

Axtair One[®] Plus

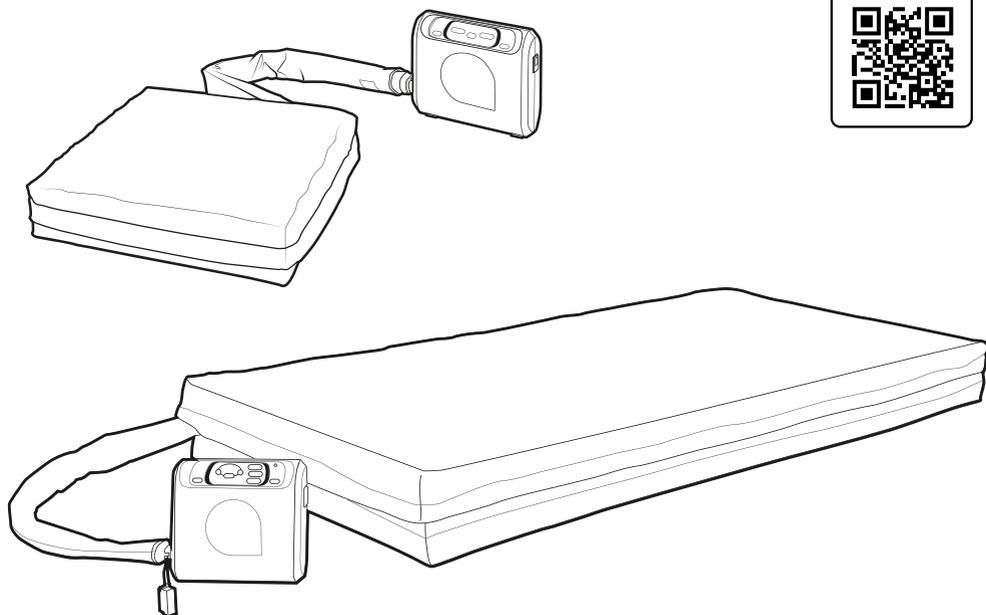
Axtair Automorpho[®] Plus

Axtair Axensor[®] AT12/AT15/AT20

Axtair XXL[®]

Axtair APC

Manuale
tecnico



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



PA0010180

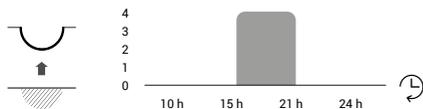


* P A 0 0 1 0 1 8 0 *

Version 8 26/02/2025

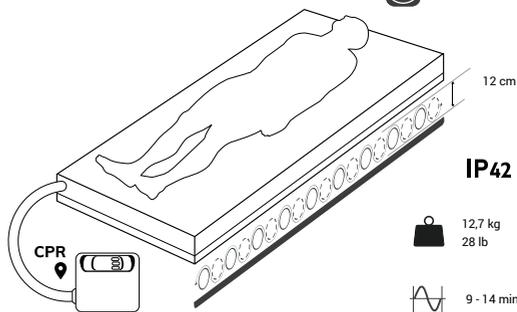
Axtair One[®] Plus

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



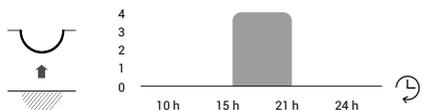
 Frequenza del ciclo alternato: 1 cella su 2

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



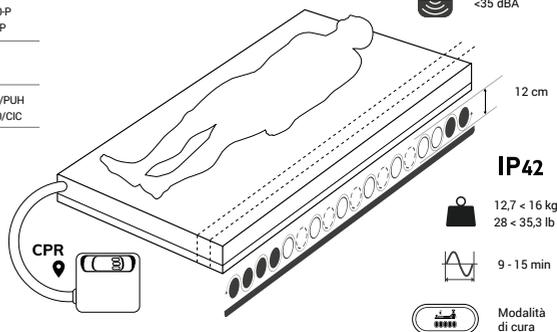
Axtair Automorpho[®] Plus

	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



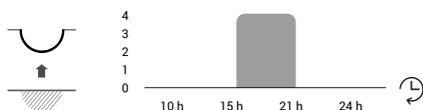
 Frequenza del ciclo alternato: 1 cella su 2

