

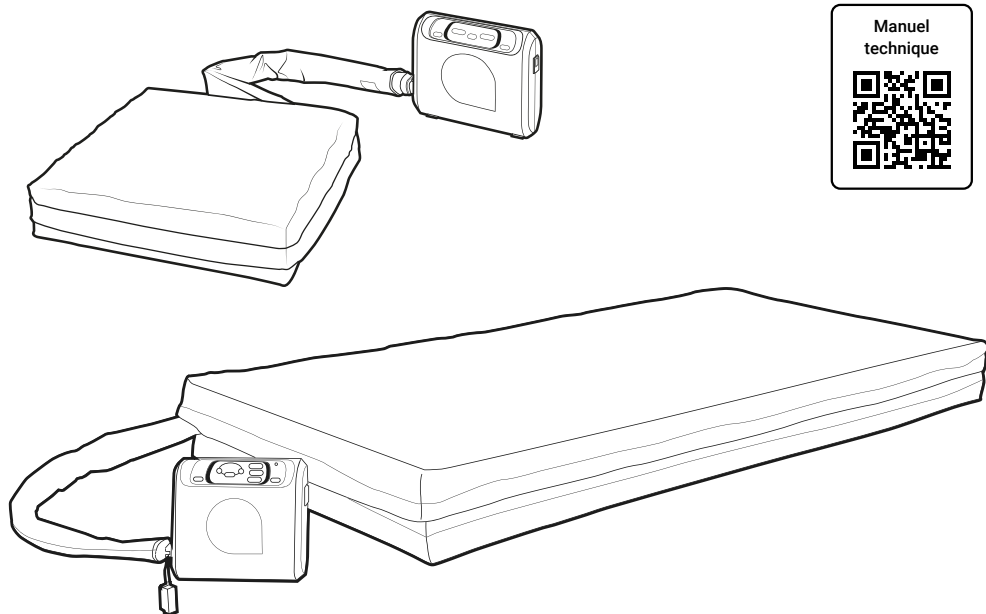
Axtair One[®] Plus

Axtair Automorpho[®] Plus

Axtair Axensor[®] AT12/AT15/AT20

Axtair XXL[®]

Axtair APC



Manuel
technique



UDI 366489700083H9

MD



WINN CARE France
200 Rue Charles Tellier
Actiparc de Grézan
30000 Nîmes - France



WINN CARE France
4, Le Pas du Château
85670 Saint-Paul-Mont-Pénit
France

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






PA0010176

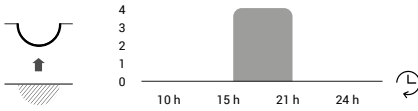



* P A 0 0 1 0 1 7 6 *




Version 8 26/02/2025

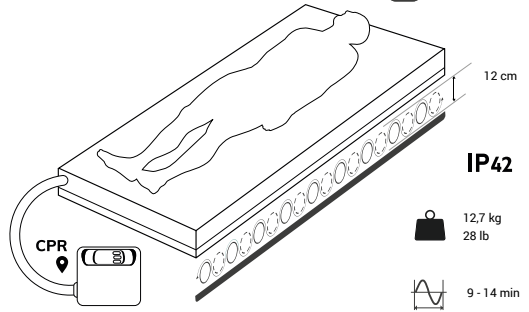
Axtair One[®] Plus

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






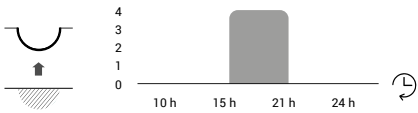
 Fréquence cycle d'alternance : 1 cellule sur 2


-  = 30-165 kg
67-364 lb
-  = 210 kg - 463 lb
-  <35 dBA






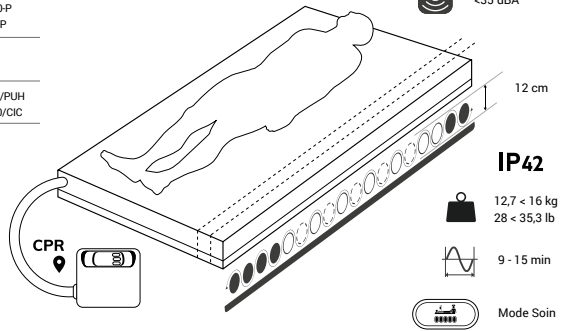
Axtair Automorpho[®] Plus

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






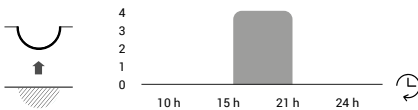
 Fréquence cycle d'alternance : 1 cellule sur 2


