

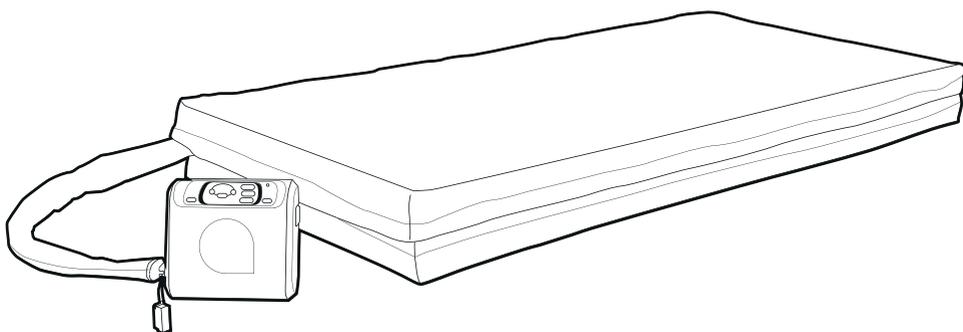
DE

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

PA0010178



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

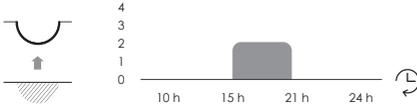


Version 5

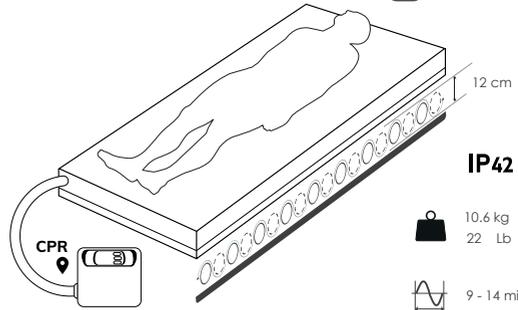
22/11/2023

Axtair One®Plus

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



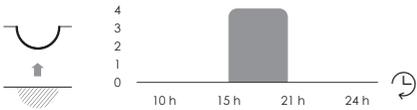
Frequenz Wechselzyklus: jede zweite Zelle



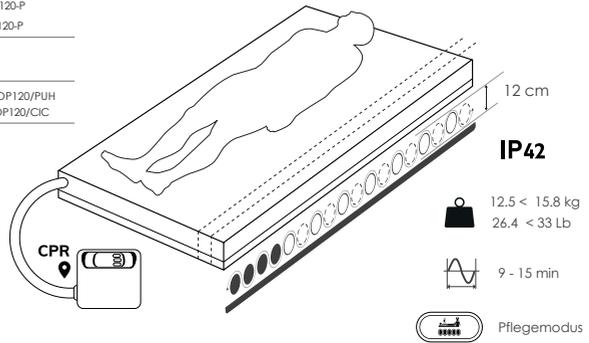
- = 30-165 Kg
67-364 Lb
- = 210 Kg - 463 Lb
- < 35 dBA

Axtair Automorpho®Plus

	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/MAUTOP100/PUH	VAXT/MAUTOP120/PUH
	VAXT/MAUTOP90/CIC	VAXT/MAUTOP100/CIC	VAXT/MAUTOP120/CIC



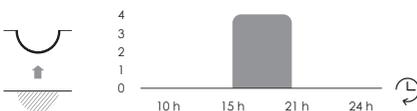
Frequenz Wechselzyklus: jede zweite Zelle



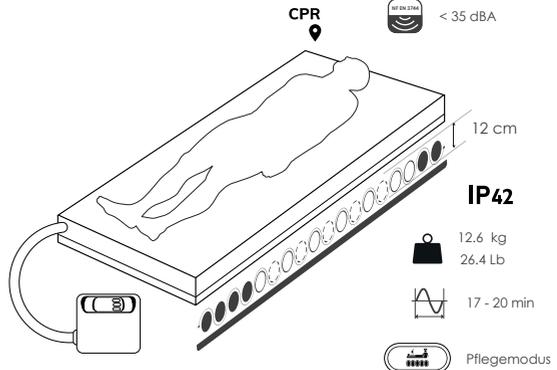
- = 30-180 Kg
67- 397 Lb
- = 225 Kg - 496 Lb
- < 35 dBA

Axtair Axensor® AT12

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



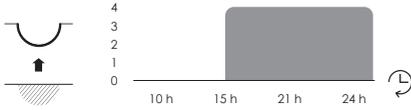
Frequenz Wechselzyklus: jede zweite Zelle



