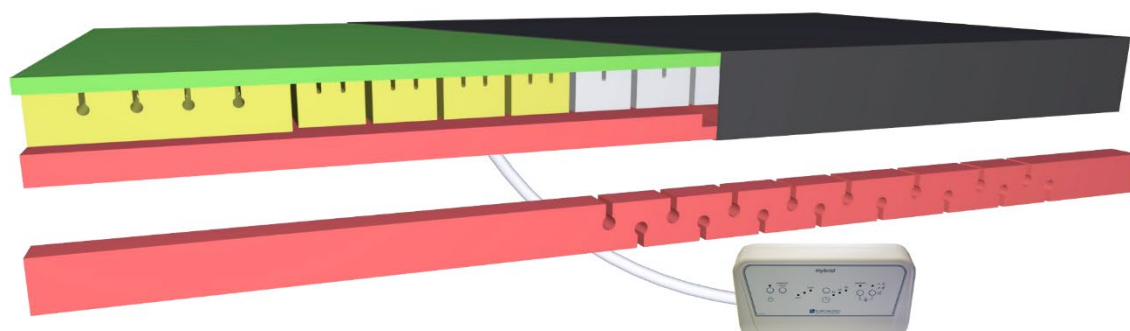
The mattress I especially made for RotoBed® beds

2 Importør

RotoBed® ApS
Storegade 44, 6640 Lunderskov, Denmark

3 Produktserie RBA-1000-4A**

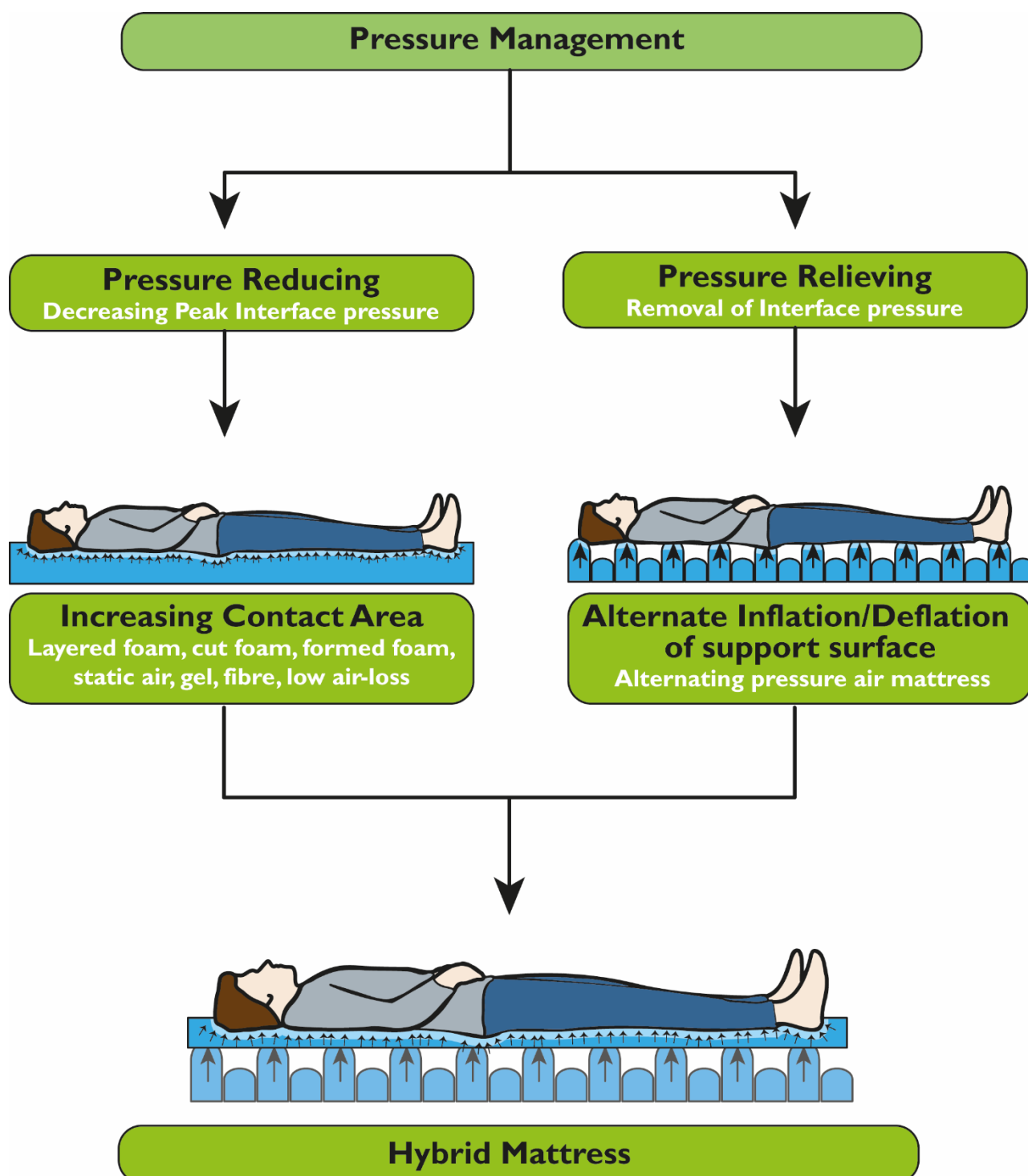
Navn: AIRSleep
Basic UDI-DI: 5745000385AirSleep4L
Produkt Type: Trykfordelende hybrid-madras.
Produkt vægt: Ca. 13 Kg



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



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 Anvendelse og Brugere

4.1 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:

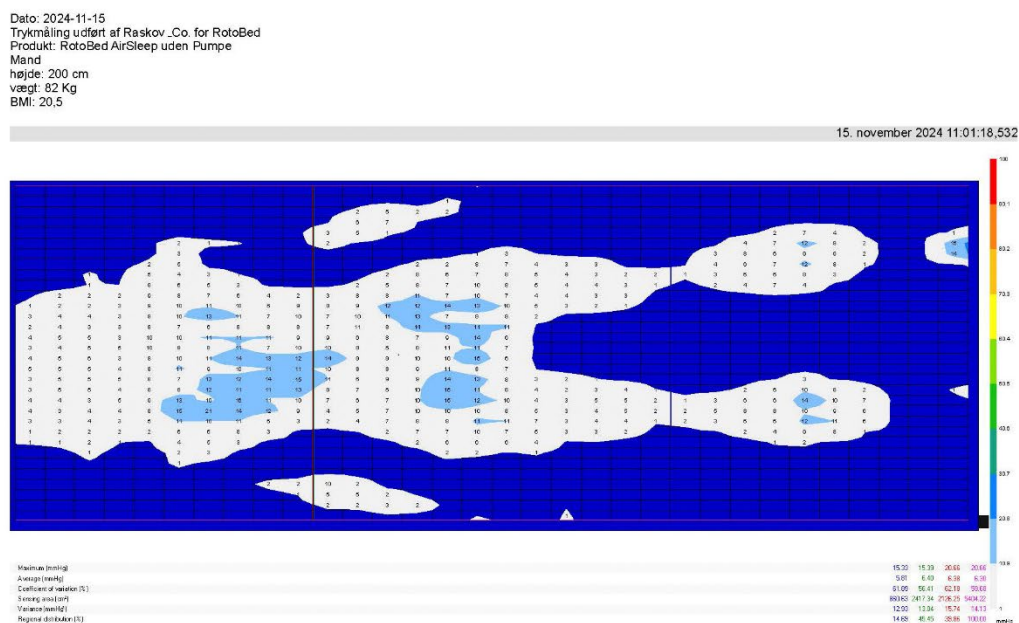
- God hvile- og sovekomfort og
- I statisk tilstand:
 - Forebyggelse af tryksår hos brugere i lav til middel risiko (Braden og Norton skala)
 - Behandling af tryksår i kategorierne 1 til 3 (EPUAP's og NPUAP's definitioner)
- I dynamisk tilstand (med pumpe)
 - Forebyggelse af tryksår hos brugere i op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

4.2 Trykfordelende egenskaber:

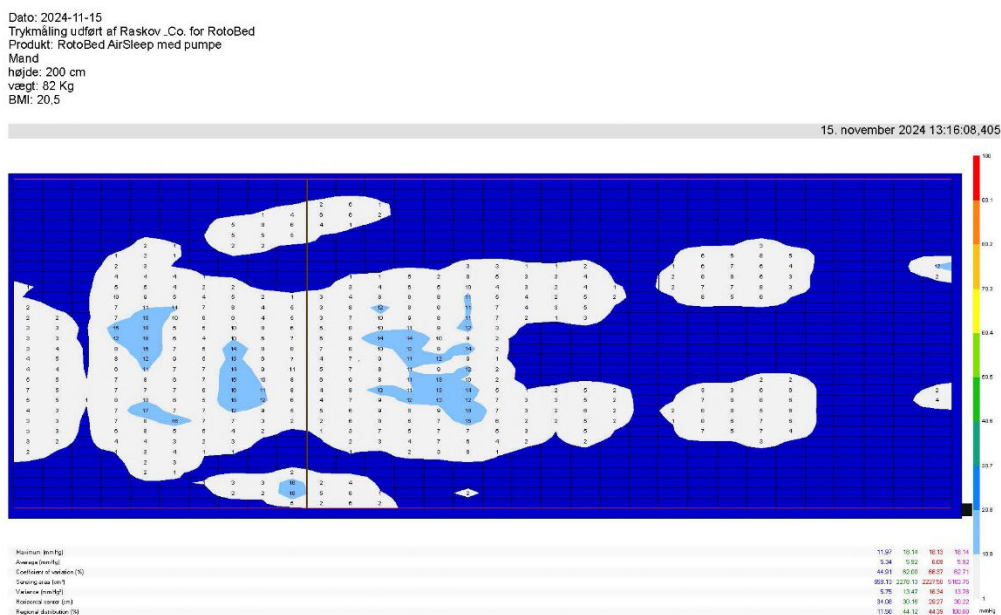
På følgende side ses interfacetrykmålinger foretaget med FSA-systemet fra Vista Medical. Disse giver en indikation af systemets trykfordelende egenskaber.

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

Figur 1
Trykmåling i statisk tilstand uden pumpe



Figur 2
Trykmåling i dynamisk tilstand med pumpe



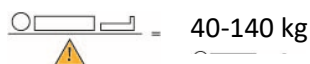
RotoBed®	Subject: 8016-50 General description and manufacturing procedure	Document No Version: 02
Prepared by: Gunnar Lund Date: 2025-03-04	Approved by GL: Date: 2025-03-04	Valid from Date: 2025-03-04

4.3 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.

4.4 Brugervægt:

Som statisk madras uden pumpe:



Som dynamisk madras med pumpe



5 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.

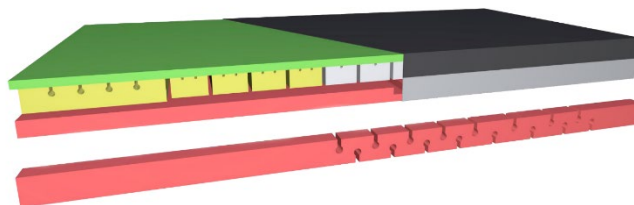
Meddev guideline 2.4.1, rev. 9, 2010 - eksempler: - Enheder, der generelt er beregnet til ekstern patientstøtte (f.eks. hospitalssenge, patienthejser, ganghjælpemidler, kørestole, bårer, tandpatientstole)