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



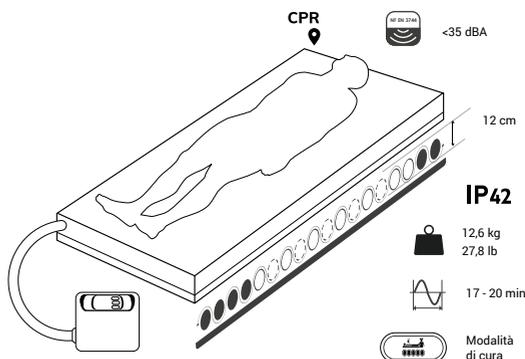
Axtair Axensor[®] AT12

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



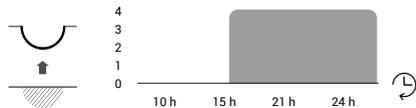
 Frequenza del ciclo alternato: 1 cella su 2

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

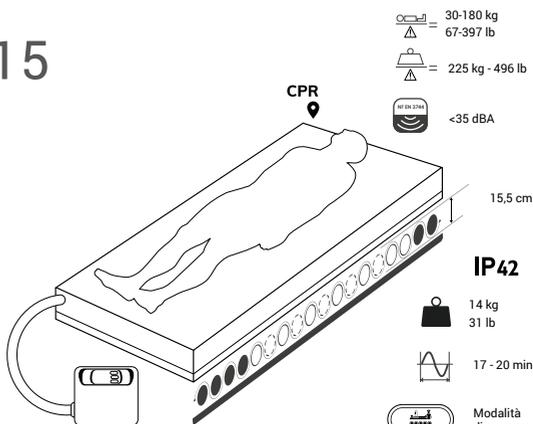


Axtair Axensor[®] AT15

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

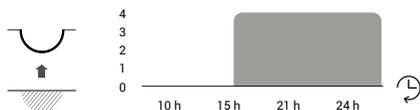


 Frequenza del ciclo alternato: 1 cella su 2

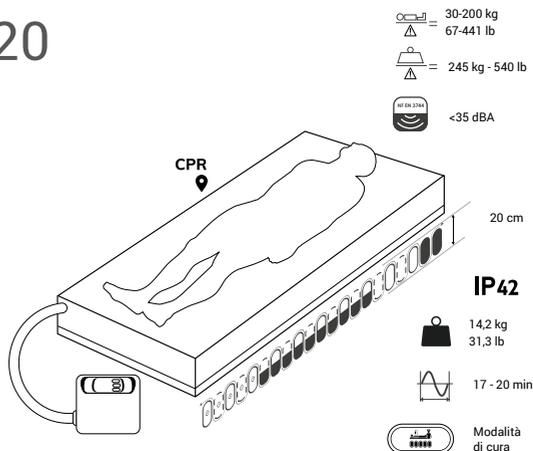


Axtair Axensor[®] AT20

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

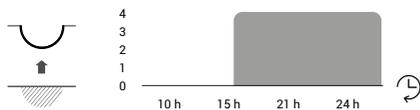


 Frequenza del ciclo alternato: 1 cella su 2

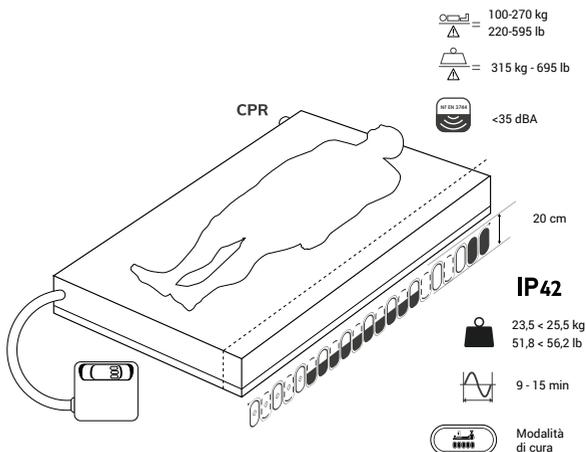


Axtair XXL[®]

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



 Frequenza del ciclo alternato: 1 cella su 2



1. INDICAZIONI

Destinazione del dispositivo

Questo dispositivo medico è destinato ad essere utilizzato a scopo medico per prevenire e trattare le escare.

