

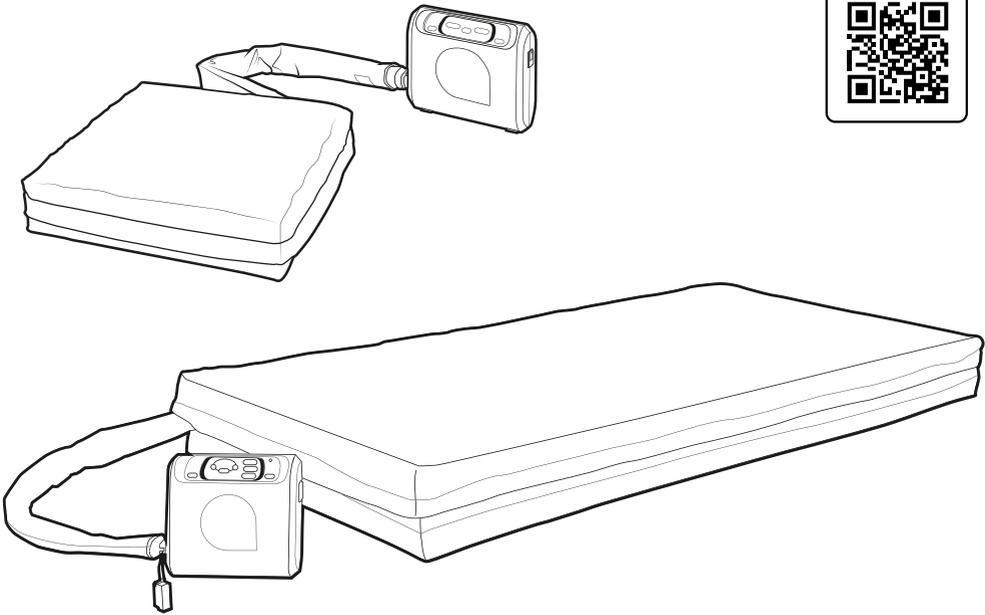
# Axtair One® Plus

# Axtair Automorpho® Plus

# Axtair Axensor® AT12/AT15/AT20

# Axtair XXL®

# Axtair APC



UDI

366489700083H9

MD



**WINNCARE France**  
 200 Rue Charles Tellier  
 Actiparc de Grézan  
 30000 Nîmes - France



**WINNCARE France**  
 4, Le Pas du Château  
 85670 Saint-Paul-Mont-Penit  
 France

Tel.: +33 (0)4 66 02 15 15  
 Fax: +33 (0)4 66 02 15 00  
 E-Mail: [contact@winnicare.fr](mailto:contact@winnicare.fr)  
[www.winnicare.com](http://www.winnicare.com)

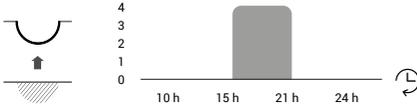
PA0010178



Version 8 26.02.2025

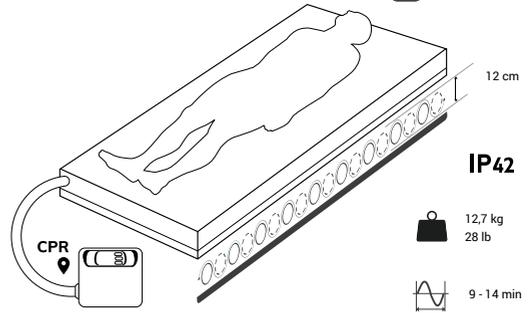
# Axtair One<sup>®</sup> Plus

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



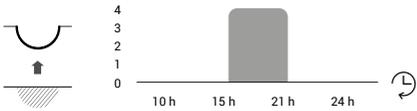
 Frequenz Wechselzyklus: jede zweite Zelle

