

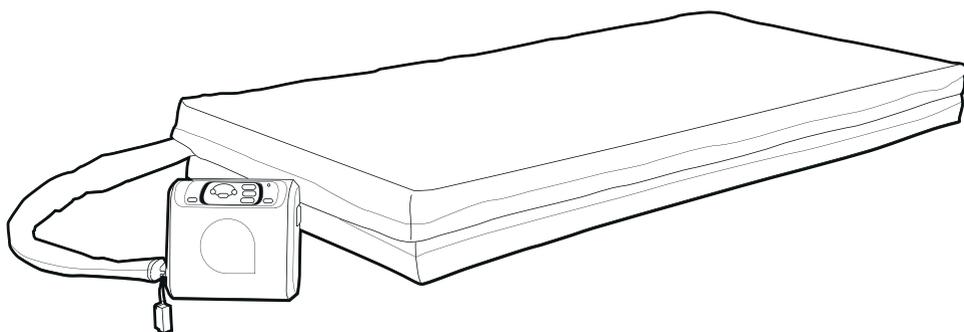
FR

Axtair One®Plus

Axtair Automorpho®Plus

Axtair Axensor® AT12/AT15/AT20

Axtair XXL®



CE



WINNCARE FRANCE - Site ASKLÉ SANTÉ
200 Rue Charles Tellier - Actiparc de Grézan
30034 Nîmes Cedex 1
FRANCE

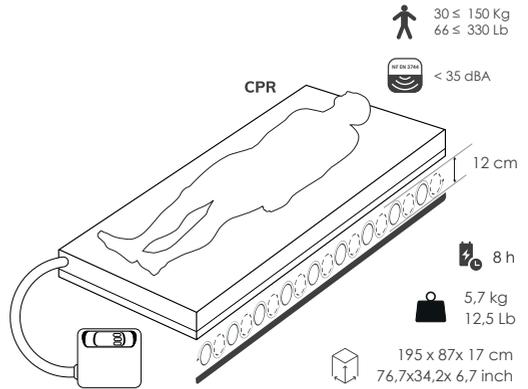
Tél. : +33 (0)4 66 02 15 15
Fax. : 33 (0)4 66 02 15 00
Email : contact@winncare.com
www.winncare.com



MAJ 21/10/2021 FR

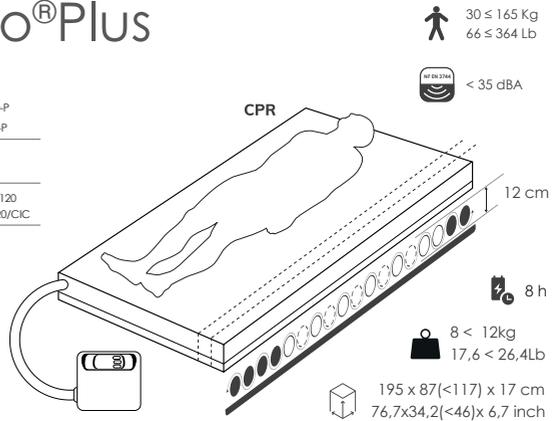
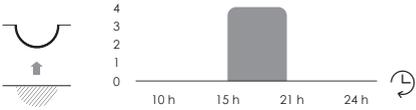
Axtair One®Plus

	VAXT2/ONE-P	VAXT2/ONE/CIC-P
	VAXT1/POMPE/ONEP	
	VAXT2/MA/ONE	VAXT2/MA/ONE/CIC



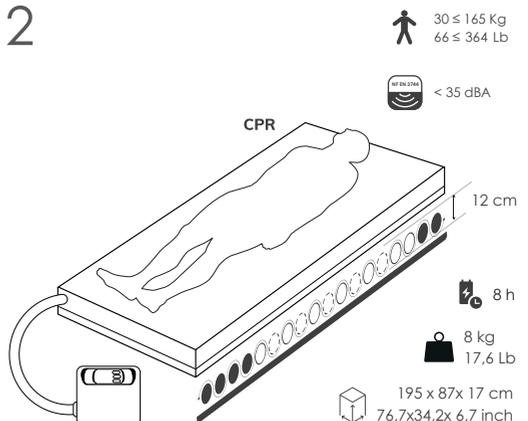
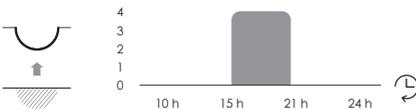
Axtair Automorpho®Plus

	VAXT4/AUTO-P VAXT4/CIC-P	VAXT4/AUTO100-P VAXT4/CIC100-P	VAXT4/AUTO120-P VAXT4/CIC120-P
	VAXT1/POMPE/AUTO		
	VAXT/MA/AUTOP VAXT/MA/AUTOP/CIC	VAXT/MA/AUTOP100 VAXT/MA/AUTOP100/CIC	VAXT/MA/AUTOP120 VAXT/MA/AUTOP120/CIC



