

AXTAIR

Axtair One® Plus

Axtair Automorpho® Plus

Axtair Axensor® AT12/AT15/AT20

Axtair XXL®

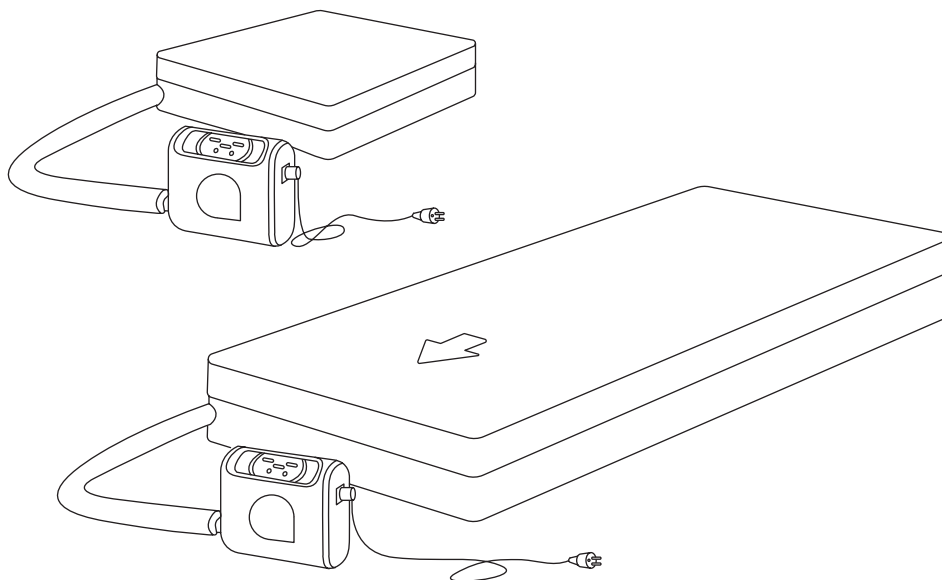
Axtair APC

Notice d'utilisation



FR

MANUEL
TECHNIQUE



PA0010176

10.02.2026 | Version 12



* P A 0 0 1 0 1 7 6 *

WIN  CARE

UDI 366489700083H9

CE MD



WINN CARE France
4, Le Pas du Château,
85670 Saint-Paul-Mont-Penit (France)

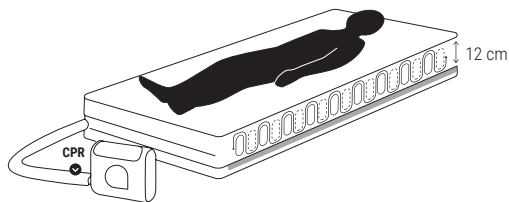
Tél. : +33 (0)4 66 02 15 15
Fax. : +33 (0)4 66 02 15 00
Email : contact@winncare.fr



Site de fabrication :
WINN CARE France
200 Rue Chalres Tellier
Actiparc de Gézan 3000 Nîmes (France)

 www.winncare.fr

AXTAIR ONE® PLUS



	VAXT2/ONE-P VKONEP-090G1G-z	VAXT2/ONE/CIC-P VKONEP-090G3G-z
	VAXT/PONEP VPONEP-G-z	
	VAXT7/MONEP90/PUL VMONEP-090G1-z	VAXT7/MONEP90/CIC VMONEP-090G3-z