-  = 30-180 kg
67-397 lb
-  = 225 kg - 496 lb
-  <35 dBA






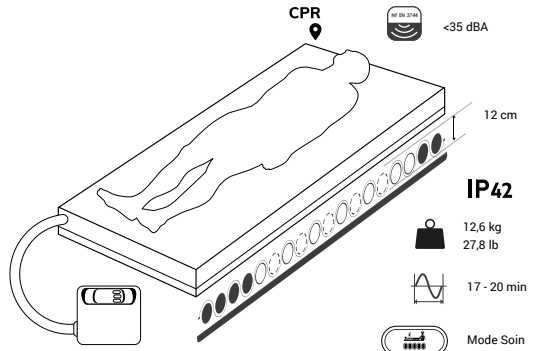
Axtair Axensor[®] AT12

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






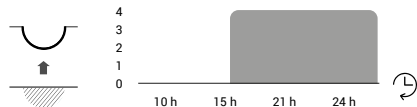
 Fréquence cycle d'alternance : 1 cellule sur 2


-  = 30-165 kg
67-364 lb
-  = 210 kg - 463 lb
-  <35 dBA

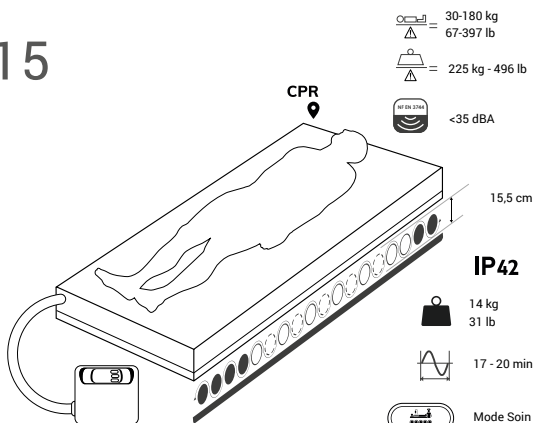


Axtair Axensor[®] AT15




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

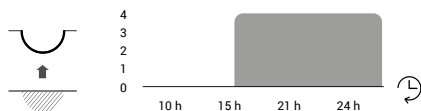



 Fréquence cycle d'alternance : 1 cellule sur 2

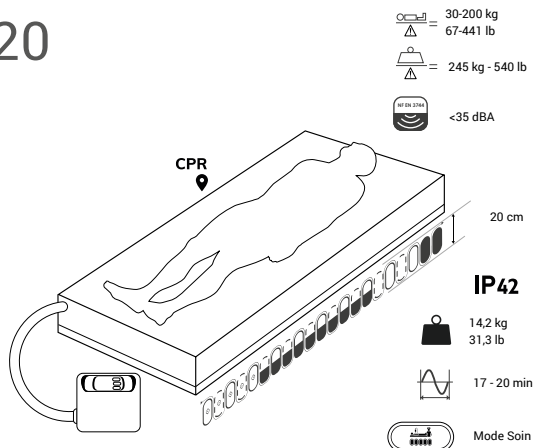


Axtair Axensor[®] AT20




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

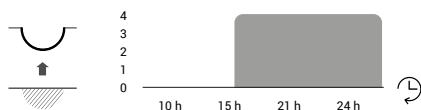



 Fréquence cycle d'alternance : 1 cellule sur 2

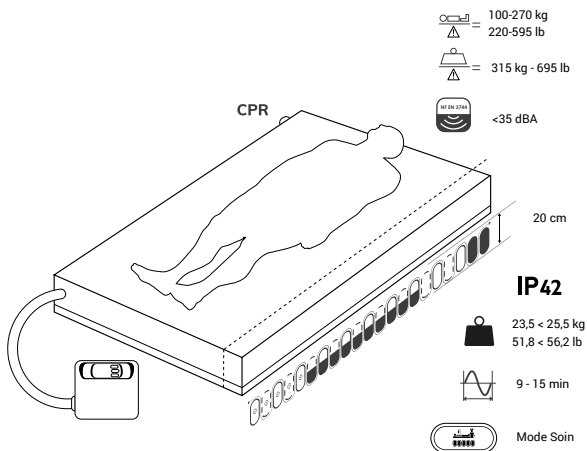


Axtair XXL[®]

	VAXT/XXL-120	VAXT/XXL-140
	VAXT/POMPE/XXL	
	VAXT/MA/120XXL	VAXT/MA/140XXL



 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.