Axtair Axensor® AT12

	VAXT6/AUTO	VAXT6/AUTO-S
	VAXT6/POMPE/AUTO	VAXT6/POMPE/AUTO-S
	VAXT6/MA/AUTO	

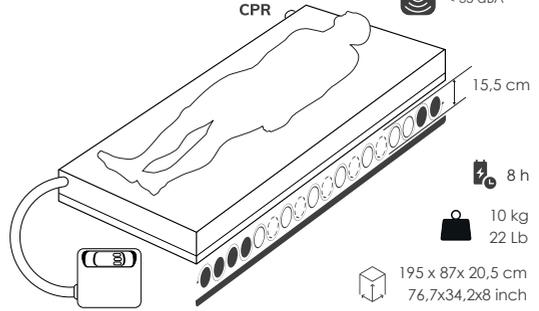
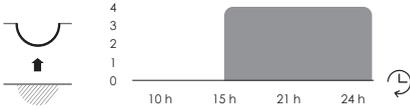


Axtair Axensor® AT15

 30 ≤ 180 Kg
66 ≤ 396Lb

 < 35 dBA

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

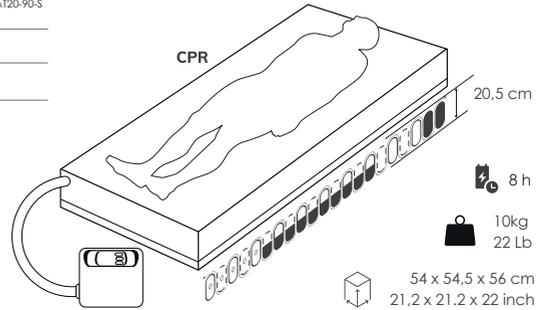
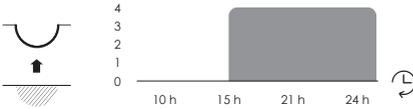


Axtair Axensor® AT20

 30 ≤ 200 Kg
66 ≤ 440 Lb

 < 35 dBA

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

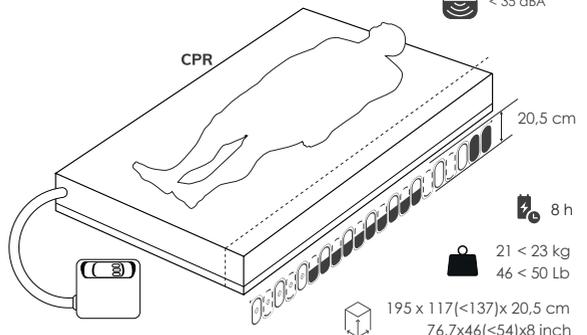
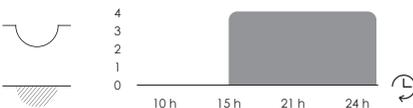


Axtair XXL®

 100 ≤ 270 Kg
220 ≤ 595 Lb

 < 35 dBA

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



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)

Contre-indications

Poids patient mini < maxi. Fractures posttraumatiques non stabilisées. Utilisation en caisson hyperbare, et sur brancard.

Groupe cible de patients et d'utilisateurs

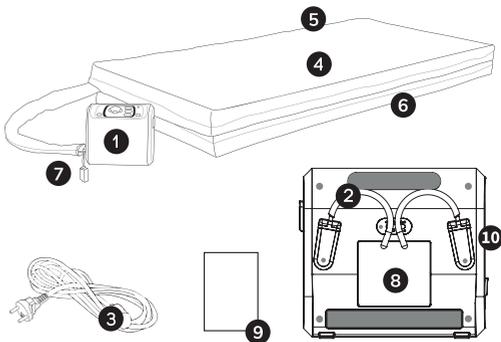
Personnes adultes hospitalisés, institutionnalisés ou à domicile, d'une taille supérieure à 146 cm, présentant une ou plusieurs escarres et/ou à risque d'escarre du fait de l'altération transitoire ou définitive de leur état de santé. Les soins de ces personnes sont pris en charge par des professionnels 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.

2. COMPOSITION DU DISPOSITIF MÉDICAL



- 1 Compresseur
- 2 2 systèmes d'accroche aux longs pans du lit médical
- 3 Câble d'alimentation électrique,
- 4 (sur)Matelas à cellules alternées,
2 cellules de tête statique
4 cellules de pieds
- 5 Vanne de dégonflage individuelle
- 6 Base en mousse de polyuréthane
- 7 Connecteur pneumatique muni d'un bouchon permettant le rééquilibrage des pressions du support lorsqu'il est déconnecté du compresseur.
- 8 Etiquettes d'identification, Etiquette sale/propres
- 9 Une notice d'utilisation,
- 10 Une notice simplifiée accolée sur la partie latérale du Compresseur.

3. BÉNÉFICE CLINIQUE, PERFORMANCE, MÉCANISME D'ACTION

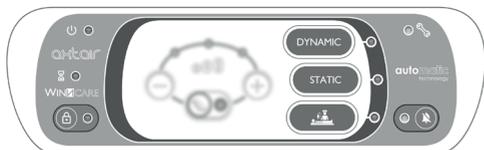
Caractéristiques en matière de performances du dispositif

- > Principe de fonctionnement : effet « mécanique » basé sur l'alternance de gonflage des cellules du surmatelas 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.

