

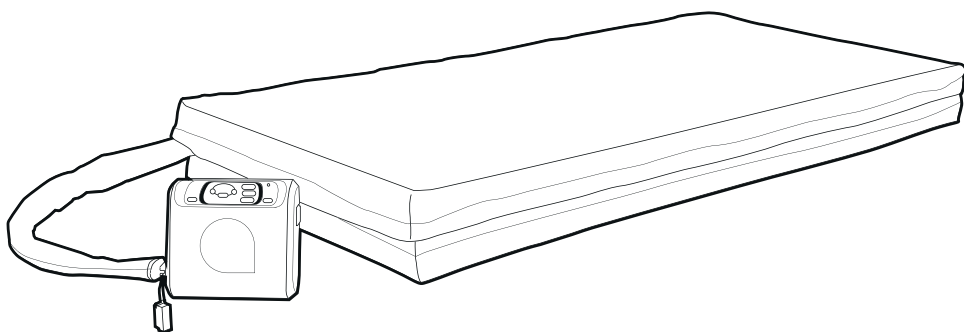
IT

Axtair One®Plus

Axtair Automorpho®Plus

Axtair Axensor® AT12/AT15/AT20

Axtair XXL®



WINNCARE FRANCE
200 rue Charles Tellier
Actiparc de Grézan
30034 Nîmes Cedex 1 - FRANCE

PA0010180



WINNCARE FRANCE
4, Le Pas du Château
85 670 SAINT-PAUL-MONT-PENIT
FRANCE

Tél : +33 (0)4 66 02 15 15
Fax : +33 (0)4 66 02 15 00
Email : contact@winncaire.fr
www.winncaire.com

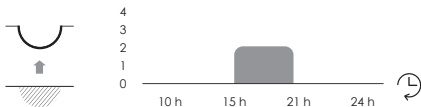


Version 5

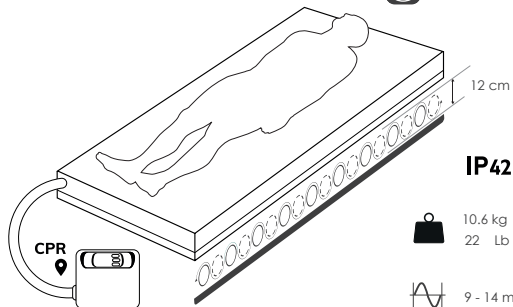
22/11/2023

Axtair One®Plus

UDI	03664897001013	
	VAXT2/ONE-P	VAXT2/ONE/CIC-P
	VAXT/PONEP	
	VAXT/MONEP90/PUL	VAXT/MONEP90/CIC



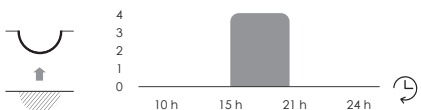
Frequenza del ciclo alternato: 1 su 2 cellule



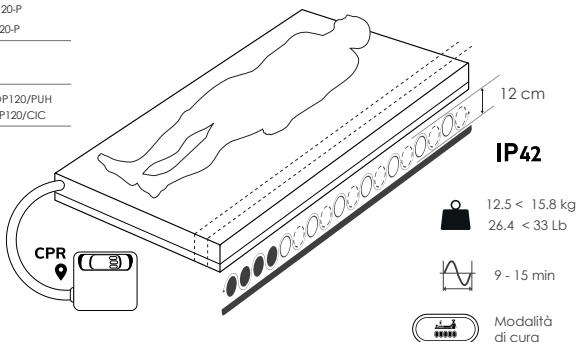
- = 30-165 Kg
67-364 Lb
- = 210 Kg - 463 Lb
- < 35 dBA

Axtair Automorpho®Plus

UDI	03664897000832		
	VAXT4/AUTO-P	VAXT4/AUTO100-P	VAXT4/AUTO120-P
	VAXT4/CIC-P	VAXT4/CIC100-P	VAXT4/CIC120-P
	VAXT/PAUTOP		
	VAXT/MAUTOP90/PUH VAXT/MAUTOP90/CIC	VAXT/MAUTOP100/PUH VAXT/MAUTOP100/CIC	VAXT/MAUTOP120/PUH VAXT/MAUTOP120/CIC