210 kg
463 lb

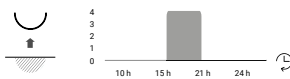
30-165 kg
67-364 lb

12,7 kg
28 lb

IP42

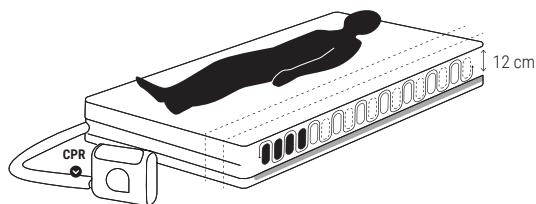
9 - 14 min

<35 dBA



Fréquence cycle d'alternance :
1 cellule sur 2

AXTAIR AUTOMORPHO® PLUS



	VAXT4/AUTO-P VAXT4/CIC-P	VAXT4/AUTO100-P VAXT4/CIC100-P	VAXT4/AUTO120-P VAXT4/CIC120-P
	VKAUTOP-090G2G-z VKAUTOP-090G3G-z	VKAUTOP-100G2G-z VKAUTOP-100G3G-z	VKAUTOP-120G2G-z VKAUTOP-120G3G-z
	VAXT/PAUTOP VPAUTOP-G-z		
	VAXT/MAUTOP90/PUH VMAUTOP-090G2-z VMAUTOP-090G3-z	VAXT/MAUTOP100/PUH VMAUTOP-100G2-z VMAUTOP-100G3-z	VAXT/MAUTOP120/PUH VAXT/MAUTOP120/CIC VMAUTOP-120G2-z VMAUTOP-120G3-z

225 kg
496 lb

30-180 kg
67-397 lb

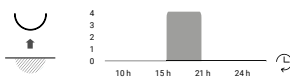
12,7 < 16 kg
28 < 35,3 lb

IP42

9 - 15 min

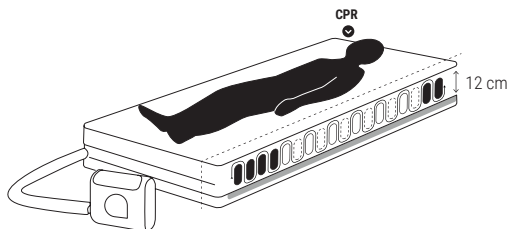
<35 dBA

Mode soins



Fréquence cycle d'alternance :
1 cellule sur 2

AXTAIR AXENSOR® AT12



	VAXT6/AUTO-S VKAXE12-090A3E-z	VAXT6/AUTO-80-S VKAXE12-080A3E-z
	VAXT6/POMPE/AUTO-S VPAXE-E-z	
	VAXT6/MA/AUTO VMAXE12-090A3	VAXT6/MA/AUTO-80 VMAXE12-080A3

210 kg
463 lb

30-165 kg
67-364 lb

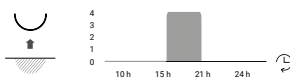
12,6 kg
27,8 lb

IP42

17 - 20 min

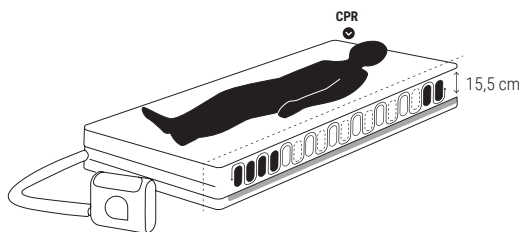
<35 dBA

Mode soins



Fréquence cycle d'alternance :
1 cellule sur 2

AXTAIR AXENSOR® AT15

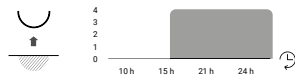


	VAXT6/MAX-S VKAXE15-090A3E-z	VAXT6/MAX-DV-S VKAXE15-090C3E-z
	VAXT6/POMPE/AUTO-S VPAXE-E-z	
	VAXT6/MA/MAX VMAXE15-090A3-z	VAXT6/MA/MAX-DV VMAXE15-090C3-z

	225 kg 496 lb		30-180 kg 67-397 lb
--	------------------	--	------------------------

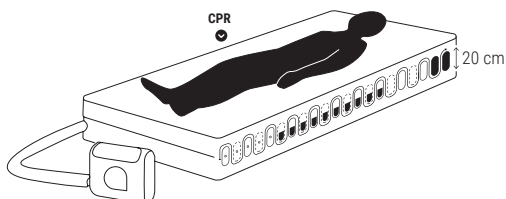
	14 kg 31 lb	IP42		17 - 20 min
--	----------------	-------------	--	-------------

	<35 dBA		Mode soins
--	---------	--	------------



Fréquence cycle d'alternance :
1 cellule sur 2

AXTAIR AXENSOR® AT20

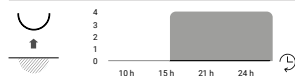


	VAXT6/AT20-80-S VKAXE20-080A3E-z	VAXT6/AT20-90-S VKAXE20-090A3E-z
	VAXT6/POMPE/AUTO-S VPAXE-E-z	
	VAXT6/MA/AT20-80 VMAXE20-090A3-z	VAXT6/MA/AT20-90 VMAXE20-080A3-z