6 Påtænkte lokationer

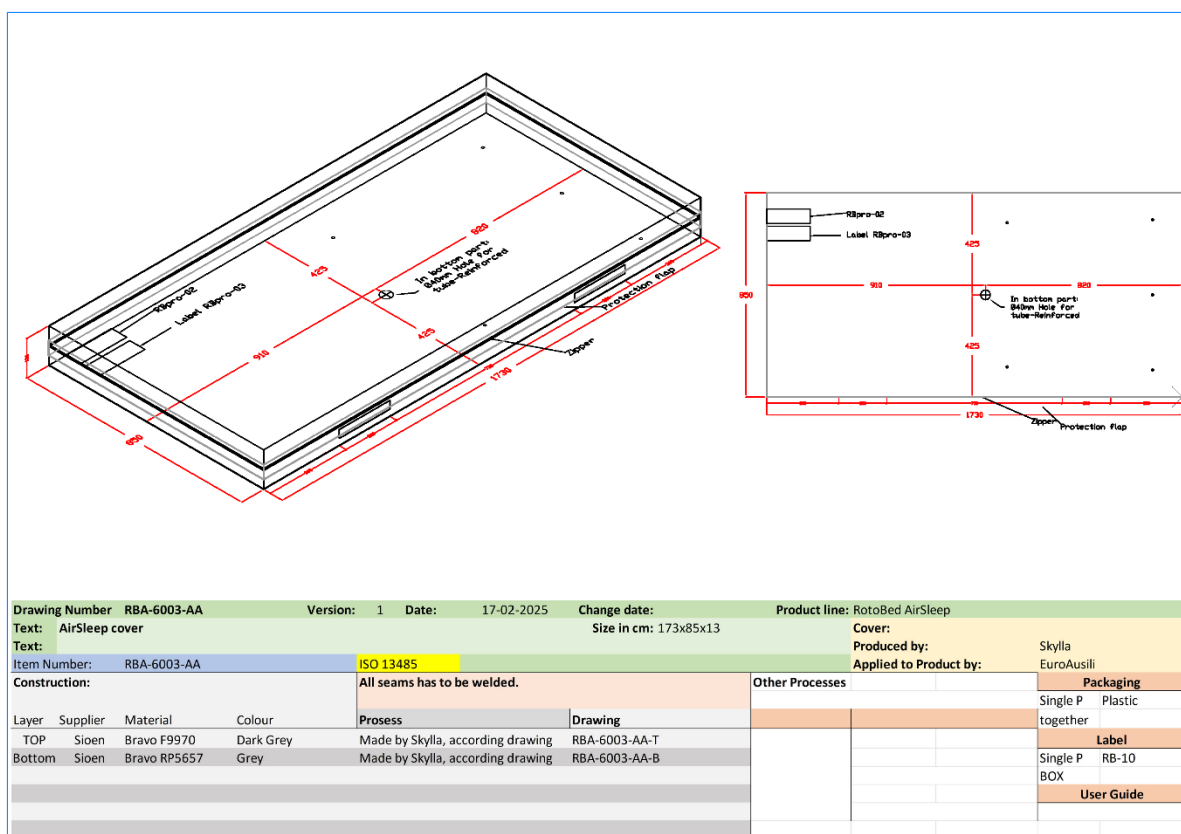
Europa

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

7 Design

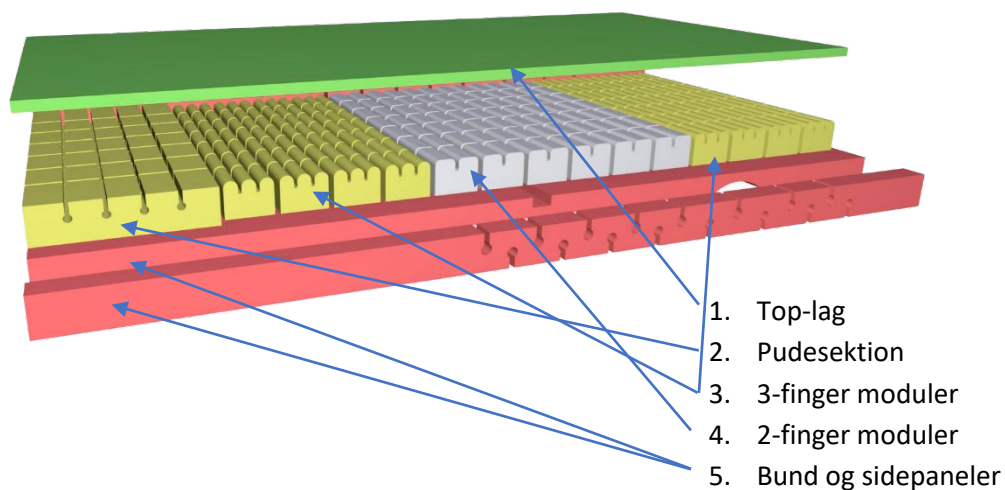


7.1 Betræk



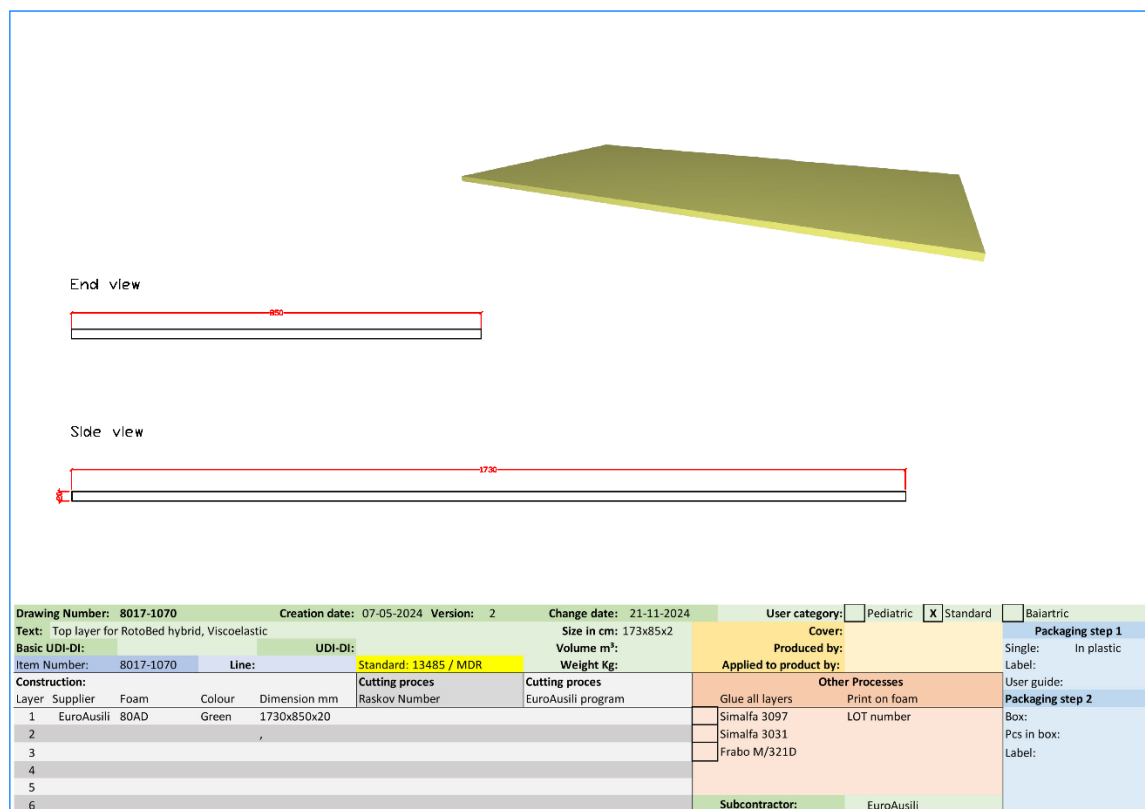
- Top: Sioen F9970
 - Öko-Tex Standard 100 product class I
 - Brandhæmmende I henhold til:
 - BS 7175 : 1989 Crib 5
- Bund: Sioen RP5657
 - Öko-Tex Standard 100 product class I
 - Brandhæmmende I henhold til:
 - BS 7175 : 1989 Crib 5
- Lynlås på 4 sider. Overdelen kan fjernes helt fra underdelen og kan udskiftes separat.
- Overfaldskant over lynlås