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



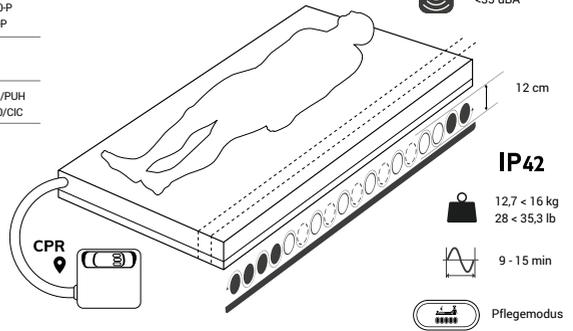
# Axtair Automorpho<sup>®</sup> Plus

	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



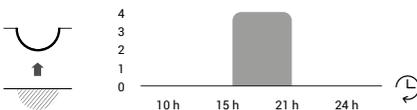
 Frequenz Wechselzyklus: jede zweite Zelle

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



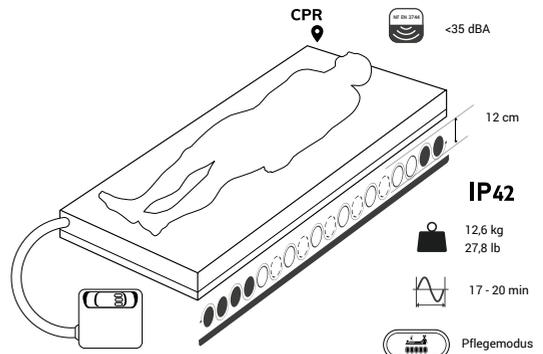
# Axtair Axensor<sup>®</sup> AT12

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



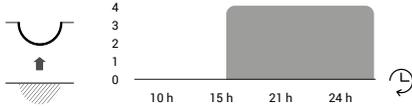
 Frequenz Wechselzyklus: jede zweite Zelle