	245 kg 540 lb		30-200 kg 67-441 lb
--	------------------	--	------------------------

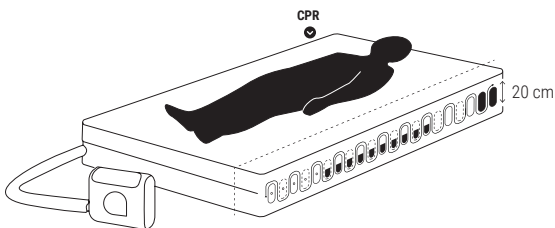
	14,2 kg 31,3 lb	IP42		17 - 20 min
--	--------------------	-------------	--	-------------

	<35 dBA		Mode soins
--	---------	--	------------



Fréquence cycle d'alternance :
1 cellule sur 2

AXTAIR XXL®

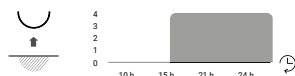


	VAXT/XXL-120 VKXXL-120A2A-z	VAXT/XXL-140 VKXXL-140A2A-z
	VAXT/POMPE/XXL VPXXL-A-z	
	VAXT/MA/120XXL VMXXL-120A2-z	VAXT/MA/140XXL VMXXL-140A2-z

	315 kg 695 lb		100-270 kg 220-595 lb
--	------------------	--	--------------------------

	23,5 < 25,5 kg 51,8 < 56,2 lb	IP42		9 - 15 min
--	----------------------------------	-------------	--	------------

	<35 dBA		Mode soins
--	---------	--	------------



Fréquence cycle d'alternance :
1 cellule sur 2

1. INDICATIONS

Destination du dispositif

Ce dispositif médical est destiné à être utilisé à des fins médicales pour prévenir et traiter les escarres.

Indications

Prévention et aide au traitement d'escarre(s) constituée(s) de stade 1 à 4 (selon avis médical) pour des patients levés ou non dans la journée, et/ ou présentant un risque d'escarre(s) « moyen à très élevé » évalué selon une échelle validée et sur jugement clinique. (Voir schémas en face interne de la couverture de la notice d'utilisation).

Contre-indications

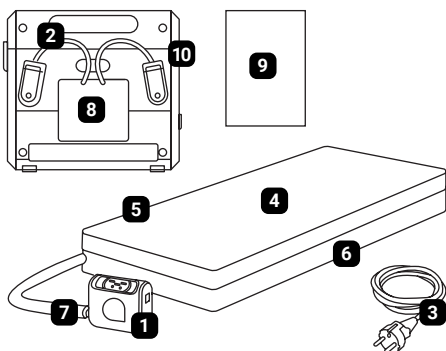
Patient dont le poids minimum ou maximum est différent de celui toléré par le matelas/coussin. Fractures post-traumatiques non stabilisées, en mode dynamique. Utilisation en caisson hyperbare, et sur brancard.

Environnement d'utilisation

Hôpital, maison de retraite ou soins à domicile.

2. COMPOSITION DU DISPOSITIF MÉDICAL

Focus coussin APC en dernière page.



1. Compresseur Axtair.
2. Systèmes d'accroche aux longs pans du lit médical.
3. Câble d'alimentation électrique.
4. Matelas à cellules alternées, avec deux cellules de tête statiques (sauf sur One Plus).
5. Cellules de pieds équipées de vannes de dégonflage individuelles (4 pour Automorpho Plus, Axensor AT12, et Axensor AT15; 5 pour Axensor AT20 et XXL; 0 pour One Plus).
6. Base en mousse de polyuréthane (sauf matelas Axensor AT20 et XXL).
7. Connecteur pneumatique muni d'un bouchon permettant le rééquilibrage des pressions du support lorsqu'il est déconnecté du compresseur.
 - Automatique sur Axensor.
 - Assure la fonction CPR sur One Plus et Automorpho Plus.
8. Etiquettes d'identification réglementaire.
9. Une notice d'utilisation.
10. Une notice simplifiée

Groupe cible de patients

Personnes adultes hospitalisées, institutionnalisés ou à domicile, d'une taille supérieure à 146 cm, présentant une ou plusieurs escarres et/ou à risque d'escarre du fait de l'altération transitoire ou définitive de leur état de santé.