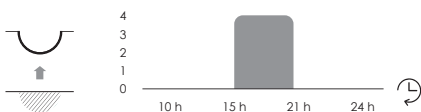
Frequenza del ciclo alternato: 1 su 2 cellule



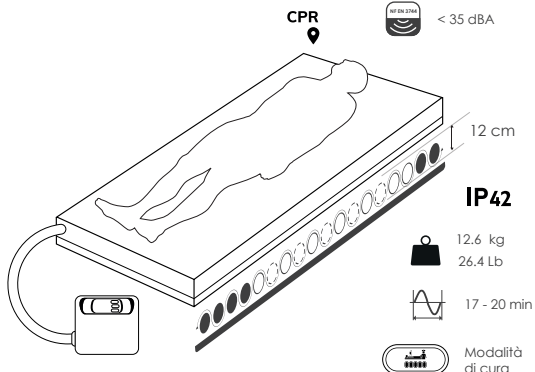
- = 30-180 Kg
67- 397 Lb
- = 225 Kg - 496 Lb
- < 35 dBA

Axtair Axensor® AT12

UDI	03664897001020	
	VAXT6/AUTO-S	
	VAXT6/POMPE/AUTO-S	
	VAXT6/MA/AUTO	



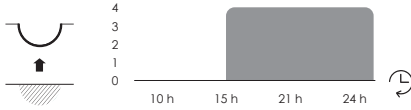
Frequenza del ciclo alternato: 1 su 2 cellule



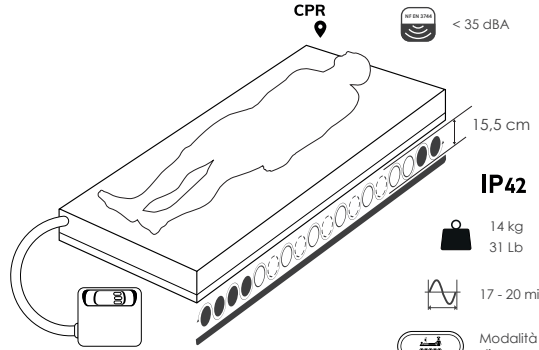
- = 30-165 Kg
67- 364 Lb
- = 210 Kg - 463 Lb
- < 35 dBA