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

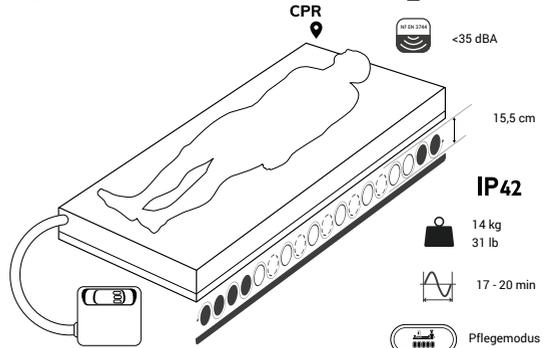


# Axtair Axensor<sup>®</sup> AT15

	VAXT6/MAX-S	VAXT6/MAX-DV-S
	XT6/POMPE/AUTO-S	
	VAXT6/MA/MAX	VAXT6/MA/MAX-DV



 Frequenz Wechselszyklus: jede zweite Zelle



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

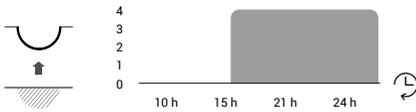
**IP42**

-  14 kg  
31 lb
-  17 - 20 min

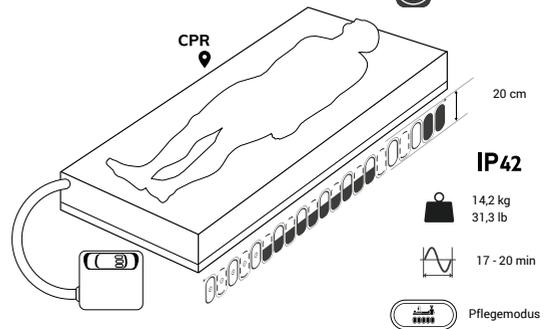
 Pflegemodus

# Axtair Axensor<sup>®</sup> AT20

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



 Frequenz Wechselszyklus: jede zweite Zelle



-  = 30-200 kg  
67-441 lb
-  = 245 kg - 540 lb
-  <35 dBA

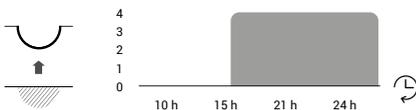
**IP42**

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

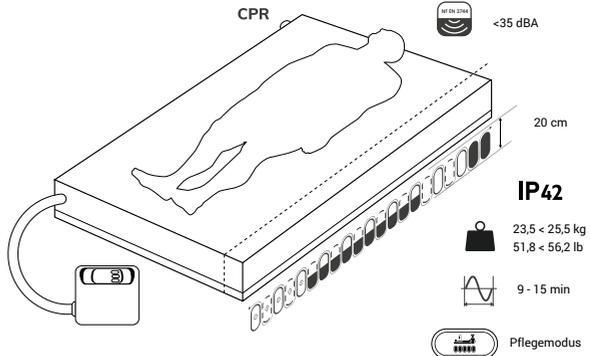
 Pflegemodus

# Axtair XXL<sup>®</sup>

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



 Frequenz Wechselszyklus: jede zweite Zelle



-  = 100-270 kg  
220-595 lb
-  = 315 kg - 695 lb
-  <35 dBA

**IP42**

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

 Pflegemodus

## 1. INDIKATIONEN

### Zweckbestimmung des Produkts

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

Patienten, deren Mindest- oder Höchstgewicht sich von dem unterscheidet, was die Matratze/das Kissen verträgt. Nicht stabilisierte posttraumatische Frakturen. Verwundung in der Druckkammer und auf einer Trage.

### Zielgruppe der Patienten

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 Änderung ihres Zustands.

### Zielgruppe der Nutzer

Fachkräfte des Gesundheitswesens, die bei Bedarf von einer oder mehreren Pflegepersonen unterstützt werden.

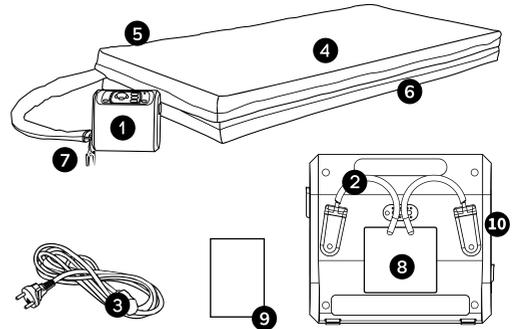
### ⚠ Unerwünschte Nebenwirkungen melden

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

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Nutzer und/oder Patient wohnhaft ist, zu melden.

## 2. ZUSAMMENSETZUNG DES MEDIZINPRODUKTS

› Detaillierte Informationen zum Kissen APC auf der letzten Seite.

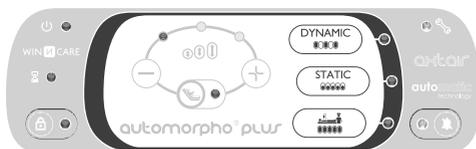


- ❶ Kompressor Axensor.
- ❷ 2 Systeme zur Befestigung am Panel des Pflegebettes.
- ❸ Stromkabel.
- ❹ Matratzen mit alternierenden Zellen und zwei statischen Kopfzellen (außer bei One Plus).
- ❺ Fußzellen mit individuellen Luftablassventilen (4 bei Auto-morpho Plus, Axensor AT12 und Axensor AT15; 5 bei Axensor AT20 und XXL; 0 bei One Plus).
- ❻ Basis aus Polyurethanschaum (außer Axensor AT20 und XXL).
- ❼ Pneumatischer Anschluss mit einem Stopfen für den Druckausgleich der Unterlage, wenn sie vom Kompressor abgetrennt ist.
  - › Automatisch auf Axensor.
  - › Mit CPR-Funktion bei ONEP und AUTOP.
- ❽ Etiketten zur gesetzlichen Kennzeichnung.
- ❾ Gebrauchsanweisung.
- ❿ Vereinfachtes Blatt 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.
- › Das angepasste Aufblasen erfolgt automatisch entsprechend der Morphologie des Patienten. Ein Eingreifen von außen ist nicht erforderlich.