Groupe cible d'utilisateurs

Les soins de ces personnes sont pris en charge par des professionnels de santé, assistés d'aidant(s) le cas échéant.



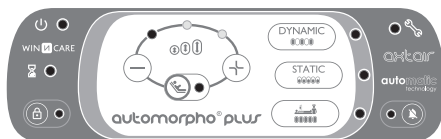
Indiquer les effets secondaires indésirables

Informez l'autorité compétente si vous considérez ou avez des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave ou est un dispositif falsifié.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Effets indésirables potentiels : Irritation, douleur, inconfort.

3. BÉNÉFICES CLINIQUE, MÉCANISME D'ACTION, PERFORMANCE



Caractéristiques en matière de performances du dispositif

- Principe de fonctionnement : effet « mécanique » basé sur l'alternance de gonflage des cellules du matelas et la gestion pneumatique des pressions appliquées.
- L'ajustement du niveau de gonflage est automatique en fonction de la morphologie du patient. Aucune intervention extérieure n'est nécessaire.

Bénéfices cliniques escomptés

Réduire le risque d'escarres dans les zones du corps soutenues. Satisfaction générale des patients et du personnel soignant.

Modes

DYNAMIC



Mode « dynamic »

alternance des pressions permet d'éviter une compression vasculaire prolongée susceptible d'entraîner une hypoxie tissulaire.

STATIC



Mode « statique » basse pression

immobilisation (traumatismes orthopédique, neurologique), douleurs locales, phases de sevrage.

soins



Mode « soins »

manutention, réalisation de certains actes médicaux et transferts.

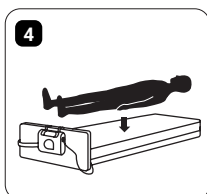
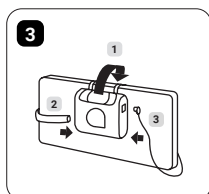
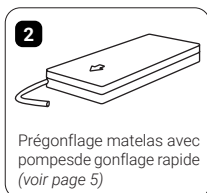
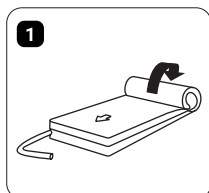
4. INSTRUCTION D'UTILISATION

Formation et qualification de l'utilisateur

Utilisateurs formés par des personnes validées par les opérateurs économiques notamment sur les aspects de sécurité et de signalement des non-conformités.

Installation du dispositif

> Vérifier la compatibilité du compresseur et du matelas.



- Dans le cas d'un gonflage du matelas via le compresseur la phase d'auto gonflage peut prendre 20 min sur un matelas de 90 cm de large et 30 min pour un matelas de 120 cm. Attendre ce délai avant installation du patient.
- Dans le cas du prégonflage du matelas par une pompe de gonflage rapide, le patient peut être installé à l'issue de l'installation du matelas dynamique. Le compresseur réajuste automatiquement le niveau de gonflage.
- Focus coussin APC en dernière page.

Nettoyage et désinfection

- A réaliser avant la première utilisation, et entre chaque patient.
- Se référer aux fiches WINNCARE Services Nettoyage et Désinfection du matelas à air n° 060 (housse de protection n° 063).
- Consulter le Manuel technique.

Maintenance préventive

- Réviser dispositif tous les 2 ans d'utilisation ou après 17500 heures de fonctionnement (Indicateur : voyant de la clé de maintenance).
- Contacter le fabricant ou le distributeur concernant la solution de maintenance AIRCARE (formation, logiciel, kit de connexion, kit de révision).
- Durée de vie de 6 ans (matelas et compresseurs).
- Voir Manuel Technique (Téléchargeable sur www.winncare.com).