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



1. Toplag: 80AF, viskoelastisk skum 80 kg/m³
 - Åbencellet viskoelastisk skum, der former sig efter kroppen og fordeler kroppens vægt over hele liggefladen så høje punkttryk undgås og giver optimal komfort.
 - Vægtfylde: 80 kg/m³
 - Biokompatibel i henhold til EN ISO 10993-1:2020.
 - Brandhæmmende i henhold til: N/A

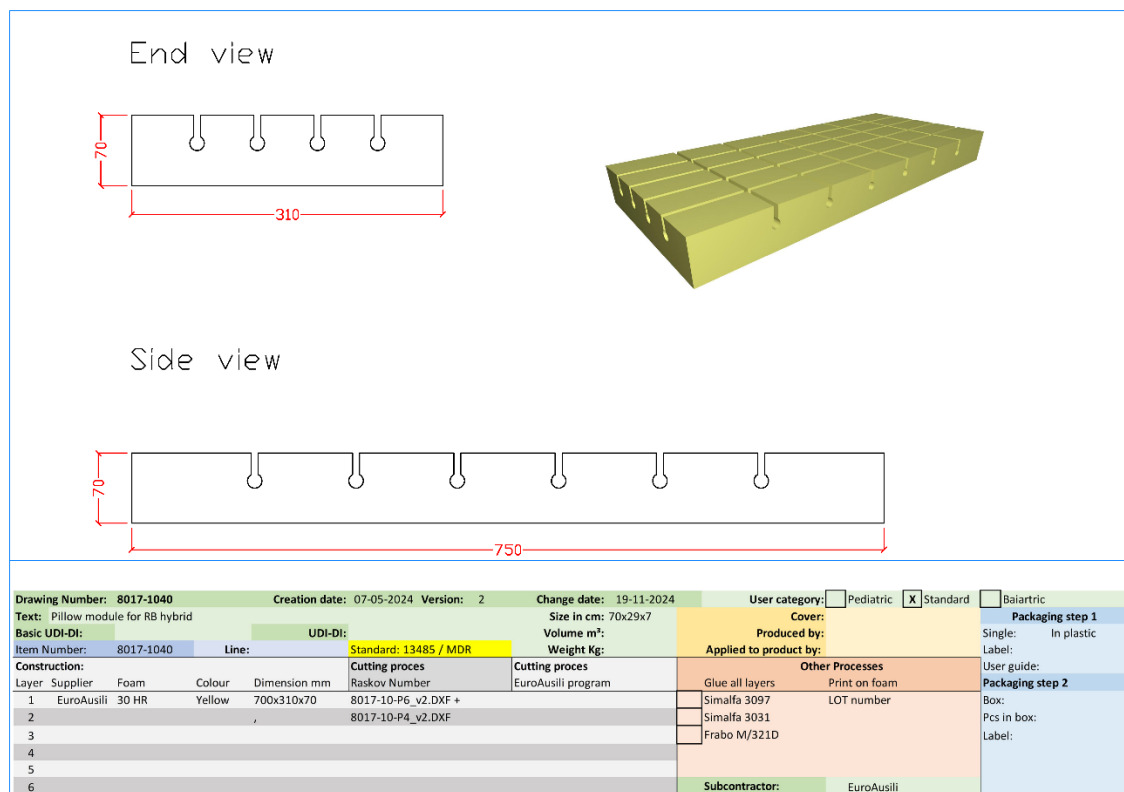
RotoBed®	Subject: 8016-50 General description and manufacturing procedure	Document No Version: 02
Prepared by: Gunnar Lund Date: 2025-03-04	Approved by GL: Date: 2025-03-04	Valid from Date: 2025-03-04



2. Hoved sektion

- HR-PUR skum.
- Vægtfylde: 30 kg/m³
- Profileret overflade. Profileringen øger skummetts evne til at forme sig efter kroppen og til at bevæge sig horisontalt og derved mindske horisontale shear-kræfter
Profileringen sikrer, at luften cirkulerer i skummet, så varme og fugt ledes væk fra det øverste viskoelastiske skumlæg og fremmer et godt mikroklima.
- Biokompatibel i henhold til EN ISO 10993-1:2020.
 - UNI 9175 (classe 1 IM)

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

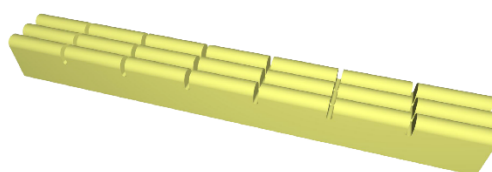


3. 3-finger moduler

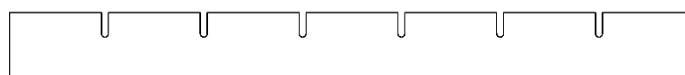
- HR-PUR skum integreret i PU oppustelige elementer
- Vægtfylde: 30 kg/m³
- Profileret overflade. Profileringen øger skummets evne til at bevæge sig horisontalt og derved mindske horisontale shear-kræfter.
- Profileringen sikrer at luften cirkulerer i skummet, så varme og fugt ledes væk og fremmer et godt mikroklima.
- Biokompatibel i henhold til EN ISO 10993-1:2020.
- Brandhæmmende i henhold til:
 - UNI 9175 (classe 1 IM)