Groupe cible de patients

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.

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.



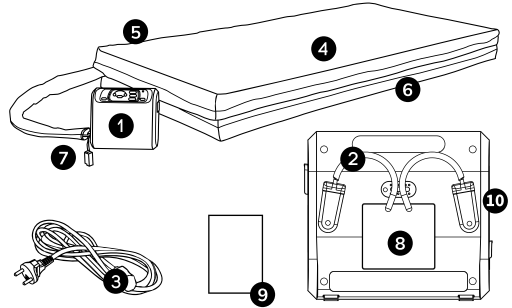
Indiquer les effets secondaires indésirables

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.

2. COMPOSITION DU DISPOSITIF MÉDICAL

> Focus coussin APC en dernière page.

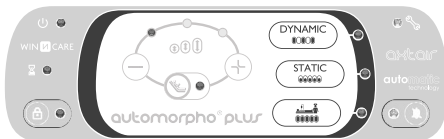


- ❶ Compresseur Axensor.
- ❷ 2 systèmes d'accroche aux longs pans du lit médical.
- ❸ Câble d'alimentation électrique.
- ❹ Matelas à cellules alternées, avec deux cellules de tête statiques (sauf sur One Plus).
- ❺ Cellules de pieds équipées de vannes de dégonflage individuelles (4 pour Automorpho Plus, Axensor AT12, et Axensor AT15; 5 pour Axensor AT20 et XXL; 0 pour One Plus).
- ❻ Base en mousse de polyuréthane (sauf matelas Axensor AT20 et XXL).
- ❼ 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.
- ❽ Etiquettes d'identification réglementaire.
- ❾ Une notice d'utilisation.
- ❿ 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 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.



> 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.

> Mode « **soins** » : manutention, réalisation de certains actes médicaux et transferts.

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

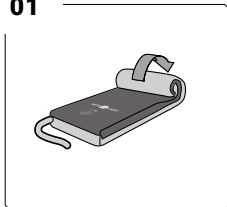
Formation et qualification de l'utilisateur

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 matelas

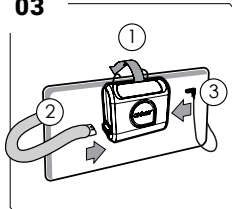
01



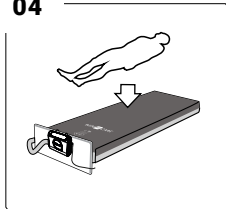
02



03



04



- › 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.

- › 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.winnicare.com).



5. MISES 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 post-chirurgie 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.

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.





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 4 secondes.
Déverrouillage : appui continu de 4 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.

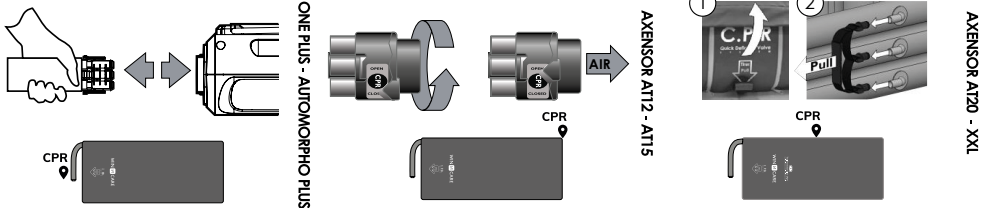


Appui sur le bouton : arrêt de l'alarme sonore.
Alarme moyenne : réactivation au bout de 3 mn.

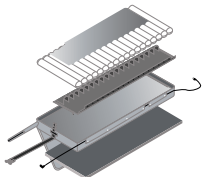
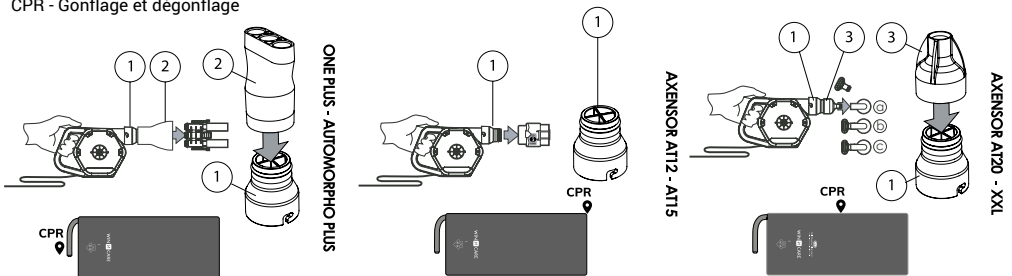


Voir Manuel Technique (Téléchargeable sur www.winncare.com).

