

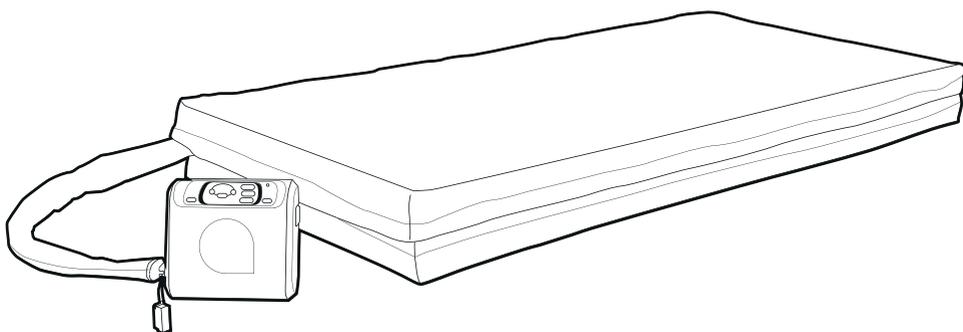
ES

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

PA0010179



**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@winncare.fr](mailto:contact@winncare.fr)  
[www.winncare.com](http://www.winncare.com)

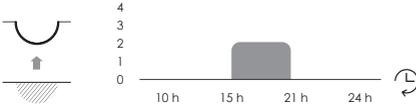


Version 5

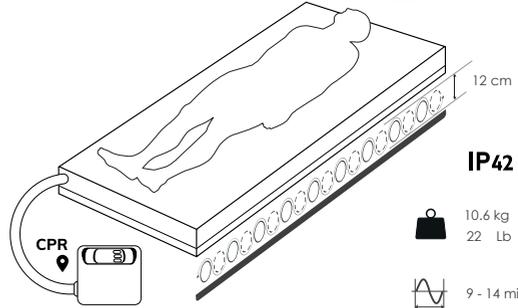
22/11/2023

# Axtair One®Plus

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



Frecuencia del ciclo alterno: 1 en 2 celdas



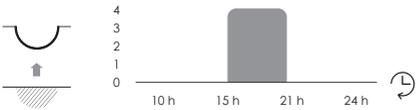
-  = 30-165 Kg  
67-364 Lb
-  = 210 Kg - 463 Lb
-  < 35 dBA

 10.6 kg  
22 Lb

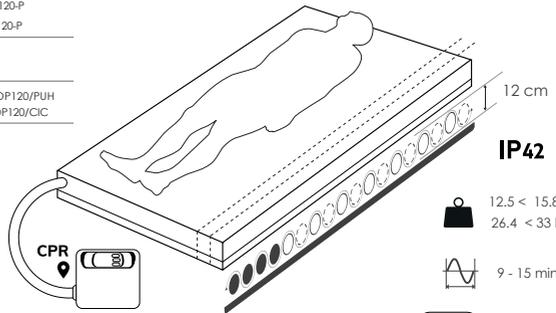
 9 - 14 min

# Axtair Automorpho®Plus

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| UDI  | 03664897000832                         |  |  |
|  | VAXT4/AUTO-P                           | VAXT4/AUTO100-P                          | VAXT4/AUTO120-P                          |
|  | VAXT4/CIC-P                            | VAXT4/CIC100-P                           | VAXT4/CIC120-P                           |
|  | VAXT/PAUTOP                            |  |  |
|  | VAXT/MAUTOP90/PUH<br>VAXT/MAUTOP90/CIC | VAXT/MAUTOP100/PUH<br>VAXT/MAUTOP100/CIC | VAXT/MAUTOP120/PUH<br>VAXT/MAUTOP120/CIC |