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

End view



Side view

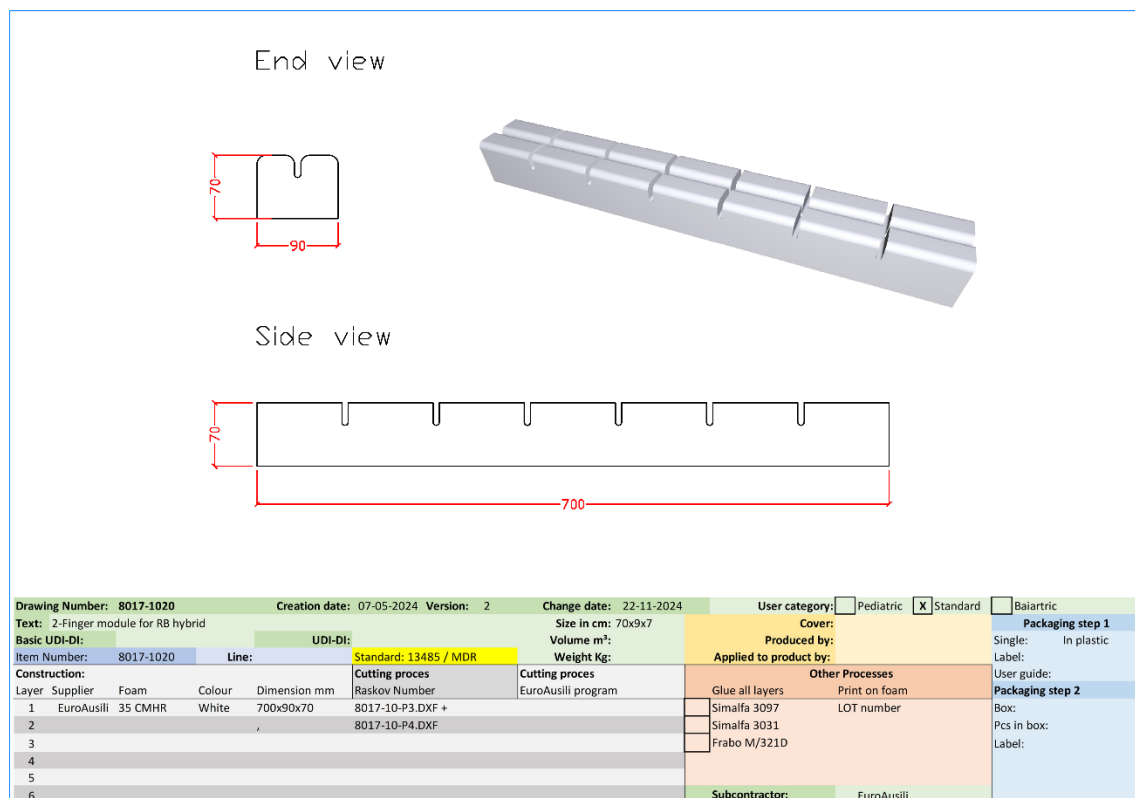


Drawing Number: 8017-1030		Creation date: 07-05-2024	Version: 2	Change date: 22-11-2024	User category: ☐ Pediatric ☒ Standard ☐ Baiatric	
Text: 3-Finger module for RB hybrid		Size in cm: 70x9x7		Cover: ☐ Produced by: ☐		Packaging step 1
Basic UDI-DI: 8017-1030		Line: Standard: 13485 / MDR		Volume m³: Weight Kg:		Single: In plastic
Item Number: 8017-1030		Cutting proces		Applied to product by:		Label:
Construction:		Raskov Number		Other Processes		User guide:
Layer	Supplier	Foam	Colour	Dimension mm	Glue all layers	Print on foam
1	EuroAusili	30 HR	Yellow	700x90x70	Simalfa 3097	LOT number
2				8017-10-P5.DXF +	Simalfa 3031	
3				8017-10-P4.DXF	Frabo M/321D	
4						
5						
6						
		Subcontractor:		EuroAusili		Packaging step 2
						Box:
						Pcs in box:
						Label:

4. 2-finger moduler

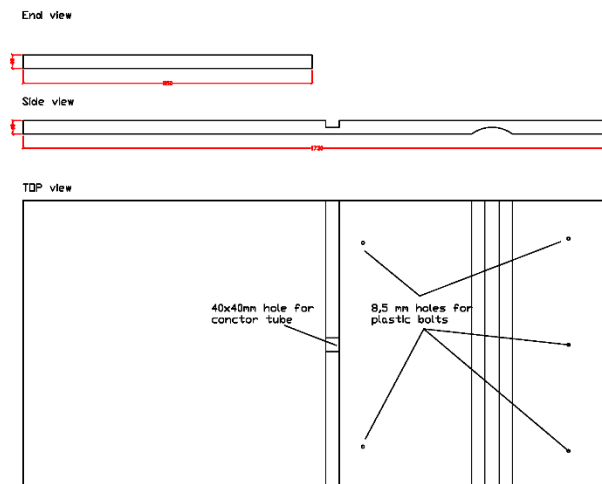
- HR-PUR skum integreret i PU oppustelige elementer
- Vægtfylde: 35 kg/m³
- Profileret overflade. Profileringen øger skummets evne til at forme sig efter kroppen og til at bevæge sig horisontalt og derved mindske horisontale shear-kræfter.
- Profileringen sikrer at luften cirkulerer i skummet, så varme og fugt ledes væk og fremmer et godt mikroklima.
- Biokompatibel i henhold til EN ISO 10993-1:2020.
- Brandhæmmende i henhold til:
 - UNI 9175 (classe 1 IM)

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

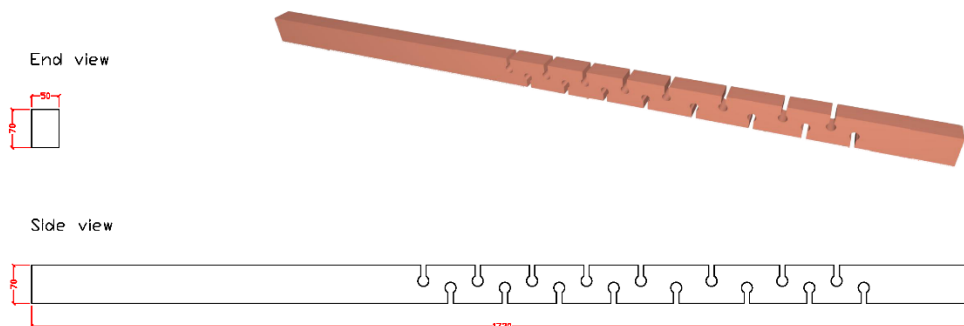


5. Bund og sideprofiler

- CMHR 40, HR-PUR skum
- Vægtfylde: 40 kg/m³
- Profileret for at øge madrassens evne til at tilpasse sig liggefladen i en indstillelig Pleje-/hospitalsseng
- Biokompatibel i henhold til EN ISO 10993-1:2020.
- Brandhæmmende i henhold til:
 - California Technical Bulletin 117v /2013
 - BS 5852-2 CRIB V



Drawing Number: 8017-1010		Creation date: 07-05-2024 Version: 3		Change date: 0302-2025		User category: ☐ Pediatric ☒ Standard ☐ Baiartric	
Text: Base for RotoBed hybrid		Size in cm: 173x85x4		Cover:		Packaging step 1	
Basic UDI-DI:		Volume m³:		Produced by:		Single: In plastic	
Item Number: 8017-1010		Weight Kg:		Applied to product by:		Label:	
Construction:		Cutting proces		Other Processes		User guide:	
Layer	Supplier	Foam	Colour	Dimension mm	Raskov Number	Cutting proces	Packaging step 2
1	EuroAusili	40 CMHR	Rosa	1730x850x40	8017-10-P1_v2.DXF +	EuroAusili program	Box:
2					8017-10-P2_v3.DXF		Pcs in box:
3				40x40	Hole through mattress for connector tube		Label:
4				5 x 8,5	DRH_Hybrid_173x85.PDF		
5							
6							
		Subcontractor:		EuroAusili			