- › „**Dynamischer**“ Modus: Durch Wechseldruck wird verlängerte vasculäre Kompression vermieden, die Gewebehypoxie verursachen kann.
- › „**Statischer**“ Niederdruck-Modus: Immobilisierung (orthopädisches, neurologisches Trauma), lokale Schmerzen, Entwöhnungsphasen.
- › „**Pflege**“-Modus: Handhabung, Ausführung bestimmter medizinischer Handlungen und Transfers.

### Erwarteter klinischer Nutzen

- › Aufrechterhaltung der Sauerstoffversorgung der Körperbereiche, die mit der Unterlage in Berührung kommen, durch Druckreduzierung am kutanen und subkutanen Gewebe.

## 4. BENUTZERANLEITUNG

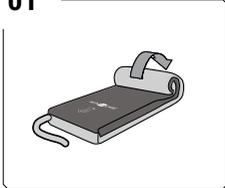
### Benutzerschulung und -qualifikation

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

### Installation des Produktes

- › Kompatibilität des Kompressors und der (Auflage-)Matratze.

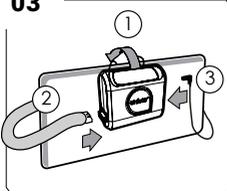
01



02



03



04



- › Beim Aufblasen 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 breiten Matratze dauern. Warten Sie diese Zeit ab, bevor Sie den Patienten auf die Matratze legen. Wenn die Matratze mit einer Pumpe aufgeblasen wird (Schnellaufblasvorrichtung), kann der Patient auf der dynamischen Matratze aufgerichtet werden.
- › Detaillierte Informationen zum Kissen APC auf der letzten Seite.

### Reinigung und Desinfektion

- › Vor der ersten Anwendung und zwischen der Nutzung durch verschiedene Patienten.
- › Siehe WINNCARE Services Reinigung und Desinfektion der Luftmatratze Nr. 060 (Schutzhülle Nr. 063).
- › Siehe dazu das Technische Handbuch.

### Vorbeugende Wartung

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



## 5. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER VERWENDUNG

### Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung

- › Verwenden Sie den statischen Niederdruckmodus bei nicht stabilisierten Knochen und/oder Muskeln, die mit der Unterlage in Berührung kommen, sowie in den ersten Tagen nach einer Dekubitus-Operation (Hauttransplantation oder Lappen).
- › Identifizieren Sie einen Helfer, der bei Problemen eingreifen und 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.
- › Legen Sie ein Bettlaken zwischen den Schutzbezug der Matratze/des Kissens und den Patienten.
- › Stellen Sie sicher, dass die Maße des Kissens mit der Sitzfläche des (Roll-)Stuhls kompatibel sind.

### Warnung

- › Wenn die Alarm-LED des Alarmgeräts ausgelöst wird und sie konstant leuchtet oder blinkt, kontaktieren Sie schnellstmöglich den Wartungsdienst für eine ordnungsgemäße Fehlerbehebung.
- › Installation und Inbetriebnahme gemäß den Vorgaben zur EMV werden auf Anfrage von WINNCARE France durchgeführt.
- › Beachten Sie die angegebenen Lager- und Betriebsbedingungen von WINNCARE France.
- › Verwenden Sie nur das im Lieferumfang enthaltene Zubehör, Kabel und Abdeckungen und/oder von WINNCARE France spezifiziertes Zubehör, um die Eigenschaften des Medizinprodukts beizubehalten.
- › Verbinden Sie den Referenz-Kompressor mit seiner Unterlage.
- › (Neu-)Bewertung des Risikos, dass der Patient in den nicht beweglichen Teilen des Pflegebetts mit Bettgittern und der therapeutischen Matratze eingeklemmt wird (Norm EN 60601-2-52 für Erwachsene).
- › Vermeiden Sie bei der Reinigung und Desinfektion das Strahlen mit Hochdruck.
- › Es darf nur 1 einzelnes Luftablassventil auf einmal geöffnet sein.