Frecuencia del ciclo alterno: 1 en 2 celdas



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

 12.5 < 15.8 kg  
26.4 < 33 Lb

 9 - 15 min

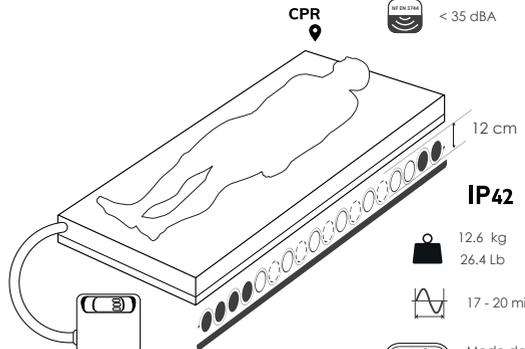
 Modo de cuidado

# Axtair Axensor® AT12

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



Frecuencia del ciclo alterno: 1 en 2 celdas



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

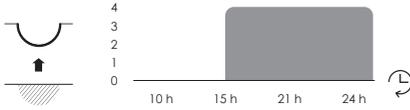
 12.6 kg  
26.4 Lb

 17 - 20 min

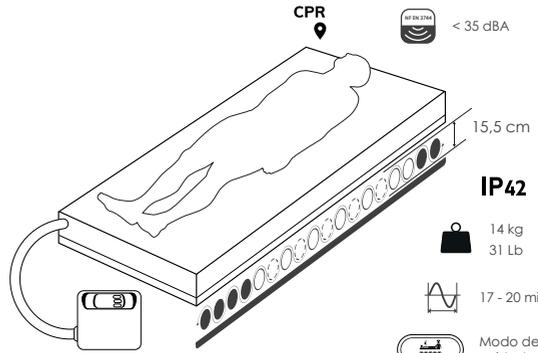
 Modo de cuidado

# Axtair Axensor® AT15

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



Frecuencia del ciclo alterno: 1 en 2 celdas



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

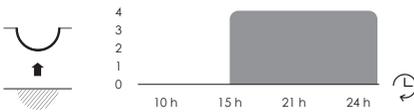
14 kg  
31 Lb

17 - 20 min

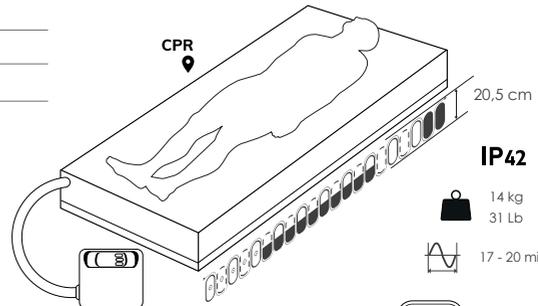
Modo de cuidado

# 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 |



Frecuencia del ciclo alterno: 1 en 2 celdas



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

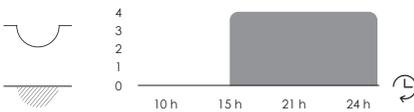
14 kg  
31 Lb

17 - 20 min

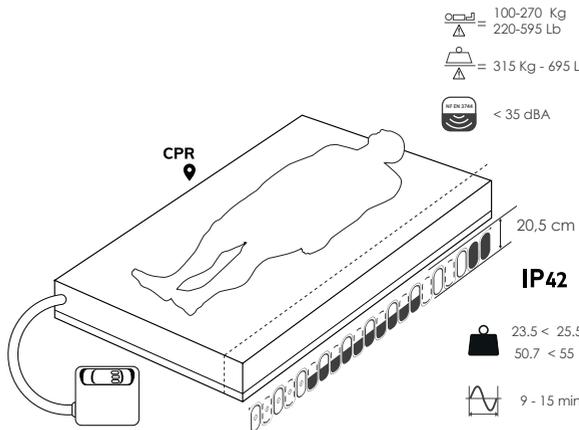
Modo de cuidado

# Axtair XXL®

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



Frecuencia del ciclo alterno: 1 en 2 celdas



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

23.5 < 25.5 kg  
50.7 < 55 Lb

9 - 15 min

Modo de cuidado

## 1. INDICACIONES

### Destino del dispositivo

Este dispositivo médico está destinado para ser utilizado con fines médicos para evitar y tratar escaras.