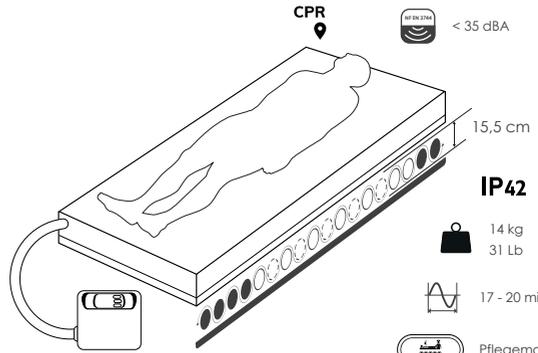
- = 30-165 Kg
67- 364 Lb
- = 210 Kg - 463 Lb
- < 35 dBA

Axtair Axensor® AT15

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



Frequenz Wechselzyklus: jede zweite Zelle



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

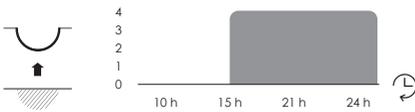
14 kg
31 Lb

17 - 20 min

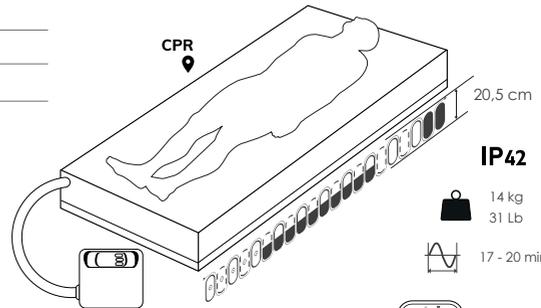
Pflegemodus

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



Frequenz Wechselzyklus: jede zweite Zelle



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

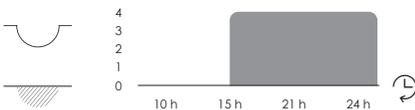
14 kg
31 Lb

17 - 20 min

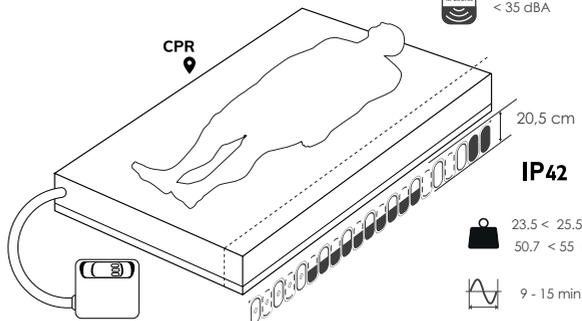
Pflegemodus

Axtair XXL®

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



Frequenz Wechselzyklus: jede zweite Zelle



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

23,5 < 25,5 kg
50,7 < 55 Lb

9 - 15 min

Pflegemodus

1. INDIKATIONEN

Zweckbestimmung des Produktes

Dieses medizinische Produkt ist für folgende Zwecke vorgesehen: Vorbeugung und Behandlung von Dekubitus.

Indikationen

Vorbeugung und Unterstützung bei der Behandlung von Dekubitus der Stufen 1 bis 4 (nach ärztlichem Gutachten) für Patienten, die tagsüber aufstehen oder nicht aufstehen können, und/ oder Patienten mit „mittlerem bis sehr hohem“ Dekubitusrisiko, basierend auf einer validierten Skala und auf einem klinischen Befund. (Siehe Diagramme auf der Innenseite der Abdeckung)

Gegenanzeigen

Gewicht des Patienten (Minimum < Maximum) Nicht stabilisierte posttraumatische Frakturen. Verwendung in der Druckkammer und auf einer Trage.

Patienten- und Anwenderzielgruppe

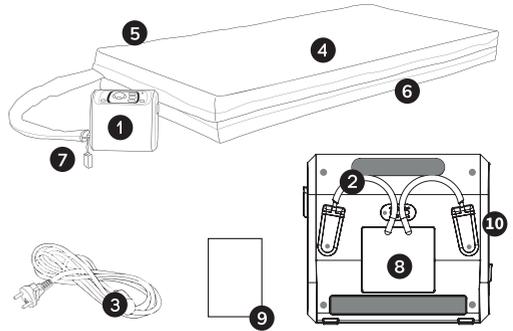
Erwachsene, die im Krankenhaus, in einer Institution oder zu Hause und größer als 146 cm sind, mit ein oder mehreren Druckgeschwüren und/oder Dekubitusrisiko aufgrund der vorübergehenden oder endgültigen Verschlechterung ihres Gesundheitszustandes. Die Betreuung dieser Menschen ist von Fachleuten des Gesundheitswesens gewährleistet, die ggf. vom Pflegepersonal unterstützt werden

Unerwünschte Nebenwirkungen anzeigen



Informieren Sie die zuständige Behörde, wenn Sie Grund zur Annahme haben, dass das Gerät eine ernste Gefahr darstellt oder ein gefälschtes Produkt ist.