5. MISE EN GARDE, PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Précautions d'emploi

- Utiliser le mode statique basse pression dans le cas d'un traumatisme osseux non stabilisé et/ou musculaire en contact avec le support, et dans premiers jours d'une postchirurgie d'escarre (greffe cutanée ou lambeau).
- Identifier un aidant pouvant intervenir en cas de problème technique ou médical au domicile du patient.
- Contrôler l'absence de contact de la zone fessière sur le sommier du lit chez des patient de poids supérieur à 135 kg en position semi-assise (> 45°) par un test « au jugé » en plaçant la main paume vers le haut entre la zone fessière et le support.
- Placer un drap entre la housse de protection du matelas/ coussin et le patient.
- Assurez-vous que les dimensions du coussin sont compatibles avec l'assise du fauteuil (roulant).

Mises en garde

- En cas de déclenchement de la LED alarme du dispositif de manière clignotante ou fixe, contacter le plus rapidement votre service de maintenance afin de procéder aux dépannages adéquats.
- Installation et mise en service selon les informations de la CEM (compatibilité électromagnétique) fournies sur demande par WINNCARE France.
- Utiliser exclusivement les accessoires, câbles et housses fournis et/ou spécifiés par WINNCARE France pour maintenir les caractéristiques du dispositif médical.
- Respecter les conditions de stockage et d'utilisation fixées par WINNCARE France.
- Associer la référence compresseur à son support.

- (Ré)évaluer le risque de piégeage du patient dans les parties non mobiles du lit médicalisé associé aux barrières de lit et au matelas thérapeutique (norme EN 60601-2-52 pour les adultes).
- Dans le cadre du nettoyage et de la désinfection, proscrire le procédé de jet haute pression.
- 1 seule vanne de dégonflage individuelle doit être ouverte à la fois.
- Ne pas utiliser dans un environnement enrichi en oxygène.
- Ne pas utiliser le dispositif en présence de substances inflammables.

Mesures requises

Le support seul ne suffit pas à prévenir l'escarre :




- Observer l'état de la peau en contact avec la surface d'appui plusieurs fois par jour.
- Changer de position au moins toutes les 2 à 3 heures.
- Maintenir l'hygiène de la peau et éviter la macération.
- En cas d'incontinence, changer régulièrement les protections.
- S'assurer que l'alimentation est suffisante et adapté.
- Boire régulièrement et en quantité suffisante.
- Limiter les surépaisseurs et éléments étrangers entre le corps et le support.

Signaler à votre médecin ou infirmier(e)

- Tout événement anormal (fièvre, douleurs, rougeurs ou blanchiment des points d'appui au niveau des points d'appui de votre corps avec le support).
- Si les mesures requises concernant l'utilisation du dispositif médical ne peuvent pas être suivies.

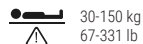
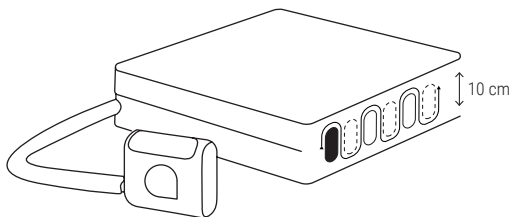
AXTAIR APC

Informations spécifiques au coussin APC sont présentées ci-dessous. Se référer aux autres sections pour les informations générales.

	VAXT6/CO/AUTO-z
	VAXT6/CO/AUTO
	VAXT6/POMPE/AUTO-S VPAXE-E-z



Fréquence cycle d'alternance :
1 cellule sur 2



30-150 kg
67-331 lb



<35 dBA

IP42



4,2 kg
9,2 lb

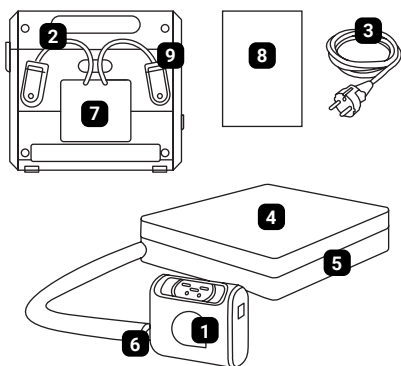


17 - 20
min



Mode
dynamic

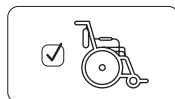
COMPOSITION DU DISPOSITIF MÉDICAL



1. Compresseur Axensor.
2. 2 systèmes d'accroche au dossier du fauteuil (roulant).
3. Câble d'alimentation électrique.
4. Coussin à cellules alternées avec une cellule statique.
5. Mousse polyéther intégrée dans les cellules.
6. Connecteur pneumatique.
7. Etiquettes d'identification réglementaire.
8. Une notice d'utilisation.
9. Une notice simplifiée accolée sur la partie latérale du compresseur.