CPR - Urgence : Ouverture de la CPR selon type de matelas - Attention : Position fermée durant utilisation.
Dégonflage rapide CPR : < 20 secondes.



CPR - Gonflage et dégonflage



Passe-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



Numéro de série



Numéro de lot



Dispositif Médical



Identifiant unique du dispositif



Plage poids patient



Charge maximal

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.

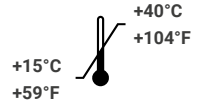


Repassage exclu



Ne pas nettoyer à sec

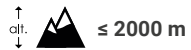
Utilisation



Plage de températures

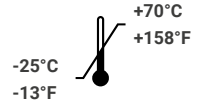


Plage d'hygrométrie



Altitude Maximale

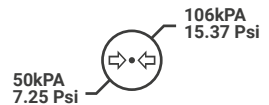
Stockage



Plage de températures



Plage d'hygrométrie



Plage de pression atmosphérique

Poids patient maximum		mmHg		
165 kg 364 lb	max.	29	51	42

Poids patient maximum		mmHg		
180 kg 397 lb	max.	51	45	40

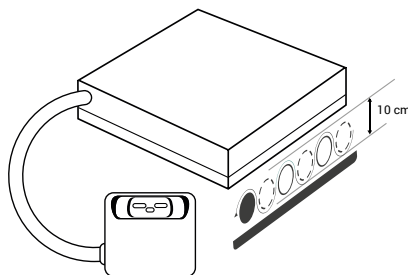
Axtair APC


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

	VAXT6/CO/AUTO
	VAXT6/POMPE/AUTO-S



Fréquence cycle d'alternance :
1 cellule sur 2



 = 30-150 kg
67-331 lb

 <35 dBA

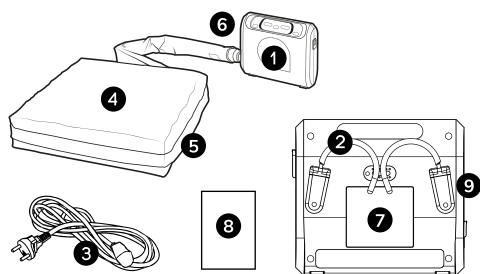
IP42

 4,2 kg
9,2 lb

 17 - 20 min

DYNAMIC

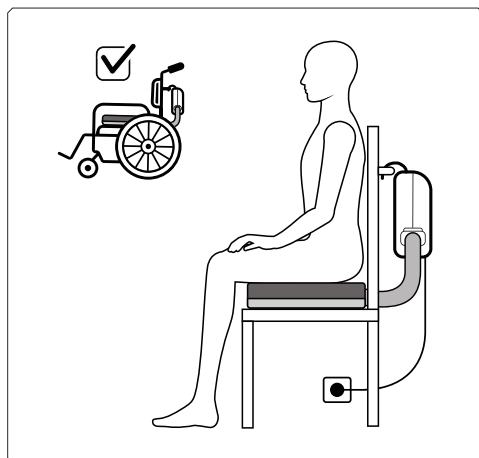
COMPOSITION DU DISPOSITIF MÉDICAL



- 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).

CH	REP	Siotec AG, Sägestrasse 75, CH-3098 Kőniz CHRN-AR-20001368
-----------	------------	--

UY	REP	TEGRAL Ltda. Av. Millán 5044, 12900 Montevideo, Departamento de Montevideo, Uruguay
-----------	------------	---

SA	REP	QETAF Medical EST. 3599 Princ Mohammed Bin. Abdulaziz ST. Saud Langawi Center, Al Andalus. Jeddah 23326 Saudi Arabia
-----------	------------	--

IL	REP	נמייק בע"מ, רחוב הבאי 6 תוד השרון מיקוד 4531906 ישראל. لمستورد : شركة خاميتك شارح هبناي 6, هود هشارون الرمز البريدي 4531906
-----------	------------	---

UK	REP	Mangar International Limited (WINN CARE group) Presteigne Industrial Estate, Presteigne, LD8 2UF, Powys United Kingdom
-----------	------------	--

NZ	REP	Cubro Limited, 149 Taurikura Drive, Tauriko, Tauranga 3142 New Zealand
-----------	------------	--