Axtair Axensor® AT15

UDI	03664897001020	
	VAXT6/MAX-S	
	VAXT6/POMPE/AUTO-S	
	VAXT6/MA/MAX	



Frequenza del ciclo alternato: 1 su 2 cellule



- = 30-180 Kg
67-397 Lb
- = 225 Kg - 496 Lb
- < 35 dBA

IP42

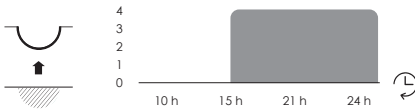
- 14 kg
31 Lb

17 - 20 min

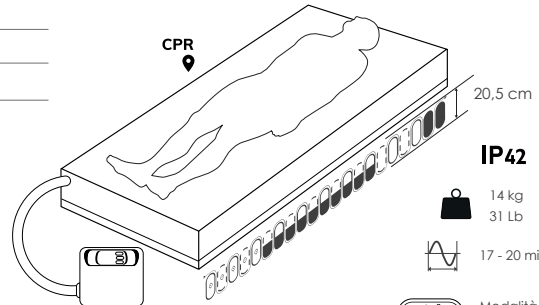
Modalità di cura

Axtair Axensor® AT20

UDI	03664897001020	
	VAXT6/AT20-80-S	VAXT6/AT20-90-S
	VAXT6/POMPE/AUTO-S	
	VAXT6/MA/AT20-80	VAXT6/MA/AT20-90



Frequenza del ciclo alternato: 1 su 2 cellule



- = 30-200 Kg
67-441 Lb
- = 245 Kg - 540 Lb
- < 35 dBA

IP42

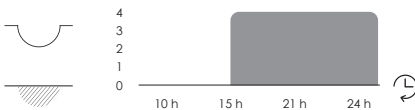
- 14 kg
31 Lb

17 - 20 min

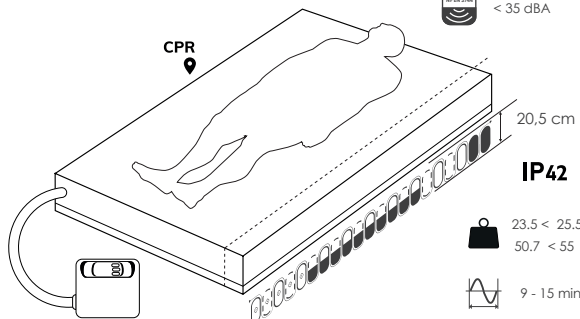
Modalità di cura

Axtair XXL®

UDI	03664897022407	
	VAXT/XXL120	VAXT/XXL140
	VAXT/POMPE/XXL	
	VAXT/MA/120XXL	VAXT/MA/140XXL



Frequenza del ciclo alternato: 1 su 2 cellule



- = 100-270 Kg
220-595 Lb
- = 315 Kg - 695 Lb
- < 35 dBA

IP42

- 23.5 < 25.5 kg
50.7 < 55 Lb

9 - 15 min

Modalità di cura

1. INDICAZIONI

Destinazione del dispositivo

Questo dispositivo medico è destinato ad essere utilizzato a scopo medico per prevenire e trattare le escare.

Indicazioni

Prevenzione e aiuto nel trattamento di escare consistenti negli stadi da 1 a 4 (secondo il parere del medico) per i pazienti sollevati oppure no durante il giorno e/o con un rischio "medio-alto" di escara valutato secondo una scala convalidata e su giudizio clinico. (Vedere diagrammi lato interno della fodera)

Controindicazioni

Peso del paziente minimo < massimo Fratture post-traumatiche non stabilizzate.
 Uso in camera iperbarica e su barella.

Gruppo target di pazienti e utenti

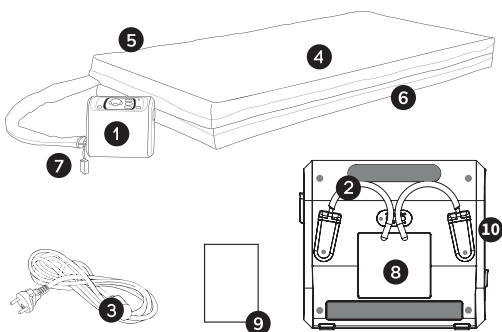
Adulti in ospedale, ricoverati o a casa, di altezza superiore a 146 cm, con una o più escare e/o a rischio di piaghe da decubito a causa di un'alterazione transitoria o permanente del loro stato di salute. La cura di queste persone è assunta da professionisti della salute, assistiti da uno o più ausiliari, se necessario.

Indicare effetti collaterali indesiderati



Informare l'autorità competente se si ritiene o si ha motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave o che sia un dispositivo falsificato.

2. COMPOSITION DU DISPOSITIF MÉDICAL



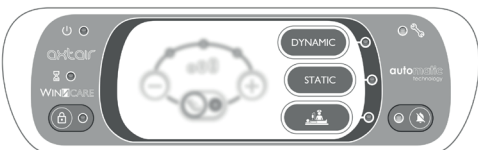
- 1 Compressore
- 2 2 sistemi di fissaggio per il pannello del letto medico
- 3 Cavo di alimentazione elettrica,
- 4 Materasso a celle alternate, 2 celle di testa statiche tranne che su ONE PLUS e AUTOMORPHO PLUS.
- 5 Valvola di sgonfiaggio individuale tranne che su ONE PLUS
- 6 Base in poliuretano espanso, ad eccezione dei materassi AXENSOR AT20 e XXL
- 7 Il connettore pneumatico è dotato di un tappo per riequilibrare la pressione del supporto quando viene scollegato dal compressore. Automatico su AXENSOR. Fornisce la funzione CPR su ONEP e AUTOP.
- 8 Etichette di identificazione delle normative
- 9 Istruzioni per l'uso
- 10 Istruzioni semplificate sul lato del compressore