INSTALLATION DU DISPOSITIF

Vérifier la compatibilité du compresseur et du coussin.



MAINTENANCE PRÉVENTIVE

Durée de vie de 4 ans (coussin).

	Indique la mise sous tension du compresseur
	Clignote pour indiquer le gonflage du support. Après extinction, le patient peut être installé.
	Voyant allumé : clavier verrouillé automatique après 5 minutes ou appui continu de 5 secondes. Déverrouillage : appui continu de 5 secondes.
	Mode soin (statique) : durée du mode limitée à 30 minutes.
	Clignotement du voyant mode soin 5 minutes avant la fin. Signal sonore émis lors du déclenchement. Fin des 30 minutes : bascule dans le mode précédemment utilisé.
	LED fixe : Alarme de priorité faible. Contacter le service maintenance.
	LED clignotante : Alarme de priorité moyenne. Retirer le patient. Contacter le service maintenance.
	Appui sur le bouton : arrêt de l'alarme sonore. Alarme moyenne : réactivation au bout de 3 mn.
	LED allumée : Révision du dispositif à réaliser.
	Voir Manuel Technique (Téléchargeable sur www.winnicare.com).

CPR - Urgence : Ouverture de la CPR selon type de matelas

ONE PLUS - AUTOMORPHO PLUS

AXENSOR AT12 - AT15

AXENSOR AT20 - XXL

Attention : Position fermée durant utilisation.
Dégonflage rapide CPR : < 20 secondes.

CPR - Gonflage et dégonflage

ONE PLUS - AUTOMORPHO PLUS

AXENSOR AT12 - AT15

AXENSOR AT20 - XXL

Passes-câble disponible en standard sur les matelas Automorpho Plus, AT20 et XXL.
Disponible en option sur les autres matelas, excepté pour le modèle One Plus.



Attention, lire la notice d'utilisation et (ou) le manuel technique



Appareil de classe II (Double isolation)



Appareil électrique de type BF (appliqué aux supports)



Conforme aux exigences générales du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux



Attention, équipement électrique et électronique faisant l'objet d'une collecte sélective des déchets



Fabricant



Pays de fabrication - France



Plage poids patient



Numéro de série



Numéro de lot



Charge maximal



Dispositif Médical



Identifiant unique du dispositif



IP42 Indice de protection IP42 selon IEC 60529.



Applicable à la housse supérieure seule

Lavage en machine, T° maxi 90°C, action mécanique réduite, rinçage à température décroissante, essorage réduit.



Applicable au matelas complet (compatible lavage machine)

Lavage en machine, T° maxi 65°C, action mécanique réduite, rinçage à température décroissante, essorage réduit (750 tr/min).



Applicable au matelas complet (compatible lavage machine) et housse supérieure Séchage en tambour autorisé, températures modérées (60°C).



Concentration maximale de chlore autorisée de 5000 ppm



Repassage exclu



Ne pas nettoyer à sec

Poids patient maximum

	mmHg		
165 kg max. 364 lb max.	29	51	42
180 kg max. 397 lb max.	51	45	40

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Alimentation électrique :
220-240 V~ 50 Hz

Consommation électrique
apparente maximale : 16 VA

Version du logiciel : 3.52

UTILISATION ET STOCKAGE

Utilisation

+15°C
+59°F

+40°C
+104°F

Plage de températures

30%

95%

Plage d'hygrométrie

alt.

≤ 2000 m

Altitude Maximale

Stockage

-25°C
-13°F

+70°C
+158°F

Plage de températures

30%

95%

Plage d'hygrométrie

50kPa
7.25 Psi

106kPa
15.37 Psi

Plage de pression atmosphérique

WIN CARE

CH

REP

Siotec AG, Untere Brühlstrasse 10,
CH-4800 Zofingen
CHRN-AR-20001368