Indicazioni

Prevenzione e aiuto nel trattamento di escare consistenti negli stadi da 1 a 4 (secondo il parere del medico) per i pazienti sollevati oppure no durante il giorno e/o con un rischio «medio-alto» di escara valutato secondo una scala convalidata e su giudizio clinico. (Vedere diagrammi lato interno della copertina delle istruzioni)

Controindicazioni

Paziente il cui peso minimo o massimo è diverso da quello tollerato dal materasso/cuscino. Fratture post-traumatiche non stabilizzate.

Uso in camera iperbarica e su barella.

Gruppo target di pazienti

Adulti ospedalizzati, presso istituti o a domicilio, di altezza superiore a 146 cm, con una o più escare e/o a rischio di piaghe da decubito a causa di un'alterazione transitoria o permanente del loro stato di salute.

Gruppo target di utenti

L'assistenza a queste persone è fornita da personale sanitario, assistito, se necessario, da badanti.



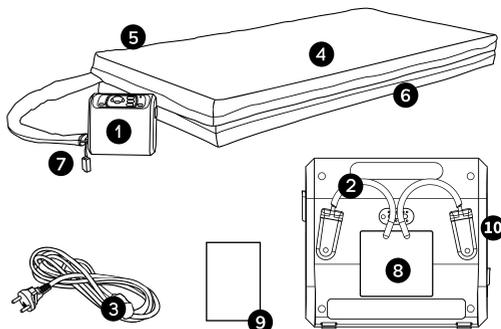
Indicare effetti collaterali indesiderati

Informare l'autorità competente se si ritiene o si ha motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave o che sia un dispositivo falsificato.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in connessione con il dispositivo dovrà essere comunicato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

2. COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

› Focus cuscino APC nell'ultima pagina.

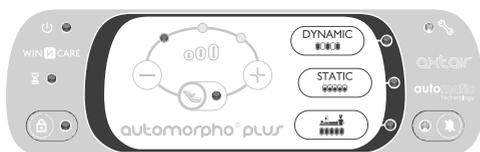


- 1 Compressore Axensor.
- 2 Sistemi di fissaggio per il pannello del letto medico.
- 3 Cavo di alimentazione elettrica.
- 4 Materasso a celle alternate, con due celle statiche per la testa (tranne su One Plus).
- 5 Celle per i piedi dotate di valvole di sgonfiaggio individuali (4 per Automorpho Plus, Axensor AT12 e Axensor AT15; 5 per Axensor AT20 e XXL; 0 per One Plus).
- 6 Base in poliuretano espanso (tranne per i materassi Axensor AT20 e XXL).
- 7 Il connettore pneumatico è dotato di un tappo per riequilibrare la pressione del supporto quando viene scollegato dal compressore.
 - › Automatico su Axensor.
 - › Fornisce la funzione CPR su One Plus e Automorpho Plus.
- 8 Etichette di identificazione delle normative.
- 9 Istruzioni per l'uso.
- 10 Istruzioni semplificate sul lato del compressore.

3. BENEFICIO CLINICO, PRESTAZIONI, MECCANISMO D'AZIONE

Caratteristiche di prestazione del dispositivo

- › Principio di funzionamento: effetto «meccanico» basato sul gonfiaggio alternato delle celle del materasso e sulla gestione pneumatica delle pressioni applicate.
- › La regolazione del livello di gonfiaggio è automatica e continua a seconda della morfologia del paziente. Non è necessario alcun intervento esterno.



- › Modalità « **Dinamica** » : l'alternanza delle pressioni permette di evitare una compressione vascolare prolungata che potrebbe provocare un'ipossia tissutale.
- › Modalità « **Statica** » a bassa pressione: immobilizzazione (trauma ortopedico, neurologico), dolore locale, fasi di svezamento.
- › Modalità « **Cura** » manutenzione, esecuzione di determinati atti medici e trasferimenti.

Benefici clinici attesi

- › Mantenimento dell'ossigenazione dei tessuti nelle aree anatomiche a contatto con la superficie del supporto riducendo la pressione applicata ai tessuti cutanei e sottocutanei.

4. ISTRUZIONI PER L'USO

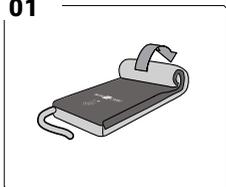
Formazione e qualificazione degli utenti

Utenti formati da persone validate dagli operatori economici, in particolare sugli aspetti di sicurezza e sulla segnalazione di non conformità.