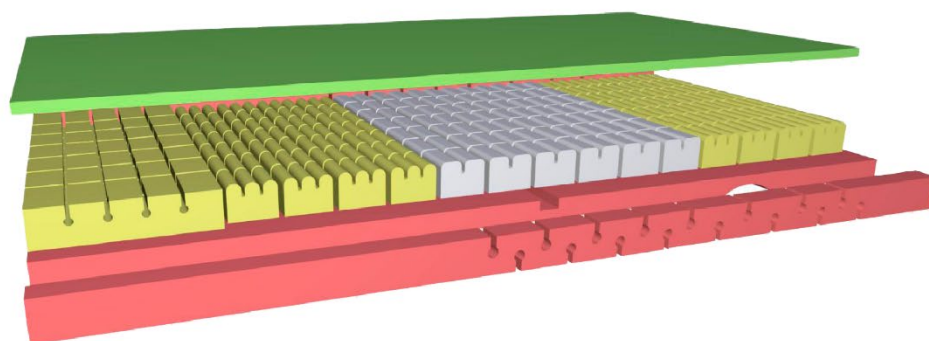
Drawing Number: 8017-1060		Creation date: 07-05-2024 Version: 2		Change date: 21-11-2024		User category: ☐ Pediatric ☒ Standard ☐ Baiartric	
Text: Side panel for RotoBed hybrid, Left and Right		Size in cm: 173x5x7		Cover:		Packaging step 1	
Basic UDI-DI:		Volume m³:		Produced by:		Single: In plastic	
Item Number: 8017-1060		Weight Kg:		Applied to product by:		Label:	
Construction:		Cutting proces		Other Processes		User guide:	
Layer	Supplier	Foam	Colour	Dimension mm	Raskov Number	Cutting proces	Packaging step 2
1	EuroAusili	40 CMHR	Rosa	1730x50x70	8017-10-P8_v2.DXF	EuroAusili	Box:
2							Pcs in box:
3							Label:
4							
5							
6							
		Subcontractor:		EuroAusili			

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

8 Procedure for fremstilling af udstyret.

Teknisk fil (eksempel for type 8017-10) for produktnummer 8017-1001 Størrelse 173x85x13 cm

Fig 1. Oversigt over madrassens skumelementer med tegningsnumre.



Drawing Number: 8017-1001		Creation date: 07-05-2024		Version: 6		Change date: 04-03-2025		User category: ☒ Pediatric ☒ Standard ☒ Bariatric	
Text: RBA-1000-4A RotoBed AirSleep - OVERVIEW		Size in cm: 173x85x13		Cover: RBA-6003-AA		Produced by: Skylla		Packaging step 1	
Basic UDI-DI:		UDI-DI:		Volume m³:		Applied to product by: EuroAusili		Single: In plastic	
Item Number: 8017-1001		Line:		Standard: 13485 / MDR		Weight Kg:		Label: RB-13_v1	
Construction:						Other Processes		User guide:	
Layer	Foam	Colour	Dimension mm	Raskov Number	PCS	Glue all layers		Print on foam	
top	80AD	Green	1730x850x60	8017-1070_v2, attached to sides with velcro	1	☒	Simalfa 3097	LOT number	
2-finger	40CMHR	White	700x90x70	8017-1020_v2	6	☒	Simalfa 3031	Packaging step 2	
3-finger	35CMHR	Yellow	700x90x70	8017-1030_v2	8	☒	Frabo M/321D	Pcs in box:	
Pillow	30HR	Yellow	700x310x70	8017-1040_v2	1			Label:	
Side panel R+L	40CMHR	Rosa	173x70x70	8017-1050_v2, attached to base with velcro	2				
Base	40CMHR	Rosa	173x70x70	8017-1010_v3	1				
						Manufacturer		EuroAusili	

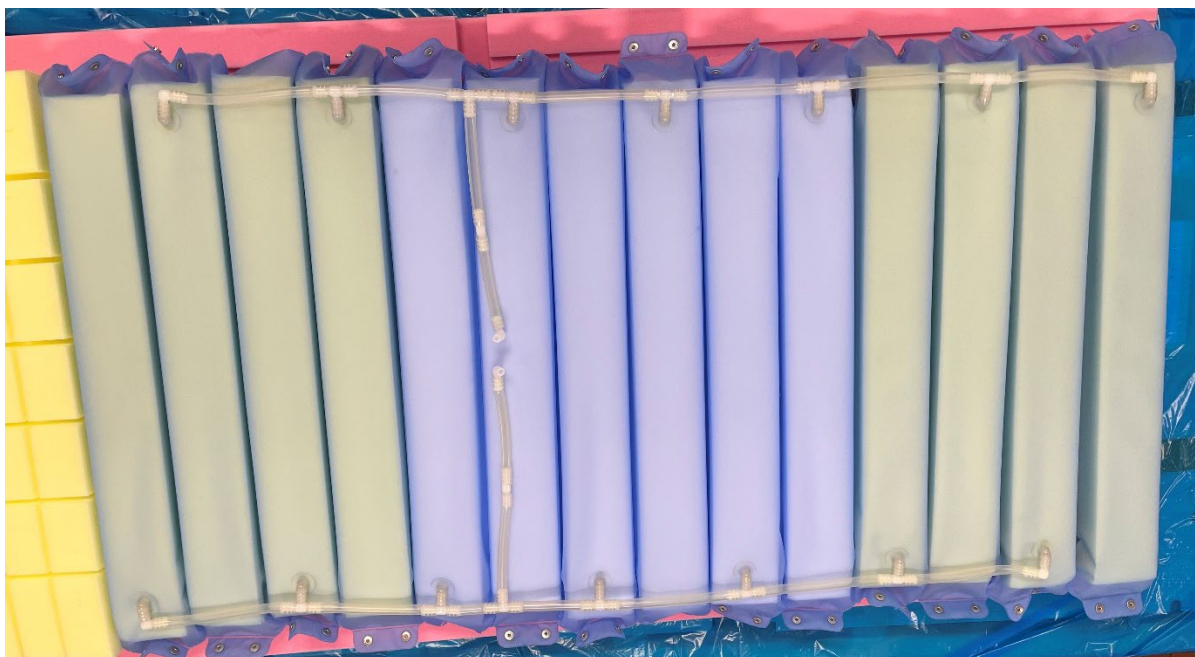
8.1 Skum + luftceller

Skummet skæres, profileres og samles i henhold til de tekniske filer for de unikke tegningsnumre af Euro Ausili.