### Erforderliche Maßnahmen

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

- › Beobachten Sie den Zustand der Haut, die mit der Auflagefläche in Berührung kommt, mehrmals täglich.
- › 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.
- › Möglichst keine Übergänge und Fremdkörper zwischen dem Körper und der Unterlage verursachen.

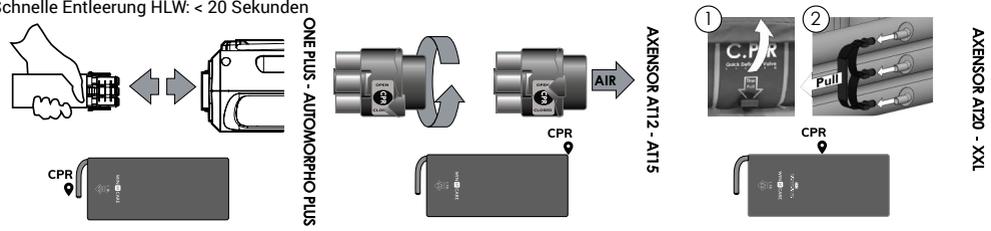
### Melden Sie Ihrem Arzt oder der/dem Pfleger(in)

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

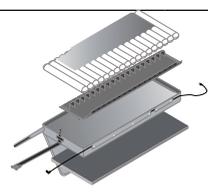
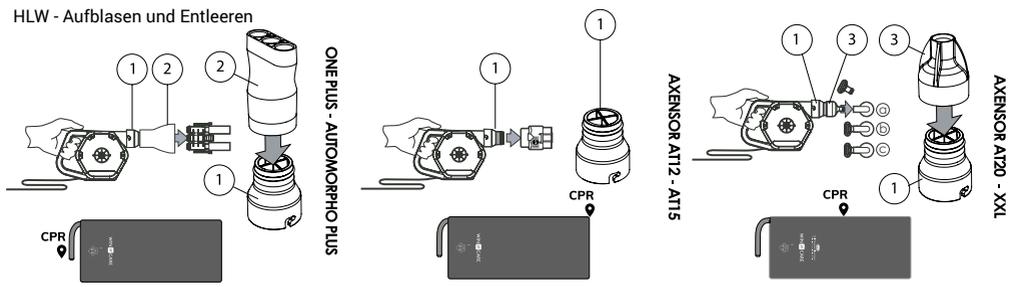


-  Zeigt an, dass der Kompressor unter Spannung gesetzt wurde.
-  Blinkt, um anzuzeigen, dass die Unterlage aufgeblasen wird.  
Nach dem Erlöschen kann der Patient auf die Unterlage gelegt werden.
-  Kontrollleuchte an: Tastatur wird automatisch nach 5 Minuten ohne Eingaben oder 4 Sekunden Dauerbetätigung gesperrt.  
Entriegelung: kontinuierliches Drücken (4 Sekunden lang).
-  Pflegemodus (statisch): Betriebsdauer auf 30 Minuten begrenzt.
-  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.
-  Durchgängig 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](http://www.winncare.com)).

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



HLW - Aufblasen und Entleeren



Kabelführung standardmäßig erhältlich für die Matratzen Automorpho Plus, AT20 und XXL.  
Optional erhältlich für alle anderen Matratzen, außer One Plus.

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

 Gerät der Klasse II (doppelte Isolation).

 Elektrisches Gerät Typ BF (anwendbar auf Unterlagen).

**CE** 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

**SN** Seriennummer **LOT** Chargennummer

**MD** Medizinische Vorrichtung **UDI** Eindeutige Kennung des Geräts

 Bereich Patientengewicht  Maximale Belastung

**IP42** Schutzart IP42 gemäß IEC 60529.

 **Gilt nur für den oberen Bezug**  
Maschinenwäsche, T max. 90°C, reduzierte mechanische Einwirkung, Spülen bei niedriger Temperatur, langsames Schleudern.

 **Gilt für die komplette Matratze (maschinenwaschbar)**  
Maschinenwäsche, T max. 65°C, reduzierte mechanische Einwirkung, Spülen bei niedriger Temperatur, langsames Schleudern (750 U/min).