Installazione del dispositivo

- › Verificare la compatibilità del compressore e del (sovr) materasso.

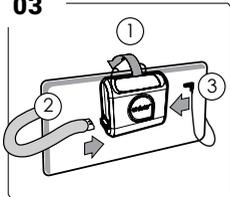
01



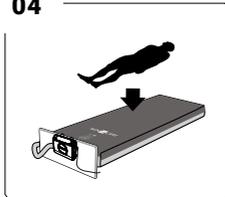
02



03



04



- › In caso di gonfiaggio del materasso tramite il compressore la fase di autogonfiaggio può durare 20 minuti per un'unità di 90 cm di larghezza e 30 minuti per un materasso di 120 cm di larghezza.

Attendere questo tempo prima di posizionare il paziente. In caso di pre-gonfiaggio del materasso mediante una pompa di gonfiaggio rapido, il paziente può essere installato al termine dell'installazione del materasso dinamico.

- › Focus cuscino APC nell'ultima pagina.

Pulizia e disinfezione

- › Prima del primo utilizzo e tra un paziente e l'altro.
- › Consultare i Servizi WINNCARE Pulizia e disinfezione del materasso gonfiabile n° 060 (copertura protettiva n° 063).
- › Consultare il Manuale tecnico.

Manutenzione preventiva

- › Controllare l'apparecchio ogni 2 anni di utilizzo o dopo 17500 ore di funzionamento (Indicatore: spia della chiave di manutenzione).



› Contattare il produttore o il distributore per quanto riguarda la soluzione di manutenzione AIRCARE (formazione, software, kit di connessione, kit di revisione).

- › Durata di vita di 6 anni (materasso e compressori).
- › Vedere il manuale tecnico. (scaricabile da www.winncare.com)

5. AVVERTENZE, PRECAUZIONI D'USO

Precauzioni d'uso

- › Utilizzare la modalità statica a bassa pressione in caso di lesioni ossee e/o muscolari non stabilizzate a contatto con il supporto e nei primi giorni della fase post-operatoria dell'escara (trapianto cutaneo o lembo).
- › Paziente seguito a domicilio senza possibilità di intervento medico ausiliario.
- › Per i pazienti di peso superiore a 135 kg in posizione semiseduta (> 45°), verificare che non vi sia contatto tra la zona glutea e la base del letto mediante un test "a tentativi", con la mano posta con il palmo verso l'alto tra la zona glutea e la base.
- › Identificare un accompagnatore che possa intervenire in caso di problemi tecnici o medici a casa del paziente.
- › Assicurarsi che le dimensioni del cuscino siano compatibili con la seduta della carrozzina.

Avvertenze

- › Se il LED di allarme del dispositivo lampeggia o è fisso, contattare quanto prima il servizio di manutenzione per effettuare la relativa ricerca guasti.
- › Installazione e messa in servizio secondo le informazioni EMC fornite da WINNCARE France su richiesta.
- › Osservare le condizioni di conservazione e di utilizzo stabilite da WINNCARE France.
- › Utilizzare esclusivamente accessori, cavi e coperture forniti e/o specificati da WINNCARE France per mantenere le caratteristiche del prodotto.
- › Associare il riferimento del compressore al suo supporto: (-tabelle dati tecnici).
- › (Ri)valutare il rischio di intrappolamento del paziente nelle parti non mobili del letto sanitario associate alle sponde e al materasso terapeutico (norma EN 60601-2-52 per adulti).
- › Non utilizzare getti ad alta pressione per la pulizia e la disinfezione.
- › Aprire 1 sola valvola di sgonfiaggio singola per volta.

Misure richieste

Il solo supporto non è sufficiente a prevenire le escare :

- › Osservare più volte al giorno le condizioni della pelle a contatto con la superficie di appoggio.
- › Cambiare posizione frequentemente (almeno ogni 2 o 3 ore).
- › Mantenere l'igiene della pelle ed evitare la macerazione.
- › In caso di incontinenza, cambiare regolarmente le protezioni.
- › Assicurarsi che l'alimentazione sia sufficiente e adatta.
- › Bere regolarmente e in quantità sufficiente.
- › Limitare lo spessore eccessivo e gli elementi estranei tra il corpo e il supporto.