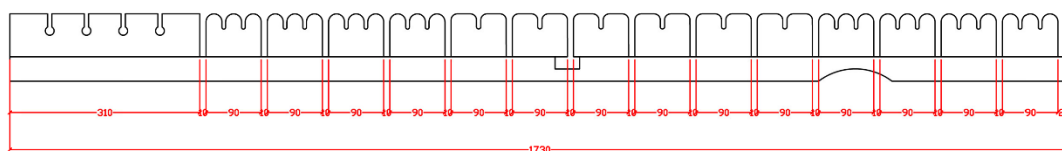
Hovedsektion limes til basen og sidepaneler fastgøres til basen med velcro.

Euro Ausili integrerer 2 og 3-finger modulerne i PU-celler og forbinder dem som vist herunder. De færdige elementer forankres til hinanden med et bånd og trykknapper.

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



Elementerne placeres på basen som vist herunder:

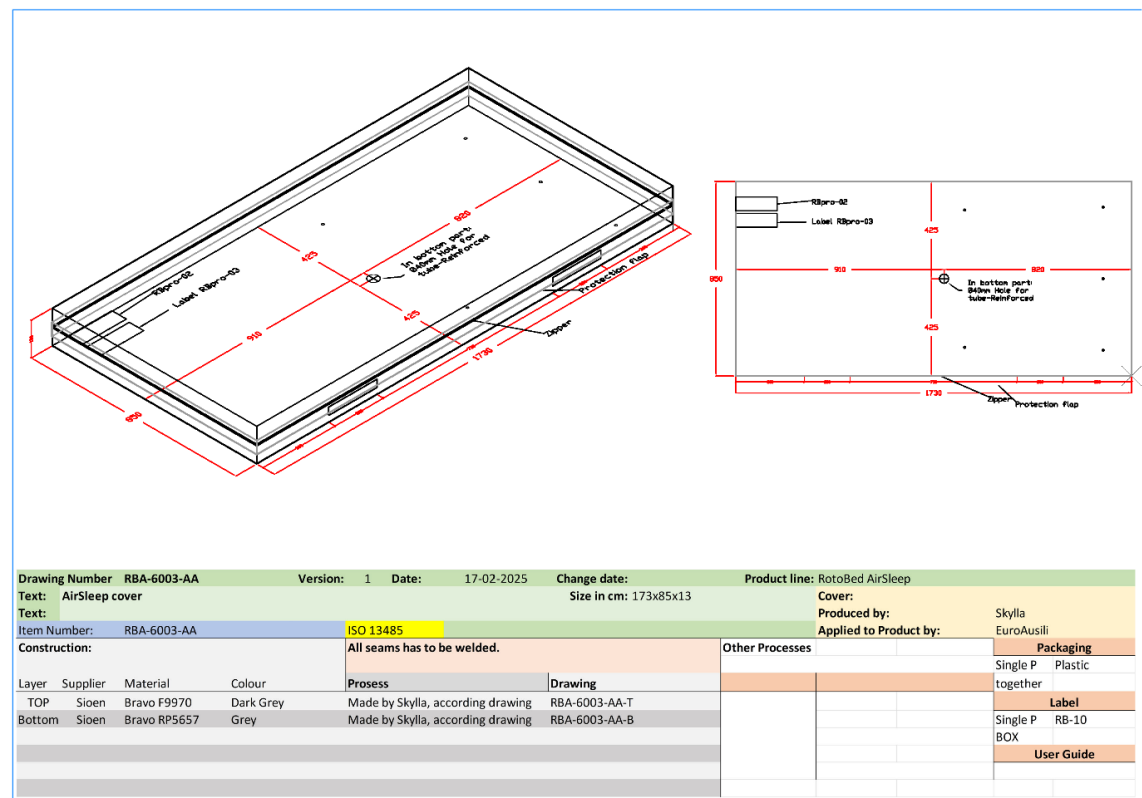


Når alle elementer er placeret og kontrolleret, limes toplaget fast på sidepanelerne.

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

8.2 Betræk

Betrækket fremstilles af Skylla- Europa i henhold til den tekniske fil RBA-6003-AA



8.3 Færdiggørelse

Efter tørring lægges betrækket på skummet, og den færdige madras pakkes i henhold til den tekniske fil for det unikke produktnummer og opbevares i det dertil indrettede område, indtil afhentning af fragtfirmaet.

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

9 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).

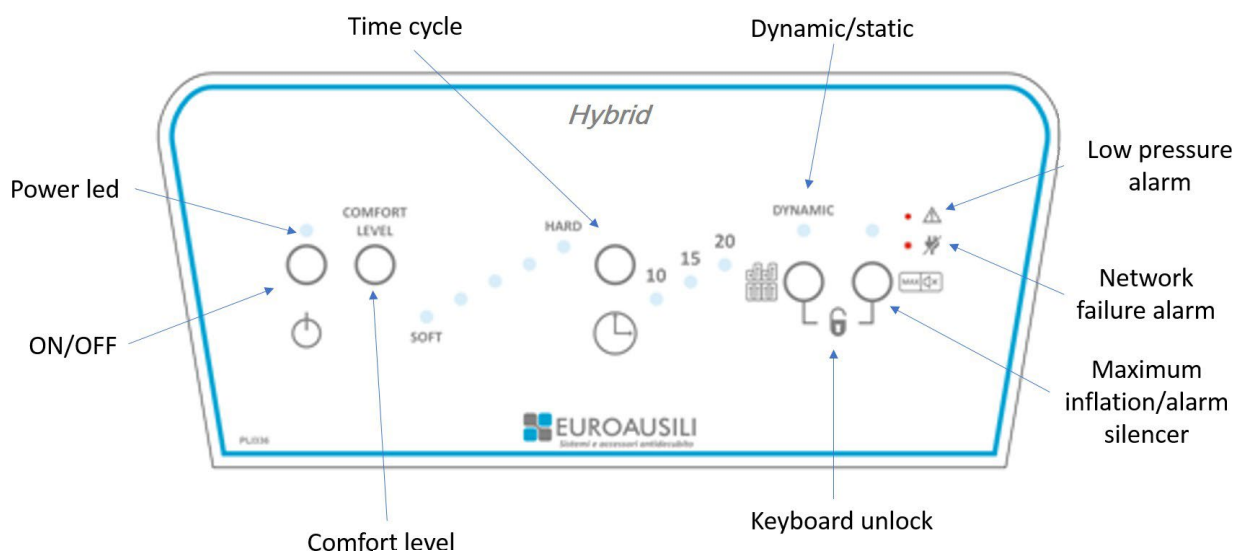
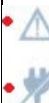


Fig. 3 Kontrol panel

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

9.1 Lysdioder og knapper:

	Tænd/sluk. Den grønne led lyser periodisk, når kompressoren er tilsluttet strøm, men slukket. Den lyser permanent, når kompressoren er tændt.
	– 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 alarmen fra (denne funktion er kun aktiv, når alarmen 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 alarmen 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 alarmen er aktiv: som følge heraf er der ingen chance for at indstille sygeplejefunktionstilstand uden at låse tastaturet op.