2. COMPOSITION DU DISPOSITIF MÉDICAL



- 1 Kompressor
- 2 2 Systeme zur Befestigung am Panel des Pflegebettes
- 3 Stromkabel
- 4 (Auflage)Matratze mit wechselnden Luftzellen, 2 statische Zellen im Kopfbereichs auf außer auf ONE PLUS und AUTOMORPHO PLUS.
- 5 Individuelles Entleerungsventil außer auf ONE PPLUS
- 6 Basis aus Polyurethanschäum, außer AXENSOR AT20 und XXL Matratzen,
- 7 Pneumatischer Anschluss mit einem Stopfen für den Druckausgleich der Unterlage, wenn sie vom Kompressor abgetrennt ist. Automatisch auf AXENSOR. Stellt die CPR-Funktion bei ONEP und AUTOP.
- 8 Etiketten zur gesetzlichen Kennzeichnung
- 9 Eine Gebrauchsanweisung,
- 10 Ein vereinfachtes Falblatt an der Seite des Kompressors.

3. KLINISCHER NUTZEN, LEISTUNG, WIRKUNGSMECHANISMUS

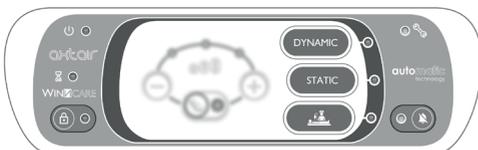
Leistungsmerkmale des Produktes

- > Funktionsprinzip: "mechanisch", basierend auf dem Wechseldrucksystem der Zellen der Auflagematratze und dem pneumatischen Druckmanagement.
- > Die Anpassung des Aufblasens erfolgt automatisch entsprechend der Morphologie des Patienten. Ein Eingriff von außen ist nicht erforderlich.

- > "Dynamischer" Modus: Durch Wechseldruck wird verlängerte vaskuläre Kompression vermieden, die Gewebshypoxie verursachen kann.
- > „Statischer“ Niederdruck-Modus: Immobilisierung (orthopädisches, neurologisches Trauma), lokale Schmerzen, Entwöhnungsphasen. Dieser Modus ist nicht aktiv, wenn der Kompressor an ein Kissen angeschlossen ist.
- > "Pflege"-Modus: Handhabung, Ausführung bestimmter medizinischer Handlungen und Transfers. Dieser Modus ist nicht aktiv, wenn der Kompressor mit einem Kissen verbunden ist.

Erwarteter klinischer Nutzen

- > Aufrechterhaltung der Sauerstoffversorgung der Körperbereiche, die mit der Unterlage in Berührung kommen durch Druckreduzierung an den kutanen und subkutanen Geweben.



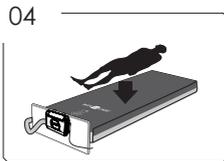
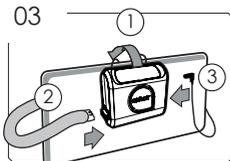
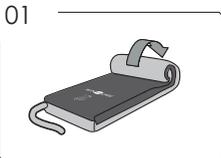
4. BENUTZERANLEITUNG

Benutzerschulung und qualifikation

Von Wirtschaftsakteuren geschulte Personen, insbesondere im Hinblick auf die Sicherheit und die Meldung von Nichtkonformitäten.

Installation des Produktes

- › Kompatibilität des Kompressors und der (Auflage-) Matratze prüfen (siehe Tabelle "Technische Daten")



- › Im Falle des Aufblasens der Matratze über den Kompressor kann die Phase des Selbstaufblasens 20 min bei einer 90 cm breiten Matratze und 30 Minuten bei einer 120 cm Werten Sie diese Zeit ab, bevor Sie den Patienten hinlegen. Wenn die Matratze mit einer Pumpe voraufgeblasen wird Schnellaufblasvorrichtung, kann der Patient aufgestellt werden auf der dynamischen Matratze

- › Bewertung der Risiken des Einklemmens des Patienten in den unbeweglichen Teilen gemäß IEC 60601-2-52 (ohne die Anforderungen der Abbildungen 201.107, 201.108 und der Tabelle 201.101)