 **Gilt für die komplette Matratze (maschinenwaschbar) und Bezug**  
Trocknen im Wäschetrockner bei niedriger Temperatur (60°C) erlaubt.

 **CL**  
Maximal zulässige Chlorkonzentration von 5000 ppm.

 Nicht bügeln  Nicht chemisch reinigen

## Verwendung

 +40°C  
+15°C +104°F  
+59°F

Temperaturbereich

 95%  
30%

Hydrometrischer Bereich

 ≤ 2000 m

Maximale Höhe

## Lagerung

 +70°C  
-25°C +158°F  
-13°F

Temperaturbereich

 95%  
30%

Hydrometrischer Bereich

 106kPA  
15.37 Psi

50kPA 7.25 Psi

Druckbereich atmosphärisch

Maximales Patientengewicht		 mmHg		
165 kg 364 lb	max.	29	51	42

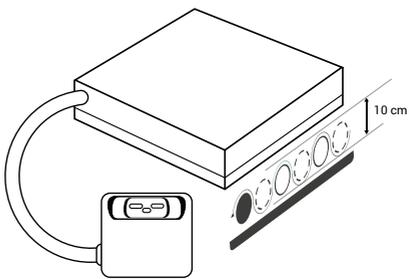
Maximales Patientengewicht		 mmHg		
180 kg 397 lb	max.	51	45	40

# Axtair APC

Im Folgenden finden Sie detaillierte Informationen zum Kissen APC. Allgemeine Informationen finden Sie in den anderen Kapiteln.

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

 Frequenz Wechselszyklus: jede zweite Zelle



 = 30-150 kg  
67-331 lb

 <35 dBA

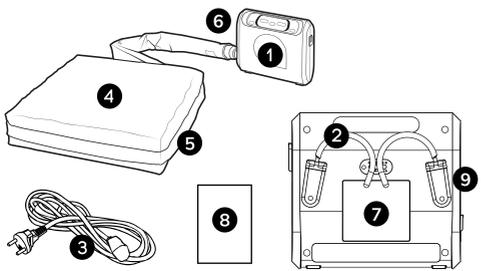
**IP 42**

 4.2 kg  
9.2 lb

 17 - 20 min

**DYNAMIC**

## ZUSAMMENSETZUNG DES MEDIZINPRODUKTS



- ❶ Kompressor Axensor.
- ❷ 2 Befestigungssysteme für (Roll-)Stuhllehnen.
- ❸ Stromkabel.
- ❹ Die Zellen des Kissens wechseln sich mit einer statischen Zelle ab.
- ❺ In die Zellen integrierter PE-Schaumstoff.
- ❻ Pneumatischer Anschluss.
- ❼ Etiketten zur gesetzlichen Kennzeichnung.
- ❽ Gebrauchsanweisung.
- ❾ Vereinfachtes Blatt an der Seite des Kompressors.

## INSTALLATION DES PRODUKTES

> Überprüfen Sie, dass der Kompressor und das Kissen kompatibel sind.



## VORBEUGENDE WARTUNG

> Lebensdauer von 4 Jahren (Kissen).

<b>CH</b>	<b>REP</b>	Siotec AG, Sägestrasse 75, CH-3098 KÖnig CHRN-AR-20001368
-----------	------------	--------------------------------------------------------------

<b>UY</b>	<b>REP</b>	TEGRAL Ltda. Av. Millán 5044, 12900 Montevideo, Departamento de Montevideo, Uruguay
-----------	------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

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

<b>IL</b>	<b>REP</b>	נמיסק בע"מ, רחוב הבאי 6 חוד השרון מיקוד 4531906 ישראל. لمستورد : شركة خامينك شارح هبناي 6, هود هشارون الرمز البريدي 4531906
-----------	------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

<b>NZ</b>	<b>REP</b>	Cubro Limited, 149 Taurikura Drive, Tauriko, Tauranga 3142 New Zealand
-----------	------------	------------------------------------------------------------------------------