3. BENEFICIO CLINICO, PRESTAZIONI, MECCANISMO D'AZIONE

Caratteristiche di prestazione del dispositivo

- > Principio di funzionamento: effetto "meccanico" basato sul gonfiaggio alternato delle celle del materasso di copertura e sulla gestione pneumatica delle pressioni applicate.
- > La regolazione del livello di gonfiaggio è automatica e continua a seconda della morfologia del paziente. Non è necessario alcun intervento esterno.

- > Modalità "dinamica": alternanza delle pressioni permette di evitare una compressione vascolare prolungata che potrebbe provocare un'ipossia tessutale.
- > Modalità "statica" a bassa pressione: immobilizzazione (trauma ortopedico, neurologico), dolore locale, fasi di svezamento. Questa modalità non è attiva quando il compressore è collegato ad un cuscino.
- > Modalità "Cura": manutenzione, esecuzione di determinati atti medici e trasferimenti. Questa modalità non è attiva quando il compressore è collegato ad un cuscino.



Benefici clinici attesi

- > Mantenimento dell'ossigenazione dei tessuti nelle aree anatomiche a contatto con la superficie del supporto riducendo la pressione applicata ai tessuti cutanei e sottocutanei.

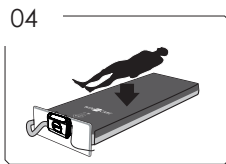
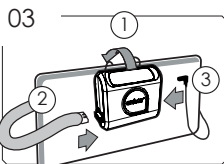
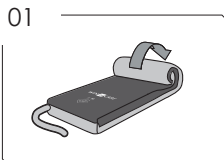
4. ISTRUZIONI PER L'USO

Formazione e qualificazione degli utenti

Utenti formati da persone validate dagli operatori economici, in particolare sugli aspetti di sicurezza e sulla segnalazione di non conformità.

Installazione del dispositivo

- Verificare la compatibilità del compressore e del (sovra)materasso (vedi tabella "dati tecnici")



- In caso di gonfiaggio del materasso tramite il compressore la fase di autogonfiaggio può durare 20 minuti per un'unità di 90 cm di larghezza e 30 minuti per un materasso di 120 cm di larghezza. Attendere questo tempo prima di installare il paziente. In caso di pre-gonfiaggio del materasso mediante una pompa di gonfiaggio rapido, il paziente può essere installato al termine dell'installazione del materasso dinamico.
- Valutare il rischio di "intrappolamento" del paziente in parti non mobili secondo la norma IEC 60601-2-52 (i requisiti delle Figure 201.107, 201.108 e la Tabella 201.101 sono esclusi)

Pulizia e disinfezione

- Tra un paziente e l'altro.
- Processo di bio-pulizia o a vapore
- Prodotti detergenti e disinfettanti per superfici conformi ai requisiti Regolamenti (UE) n. 648/2004 e n. 528/2012.
- Evitare il processo a getto ad alta pressione.
- Vietare prodotti coloranti, sgrassanti industriali, prodotti abrasivi e a base di solventi.
- Materasso ONEP e AUTOP lavabile in lavatrice (65°C - 750 giri/min.)
Contattare WinnCare Services per il protocollo completo

Manutenzione preventiva

- Controllare l'apparecchio ogni 2 anni di utilizzo o dopo 17500 ore di funzionamento (Indicatore: spia della chiave di manutenzione).
- Contattare il produttore o il distributore per quanto riguarda la soluzione di manutenzione AIRCARE (formazione, software, kit di connessione, kit di revisione).
- Durata di vita di 6 anni.
- Vedere il manuale tecnico (scaricabile da www.winncare.com)



5. AVVERTENZE, PRECAUZIONI D'USO

Precauzioni d'uso

- Primi giorni della fase post operatoria dell'escara (trapianto cutaneo o brandello)
[Preferire la modalità statica a bassa pressione].
- Paziente seguito a domicilio senza possibilità di intervento medico ausiliare.
- Paziente costretto a letto con un peso superiore a 135 kg in posizione semi-seduta > 45°: effettuare un test "approssimativo", posizionando il palmo della mano verso l'alto tra i glutei e il supporto, per verificare che non vi sia alcun rischio di contatto rispetto al piano del letto. L'impostazione "comfort" può essere utilizzata per aggiungere aria.
- Posizionare un lenzuolo tra il coprimaterasso e il paziente.