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

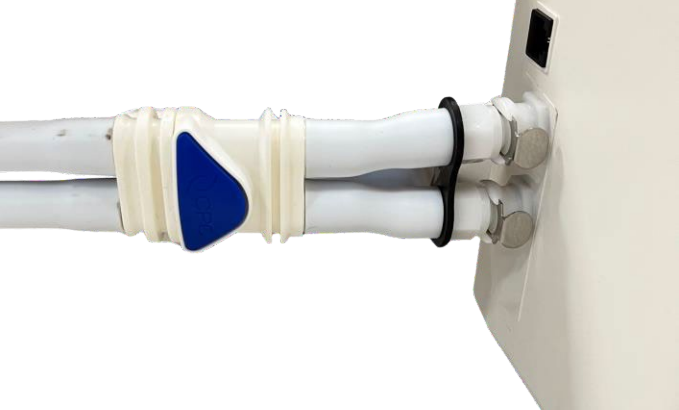
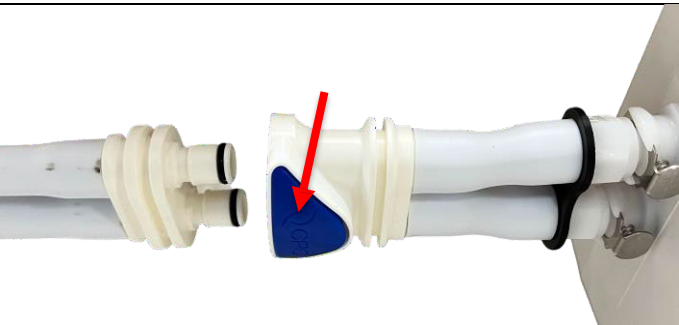
9.2 Statisk og dynamisk tilstand

9.2.1 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:

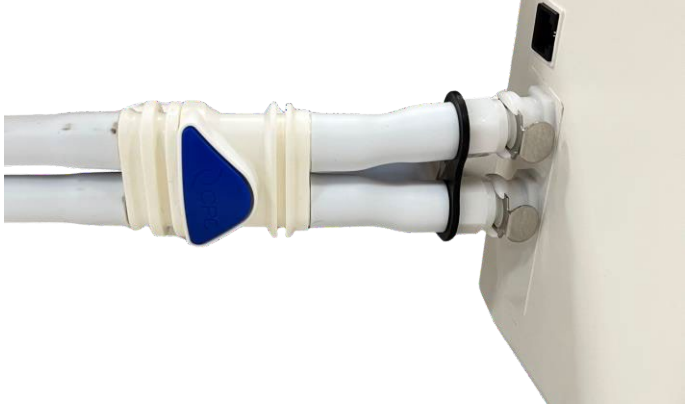
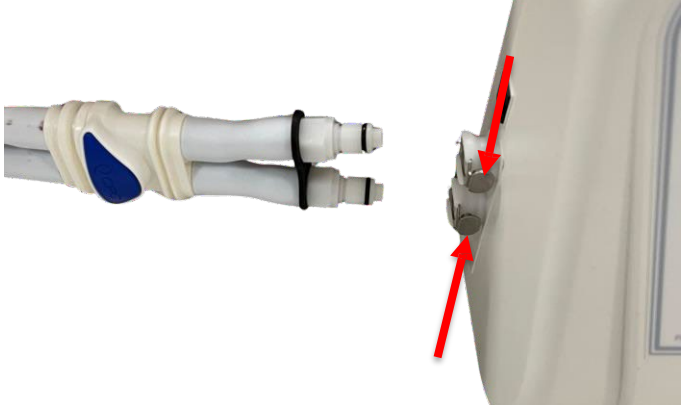
A. Luftgenvinding

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	

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

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.

9.2.2 Dynamisk tilstand (aktiv tilstand)

Systemet kan fungere efter to forskellige arbejdsprincipper: 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 tømmer kompressoren et ud af to på hinanden følgende elementer, hver enkelt cyklus omfatter alle de viste faser (figur 4).

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

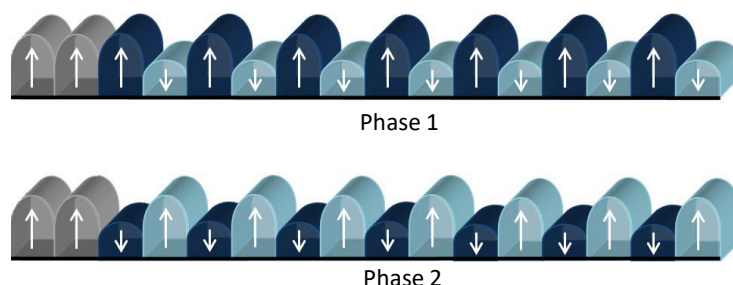


Fig. 4 Funktionsprincip for hybridsystemets 2-vejs vekslede tilstand

10 Sortiment

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

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

11 Garanti og forventet levetid

6. Der ydes 2 års garanti
7. 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.

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

12 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.

Fabrikant	Euro Ausili srl	
Markedsført fra	2025	
Enhed	Anti-decubitus-system inklusive madras (PU-basisstruktur og oppustelige PU-elementer med PU-indsats), nedre betræk, øvre betræk, slangedæksel og elektronisk kompressor integreret med en tryksensor. Strømstyret (dynamisk og statisk) og ikke-strømstyret arbejdsprincip.	
Madrastype	Strømstyret og/eller ikke-strømstyret madras	
CND kode	Y033306	
RDM kode	1427682/R	
Classification iflg. 93/42/CEE	Medicinsk udstyr klasse 1, CE	
Påænkt brug (Braden scale/NPUAP scale)	Strømstyret tilstand	Ikke-strømstyret tilstand
	Medium-høj risiko/II-III	Lav-medium risiko/I-II
Overensstemmelse	93/42/CEE og efterfølgende ændringer og tilføjelser UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485 CEI EN 60601-1-2, 60601-1, 60601-1-11	
Garanti	24 måneder (se ref. i manualen)	