Reinigung und Desinfektion

- › Zwischen jedem Patienten.
- › Bio-Reinigungs- oder Dampfverfahren.
- › Reinigungs- und Flächendesinfektionsmittel nach Anforderungen der Verordnungen (EU) Nr. 648/2004 und Nr. 528/2012.
- › Keinen Hochdruckreiniger verwenden.
- › Keine färbenden Produkte und industrielle Entfettungs-, Scheuer- und Lösungsmittel verwenden
- › ONEP- und AUTOP-Matratzen sind maschinenwaschbar (65°C - 750 U/min). WinnCare Services für vollständiges Protokoll kontaktieren

Vorbeugende Wartung

- › Das System alle 2 Jahre oder nach 17500 Betriebsstunden überprüfen (Anzeige: Kontrollleuchte des Wartungsschlüssels).
- › Wenden Sie sich an den Hersteller oder Vertreiber bezüglich der AIRCARE-Wartungslösung (Schulung, Software, Anschlusskit, Wartungskit).
- › Lebensdauer von 6 Jahren.
- › Siehe Technisches Handbuch (herunterladbar auf www.winncare.com)



5. WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER VERWENDUNG

Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung

- › Nicht stabilisierte Knochentraumata und / oder Muskeltraumata in Berührung mit der Unterlage.
- › Identifizieren Sie einen Helfer, der bei Problemen eingreifen kann, technische oder medizinische Hilfe in der Wohnung des Patienten leisten kann.
- › Für bettlägerige Patienten mit einem Gewicht von mehr als 135 kg in halbsitzender Position > 45°: Überprüfen Sie, dass kein Kontakt mit dem Bettkasten besteht durch einen „ungefähren Test“, bei dem die Hand (mit der Handfläche nach oben) zwischen den Gesäßbereich und die Auflage geschoben wird. Einstellung "Komfort" kann zum Hinzufügen von Luft verwendet werden.
- › Legen Sie ein Bettlaken zwischen den Schutzbezug der Matratze und den Patienten.

Warnungen

- › Wenn die Alarm-LED des Alarmgerätes ausgelöst wird und sie konstant leuchtet oder blinkt, kontaktieren Sie schnellstmöglich den Wartungsdienst für eine ordnungsgemäße Fehlerbehebung.
- › Installation und Inbetriebnahme gemäß den Informationen der EMV wird auf Anfrage von WINNCARE durchgeführt.
- › Verwenden Sie nur Zubehör und Kabel des Lieferumfangs und/oder die von WINNCARE empfohlenen Teile.
- › Beachten Sie die angegebenen Lager- und Betriebsbedingungen von WinnCare.
- › Verbinden Sie den Referenz-Kompressor mit seiner Unterlage: (Tabellen mit technischen Daten)

Erforderliche Maßnahmen

Die Unterlage allein reicht nicht aus, um Dekubitus zu verhindern:

- › Häufige Änderung der Position (mindestens alle 2 - 3 Stunden)
- › Aufrechterhaltung der Hauthygiene und Verhinderung von Mazeration
- › Bei Inkontinenz regelmäßig die Schutzabdeckung wechseln
- › Sich vergewissern, dass die Ernährung entsprechend angepasst ist.
- › Regelmäßig und in ausreichender Menge zu trinken verabreichen
- › Die Übergänge und Fremdkörper zwischen dem Körper und der Unterlage begrenzen.

Melden Sie Ihrem Arzt oder der/dem Pfleger(in)

- › Jedes anormale Ereignis (Fieber, Schmerzen, Rötung oder Verblassen der Auflageflächen Ihres Körpers auf der Unterlage)
- › Wenn die erforderlichen Maßnahmen für die Verwendung des Medizinproduktes nicht befolgt werden können.





Zeigt an, dass der Kompressor unter Spannung gesetzt wurde



Blinkt, um anzuzeigen, dass die Unterlage aufgeblasen wird
Nach dem Erlöschen kann der Patient auf die Unterlage gelegt werden



Kontrollleuchte an: Tastatur wird automatisch nach 5 Minuten oder 4 Sekunden
Dauerbetätigung gesperrt.
Entriegelung: kontinuierliches Drücken (4 Sekunden lang).



Pflegemodus (statisch): Betriebsdauer auf 30 Minuten begrenzt
Inaktiver Modus, wenn der Kompressor an ein Kissen angeschlossen ist.



Die Anzeige des Pflegemodus blinkt 5 Minuten vor dem Ende.
Bei der Auslösung erklingt ein akustisches Signal.
Nach Ablauf von 30 Minuten wird in den zuvor verwendeten Modus umgeschaltet.