### Indicaciones

Prevención y ayuda al tratamiento de escara(s) constituida(s) de fase 1 a 4 (según la opinión del médico) para pacientes levantados o no durante la jornada y/o que presentan un riesgo de escara(s) "de medio a muy elevado" evaluado según una escala validada y por criterio clínico.  
(Ver esquemas en superficie interna de la cobertura)

### Contraindicaciones

Peso del paciente mínimo < máximo Fracturas postraumáticas no estabilizadas. Utilización en cámara hiperbárica y sobre camilla.

### Grupo objetivo de pacientes y de usuarios

Personas adultas hospitalizadas, institucionalizadas o a domicilio, de un altura superior a 146 cm, que presentan una o varias escaras y/o con riesgo de escara debido a la alteración transitoria o definitiva de su estado de salud. Los cuidados de estas personas corren a cargo de profesionales de la salud, asistidos por ayudante(s) dado el caso.

## Indicar los efectos secundarios indeseables

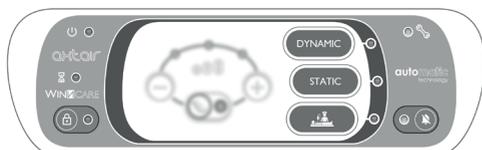


Informar a la autoridad competente si considera o tiene razones para creer que el dispositivo presenta un riesgo grave o es un dispositivo falsificado.

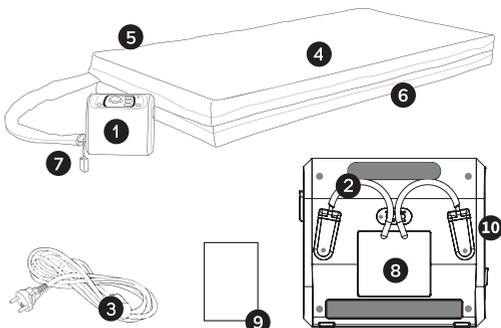
## 3. BENEFICIO CLÍNICO, PRESTACIÓN, MECANISMO DE ACCIÓN

### Características en materia de prestaciones del dispositivo

- Principio de funcionamiento: efecto "mecánico" basado en la alternancia de inflado de las celdas del colchón y la gestión neumática de las presiones aplicadas.
- El ajuste del nivel de inflado es automático en función de la morfología del paciente. No se requiere ninguna intervención externa.



## 2. COMPOSITION DU DISPOSITIF MÉDICAL



- 1 Compresor
- 2 sistemas de fijación para el panel de la cama médica
- 3 Cable de alimentación eléctrica,
- 4 Colchón de celdas alternas, 2 celdas de cabeza estática excepto en ONE PLUS y AUTOMORPHO PLUS.
- 5 Válvula de desinflado individual excepto en ONE PLUS
- 6 Base de espuma de poliuretano, excepto los colchones AXENSOR AT20 y XXL,
- 7 Conector neumático equipado con un tapón que permite reequilibrar las presiones del soporte cuando está desconectado del compresor. Automatico en AXENSOR. Proporciona la función CPR en ONEP y AUTOP.
- 8 Etiquetas de identificación reglamentarias
- 9 Instrucciones de uso
- 10 Un manual simplificado pegado a la parte lateral del compresor.

- Modo "dinámico": la alternancia de las presiones permite evitar una compresión vascular prolongada que pueda ocasionar una hipoxia tisular.
- Modo "estático" baja presión: inmovilización (traumatismos ortopédico, neurológico), dolores locales, fase de privación. Este modo no es activo cuando el compresor está conectado a un cojín.
- Modo "cuidado": mantención, realización de algunos actos médicos y transferencias. Este modo no está activo cuando el compresor está conectado a un cojín.

### Beneficios clínicos previstos

- Mantenimiento de la oxigenación tisular a nivel de las zonas anatómicas en contacto con la superficie del soporte por disminución de la presión aplicada a los tejidos cutáneos y subcutáneos.