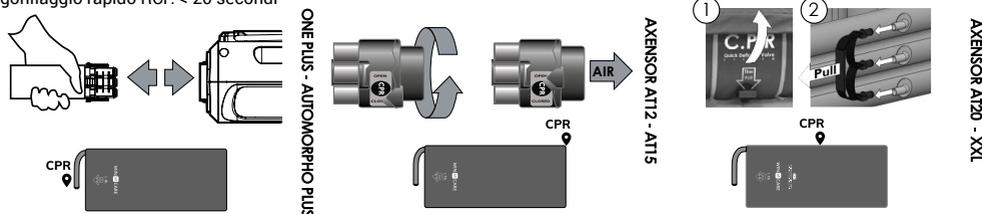
Segnalare al medico curante o all'infermiere

- › Qualsiasi evento anomalo (febbre, dolore, arrossamento o sbiancamento dei punti di appoggio del corpo con il supporto).
- › Se non è possibile seguire le misure necessarie per l'utilizzo del dispositivo medico.

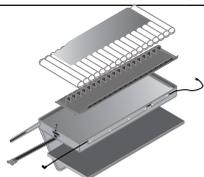
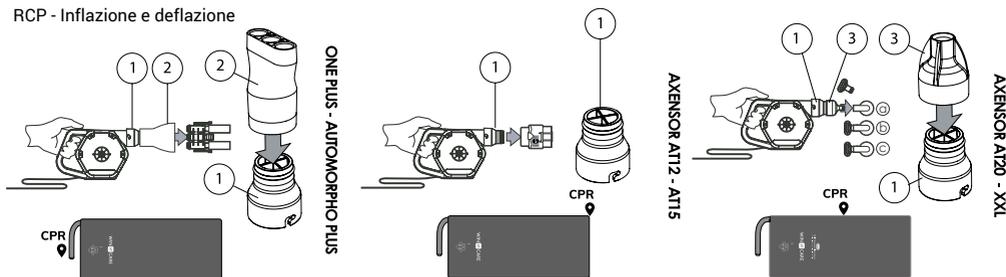


	Indica che il compressore è acceso.
	Lampeggia per indicare che il supporto è gonfio. È possibile procedere al posizionamento del paziente dopo lo spegnimento.
	Indicatore luminoso acceso: la tastiera si blocca automaticamente dopo 5 minuti o 4 secondi di pressione continua Sbloccaggio: pressione continua per 4 secondi.
	Modalità di cura (statica): durata della modalità limitata a 30 minuti.
	L'indicatore della modalità di cura lampeggia 5 minuti prima della fine. Segnale acustico emesso quando attivato. Al termine dei 30 minuti, passa alla modalità precedentemente utilizzata.
	LED fisso: Allarme a bassa priorità. Contattare il servizio di manutenzione.
	LED lampeggiante: Allarme a media priorità. Rimuovere il paziente. Contattare il servizio di manutenzione
	Premere il tasto: arresta l'allarme acustico. Allarme medio: riattivazione dopo 3 minuti.
	Verdere il manuale tecnico (Scaricabile su www.winncare.com).

RCP - Emergenza : Apertura del RCP in base al tipo di materasso - Attenzione: posizione chiusa durante l'uso.
Sgonfiaggio rapido RCP: < 20 secondi



RCP - Inflazione e deflazione



Passacavo disponibile di serie sui materassi Automorpho Plus, AT20 e XXL.
Disponibile come opzione su tutti gli altri materassi, tranne One Plus.



Attenzione, leggere il manuale utente e (o) il manuale tecnico.



Apparecchio di classe II (Doppio isolamento).



Apparecchio elettrico di tipo BF (applicato ai supporti).



Conforme ai requisiti generali del regolamento (UE) 2017/745 relativa ai dispositivi medici.



Attenzione, strumentazione elettrica ed elettronica che deve essere oggetto di raccolta differenziata di rifiuti.



Produttore



Paese di produzione - Francia



Numero di serie



Numero di lotto



Dispositivo medico



Identificatore univoco del dispositivo



Gamma Peso paziente



Carico massimo

IP42

Grado di protezione IP42 secondo IEC 60529.