Avvertenze

- Se il LED di allarme del dispositivo lampeggia o è fisso, contattare quanto prima il servizio di manutenzione per effettuare la relativa ricerca guasti.
- Installazione e messa in servizio secondo le informazioni EMC fornite da WINNCARE su richiesta.
- Utilizzare solo accessori e cavi forniti e/o specificati da WINNCARE
- Osservare le condizioni di conservazione e di utilizzo stabilite da WinnCare.
- Associare il riferimento del compressore al suo supporto: (tabelle dati tecnici)

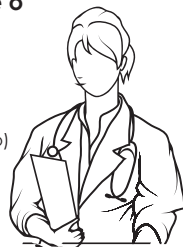
Misure richieste

Il solo supporto non è sufficiente a prevenire le escare :

- Cambiare posizione frequentemente (almeno ogni 2 o 3 ore)
- Mantenere l'igiene della pelle ed evitare la macerazione
- In caso di incontinenza, cambiare regolarmente le protezioni
- Assicurarsi che l'alimentazione sia sufficiente e adatta
- Bere regolarmente e in quantità sufficiente
- Limitare lo spessore eccessivo e gli elementi estranei tra il corpo e il supporto.

Rivolgersi al medico curante o all'infermiere

- Qualsiasi evento anomalo (febbre, dolore, arrossamento o sbiancamento dei punti di appoggio del corpo con il supporto)
- Se non è possibile seguire le misure necessarie per l'utilizzo del dispositivo medico.





Indica che il compressore è acceso



Lampeggia per indicare che il supporto è gonfio
È possibile procedere al posizionamento del paziente dopo lo spegnimento.



Indicatore luminoso acceso: la tastiera si blocca automaticamente dopo 5 minuti o 4 secondi di pressione continua
Sbloccaggio: pressione continua per 4 secondi.



Modalità di cura (statica): durata della modalità limitata a 30 minuti
Modalità inattiva quando il compressore è collegata ad un cuscino.



L'indicatore della modalità di cura lampeggia 5 minuti prima della fine.
Segnale acustico emesso quando attivato.
Al termine dei 30 minuti, passa alla modalità precedentemente utilizzata.



LED fisso: Allarme a bassa priorità. Contattare il servizio di manutenzione



LED lampeggiante: Allarme a media priorità. Rimuovere il paziente.
Contattare il servizio di manutenzione

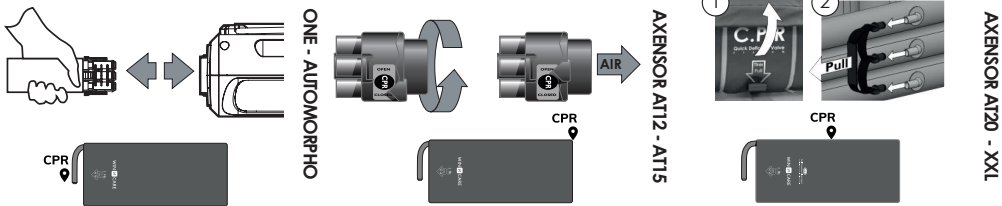


Premere il tasto: arresta l'allarme acustico
Allarme medio: riattivazione dopo 3 minuti.