Beständig leuchtende LED: Alarm mit geringer Priorität. Den Wartungsdienst kontaktieren



Blinkende LED: Alarm mit mittlerer Priorität.
Den Patienten von der Unterlage entfernen. Den Wartungsdienst kontaktieren

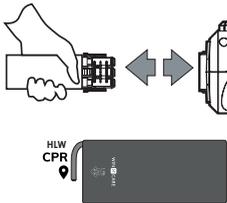


Tastendruck: Stoppt den akustischen Alarm
Mittlerer Alarm: Reaktivierung nach 3 Minuten.

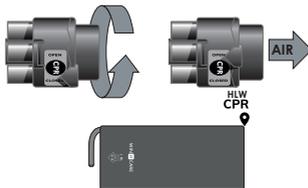


Siehe Technisches Handbuch (Herunterladen auf www.winncare.com)

HLW - Notfall : HLW-Öffnung je nach Matratzentyp - Achtung: Geschlossene Position während des Gebrauchs.
Schnelle Entleerung HLW: < 20 Sekunden



ONE - AUTOMORPHO

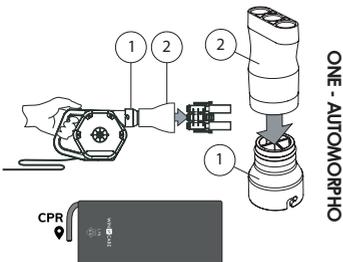


AXENSOR AT12 - AT15

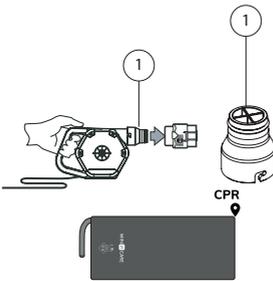


AXENSOR AT20 - XXL

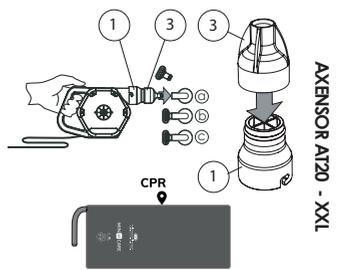
HLW - Aufblasen und Entleeren



ONE - AUTOMORPHO



AXENSOR AT12 - AT15



AXENSOR AT20 - XXL



Kabelführung standardmäßig erhältlich bei den Matratzen - AUTOP - AT20 und XXL.
Optional erhältlich für alle anderen Matratzen, außer ONEP.



Achtung, lesen Sie das Benutzerhandbuch und (oder) das Handbuch technisch.



Gerät der Klasse II (doppelte Isolation)



Elektrisches Gerät Typ BF (anwendbar auf Unterlagen)



Entspricht den allgemeinen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 in Bezug auf Medizinprodukte



Achtung, elektrische und elektronische Geräte unterliegen der Abfalltrennung.



Hersteller



Land der Herstellung - Frankreich



Seriennummer



Chargennummer



Medizinische Vorrichtung



Eindeutige Kennung des Geräts



Maximales Gewicht Patient



Maximale Belastung

IP42

Schutzart IP42 gemäß IEC 60529



Gilt nur für den oberen Bezug

Mit Wasser waschen, T° max 90°C, reduzierte mechanische Einwirkung, spülen bei abnehmender Temperatur, schonendes Schleudern.



Gilt für die komplette Matratze (maschinenwaschbar)

Maschinenwäsche, T° max. 65°C, reduzierte mechanische Wirkung, Spülen mit abnehmender Temperatur, reduziertes Schleudern (750 U/min).



Gilt für die komplette Matratze (maschinenwaschbar) und Bezug

Trocknen im Wäschetrockner bei niedriger Temperaturen (60°C) erlaubt.



Bleichen ist möglich, chloren ist mit 5000 ppm zulässig



Nicht bügeln.



Nicht trocken reinigen, keine Fleckenreiniger auf Lösungsmittelbasis verwenden.

Verwendung

+40°C
+104°F
+15°C
+59°F



Temperaturbereich

95%
30%



Hydrometrischer Bereich

alt. ≤ 2000 m



Maximale Höhe

Lagerung

+70°C
+158°F
-25°C
-77°F



Temperaturbereich

95%
30%



Hydrometrischer Bereich

106kPa
15.37 Psi
50kPa
7.25 Psi



Druckbereich
Atmosphärisch

P.max
Benutzer



mmHg

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

P.max
Benutzer



mmHg

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



Vertriebspartner