- > Mode « dynamic » : alternance des pressions permet d'éviter une compression vasculaire prolongée susceptible d'entraîner une hypoxie tissulaire.
- > Mode « statique » basse pression : immobilisation (traumatismes orthopédique, neurologique), douleurs locales, phases de sevrage. Ce mode n'est pas actif lorsque le compresseur est connecté à un coussin.
- > Mode « soins » : manutention, réalisation de certains actes médicaux et transferts. Ce mode n'est pas actif lorsque le compresseur est connecté à un coussin.

Bénéfices cliniques escomptés

- > Maintien de l'oxygénation tissulaire au niveau des zones anatomiques en contact avec la surface du support par diminution de la pression appliquée aux tissus cutanés et sous-cutanés.



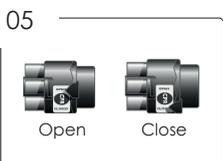
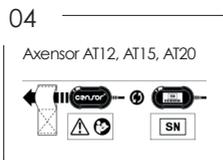
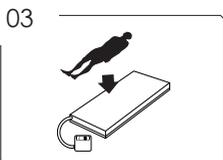
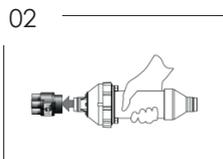
4. INSTRUCTION D'UTILISATION

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 (sur)matelas (cf. tableau « caractéristiques techniques »)



- › Evaluer les risques de piégeage du patient dans les parties non mobiles selon la norme IEC 60601-2-52 (sont exclues les exigences des figures 201.107, 201.108 et du tableau 201.101)

Nettoyage et désinfection

- › Entre chaque patient.
- › Procédé de bionettoyage ou procédé vapeur.
- › Produits détergent et désinfectant de surface conformes aux exigences des règlements (UE) n°648/2004 et n°528/2012.
- › Proscrire le procédé de jet haute pression.
- › Proscrire les produits colorants, dégraissants industriels, abrasifs, à base de solvants.

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).
- › Voir Manuel Technique (Téléchargeable sur www.winnicare.com)



5. MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Précautions d'emploi

- › Traumatismes osseux non stabilisés et/ou musculaires en contact avec le support.
- › Premiers jours d'une post chirurgie d'escarre (greffe cutanée ou lambeau) [Préférer le mode statique basse pression].
- › Patient suivi à domicile sans possibilité d'intervention d'auxiliaires médicaux.
- › Patient allité de poids supérieur 135 kg en position semi-assise > 45° : contrôler l'absence de contact sur le sommier par un test « au jugé » en plaçant la main paume vers le haut entre la zone fessière et le support. Réglage « confort » peut être utilisé pour ajouter de l'air.

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 fournies sur demande par WINNOCARE.
- › Utiliser exclusivement des accessoires et câbles fournis et/ou spécifiés par WINNOCARE.
- › Respecter les conditions de stockage et d'utilisation fixées par Winnocare.
- › Associer la référence compresseur à son support : (tableaux caractéristique technique)

Mesures requises

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

- › 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.





Indique la mise sous tension du compresseur



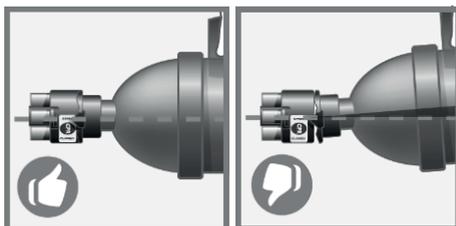
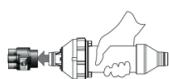
Clignote pour indiquer le gonflage du support
Après extinction, le patient peut être installé



CPR (urgence ou retrait)
Position ouverte pour gonflage ou dégonflage
Position fermée durant utilisation.



AXENSOR AT20 - XXL



VAXT4 / VAXT6



AXENSOR AT20 - XXL



Voyant allumé : clavier verrouillé automatique après 5 minutes ou appui continu de 4 secondes
Déverrouillage : appui continu de 4 secondes.



Mode soin (statique) : durée du mode limitée à 30 minutes
Mode inactif lorsque le compresseur est connecté à un coussin



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.



Voir Manuel Technique (Téléchargeable sur www.winncare.com)



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



Date de fabrication



Numéro de série



Numéro de lot



Plage poids patient



Avertissement



Lavage à l'eau, T° maxi 90°C, action mécanique réduite, rinçage à température décroissante, essorage réduit.



Blanchiment possible, chlorage à 5000 ppm autorisé.



Repassage exclu.



Nettoyage à sec exclu, usage de détachant à base de solvant exclu.



Séchage en tambour autorisé, températures modérées (60°C)

Utilisation

+15°C +40°C

+59°F +104°F

30% 95%

2000 m ≤

Stockage

-25°C +70°C

-77°F +158°F

30% 95%

50kPa 106kPa

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



Distributeur