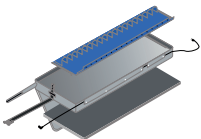
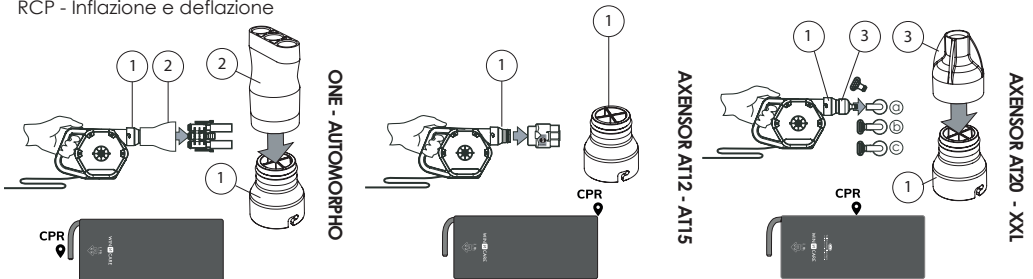


Verdere il manuale tecnico (Scaricabile su www.winncare.com)

RCP - Emergenza : Apertura del RCP in base al tipo di materasso - Attenzione: posizione chiusa durante l'uso.
Sgonfiaggio rapido RCP: < 20 secondi



RCP - Inflazione e deflazione



Passacavo disponibile di serie sui materassi AUTOP - AT20 e XXL.
Disponibile come opzione su tutti gli altri materassi, tranne ONEP.



Attenzione, leggere il manuale utente e (o) il manuale tecnico.



Apparecchio di classe II (Doppio isolamento)



Apparecchio elettrico di tipo BF (applicato ai supporti)



Conforme ai requisiti generali del regolamento (UE) 2017/745 relativa ai dispositivi medici



Attenzione, strumentazione elettrica ed elettronica che deve essere oggetto di raccolta differenziata di rifiuti



Produttore



Paese di produzione - Francia



Numero di serie



Numero di lotto



Dispositivo medico



Identificatore univoco del dispositivo



Gamma Peso paziente



Carico massimo

IP42

Grado di protezione IP42 secondo IEC 60529



Applicabile solo al coperchio superiore

Lavare in acqua, T° max 90°C, azione meccanica ridotta, risciacquo a temperatura decrescente, centrifuga ridotta.



Applicabile al materasso completo (lavabile in lavatrice)

Lavaggio in lavatrice, temperatura massima 65°C, azione meccanica ridotta, risciacquo a temperatura decrescente, centrifuga ridotta (750 giri/min)



Applicabile al materasso completo (lavabile in lavatrice) e al coperchio superiore

Asciugatura in asciugatrice autorizzata, temperature moderate (60°C)



Lavaggio possibile, cloraggio a 5.000 ppm autorizzato.

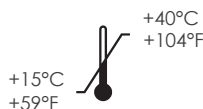


Stiratura esclusa.



Pulitura a secco esclusa, uso di smacchiatore a base di solvente escluso.

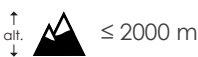
Uso



Intervallo di temperatura



Intervallo idrometrico



Altitudine massima

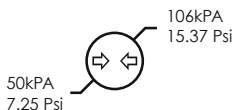
Conservazione



Intervallo di temperatura



Intervallo idrometrico



intervallo di pressione atmosferico

P. max
utente



165 Kg	min.	0	15	13
364 Lb	max.	29	51	42

P. max
utilisateur



180 Kg	min.	4	12	24
397 Lb	max.	37	63	57

WIN CARE

FRANCE

4, Le Pas du Château 85670 Saint Paul Mont Penit - FRANCE
Tél : +33 (0)2 51 98 55 64

ESPAGNE

Ctra. Masía del Juez 37b 46909 Torrent Valencia - ESPAGNE
Tél : +34 9 61 56 55 21

POLOGNE

ul. Lubska 17PL 68-320Jasień - POLOGNE
Tél : +48 68 371 10 45

DANEMARK

Tålborgvej 12CDK-4220Korsør - DANEMARK
Tél : +45 70 27 37 20

ROYAUME UNI

Unit 15 Gregory Way Stockport, Cheshire, SK5 7ST - UNITED KINGDOM
Tél : +44 161 477 7900



Distributore