Applicabile solo al coprimaterasso

Lavare in acqua, T° max 90°C, azione meccanica ridotta, risciacquo a temperatura decrescente, centrifuga ridotta.



Applicabile al materasso completo (lavabile in lavatrice)

Lavaggio in lavatrice, temperatura massima 65°C, azione meccanica ridotta, risciacquo a temperatura decrescente, centrifuga ridotta (750 giri/min).



Applicabile al materasso completo (lavabile in lavatrice) e al coprimaterasso

Asciugatura in asciugatrice autorizzata, temperature moderate (60°C).



Concentrazione massima di cloro autorizzata di 5000 ppm.

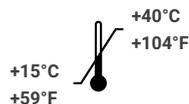


Non stirare.



Non lavare a secco

Uso



Intervallo di temperatura

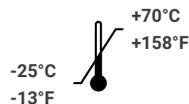


Intervallo idrometrico



Altitudine massima

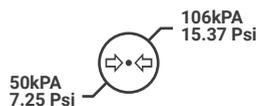
Conservazione



Intervallo di temperatura



Intervallo idrometrico



intervallo di pressione atmosferico

Peso massimo del paziente		mmHg		
165 kg 364 lb	max.	29	51	42

Peso massimo del paziente		mmHg		
180 kg 397 lb	max.	51	45	40

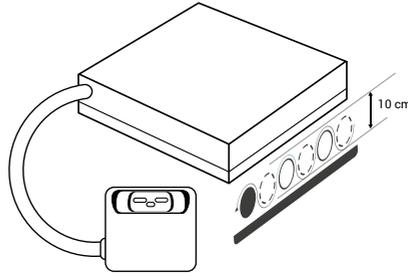
Axtair APC

Le informazioni specifiche per il cuscino APC sono riportate qui di seguito. Fare riferimento alle altre sezioni per le informazioni generali.

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



Frequenza del ciclo alternato:
1 cella su 2



 = 30-150 kg
67-331 lb

 <35 dBA

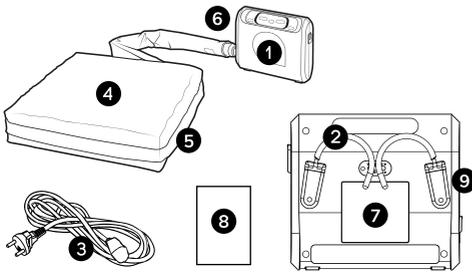
IP42

 4.2 kg
9.2 lb

 17 - 20 min

DYNAMIC

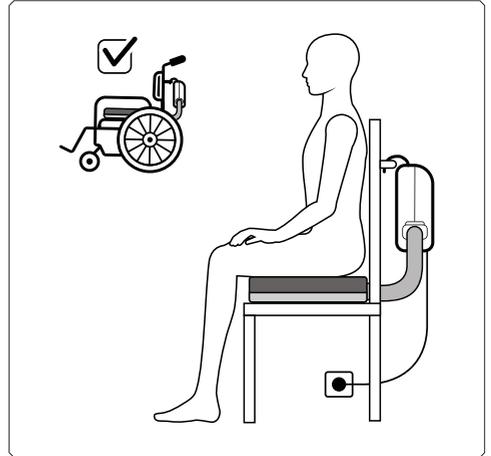
COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO



- ❶ Compressore Axensor.
- ❷ 2 sistemi di aggancio allo schienale della carrozzina.
- ❸ Cavo di alimentazione elettrica.
- ❹ Cuscino a celle alternate con una cella statica.
- ❺ Imbottitura in poliestere integrata nelle celle.
- ❻ Connettore pneumatico.
- ❼ Etichette di identificazione delle normative.
- ❽ Istruzioni per l'uso.
- ❾ Istruzioni semplificate sul lato del compressore.

INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO

> Verificare la compatibilità del compressore e del cuscino.



MANUTENZIONE PREVENTIVA

> Durata di vita di 4 anni (cuscino).

CH	REP	Siotec AG, Sägestrasse 75, CH-3098 KÖniz 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	נמיטיק בע"מ, רחוב הבנאי 6 חוד השרון מיקוד 4531906 ישראל. لمستورد : شركة خاميتك شارع هبناي 6, هود هشارون الرمز البريدي 4531906
-----------	------------	---

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

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