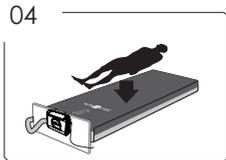
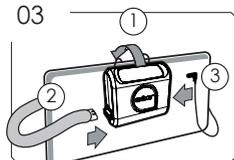
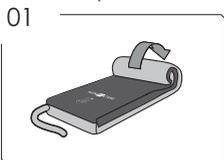
## 4. INSTRUCCIÓN DE UTILIZACIÓN

### Formación y calificación del usuario

Usuarios formados por personas validadas por los operadores económicos, en particular sobre los aspectos de seguridad y de señalamiento de no conformidades.

### Instalación del dispositivo

- › Verificar la compatibilidad del compresor y del colchón (ver tabla "Características técnicas")



- › En el caso de la inflación del colchón a través del compresor la fase de autoinflado puede durar 20 minutos para una 90 cm de ancho y 30 minutos para un colchón de 120 cm de ancho.

Espera este tiempo antes de instalar al paciente. En caso de preinflado del colchón con una bomba de inflado rápido, el paciente puede ser instalado al final de la instalación del colchón dinámico.

- › Evaluar los riesgos de que el paciente quede atrapado en las partes no móviles según la norma IEC 60601-2-52 (se excluyen las exigencias de las figuras 201.107, 201.108 y de la tabla 201.101)

### Limpeza y desinfección

- › Entre cada paciente
- › Procedimiento de biolimpieza o procedimiento con vapor.
- › Productos detergentes y desinfectantes de superficie conformes a las exigencias de Reglamentos (UE) nº 648/2004 y nº 528/2012.
- › Prohibir el procedimiento de chorro a alta presión.
- › Prohibir los productos colorantes, desengrasantes industriales y abrasivos a base de solventes.
- › Colchón ONEP y AUTOP lavable a máquina (65°C - 750 rpm) Póngase en contacto con WinnCare Services para conocer el protocolo completo

### Mantenimiento preventivo

- › Revisar el dispositivo cada 2 años de utilización o después de 17500 horas de funcionamiento (indicador: indicador luminoso de la llave de mantenimiento).
- › Contactar con el fabricante o con el distribuidor respecto a la solución de mantenimiento AIRCARE (formación, software, kit de conexión y kit de revisión).
- › 6 años de vida útil
- › Ver Manual técnico (descargable en [www.winncare.com](http://www.winncare.com))



## 5. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES DE EMPLEO

### Precauciones de empleo

- › Primeros días de una poscirugía de escara (injerto cutáneo o colgajo) [Preferir el modo estático baja presión].
- › Paciente seguido a domicilio sin posibilidad de intervención de auxiliares médicos.
- › Paciente en cama con peso superior a 135 kg en posición semisentado > 45°: controlar la ausencia de contacto en el somier por una prueba "al azar" poniendo la mano con la palma hacia arriba entre la zona de los glúteos y el soporte. El ajuste "confort" se puede utilizar para añadir aire.
- › Coloque una sábana entre la funda del colchón y el paciente.

### Advertencias

- › En caso de activación del LED de alarma del dispositivo de forma intermitente o fija, contactar lo más rápidamente posible con su servicio de mantenimiento para proceder a las reparaciones adecuadas.
- › Instalación y puesta en servicio según las informaciones de la CEM suministradas a pedido por WINNCARE.
- › Utilizar exclusivamente los accesorios y cables suministrados y/o especificados por WINNCARE
- › Respetar las condiciones de almacenamiento y de utilización fijadas por WinnCare .
- › Asociar la referencia del compresor a su soporte: (tablas de las característica técnicas)

### Medidas requeridas

#### El soporte solo no basta para evitar la escara :

- › Cambiar de posición al menos cada 2 o 3 horas
- › Mantener la higiene de la piel y evitar la maceración
- › En caso de incontinencia, cambiar regularmente las protecciones
- › Cerciorarse de que la alimentación sea suficiente y adaptada
- › Beber regularmente y en cantidad suficiente
- › Limitar los sobreespesores y elementos extraños entre el cuerpo y el soporte.

### Señalar a su médico o enfermero(a)

- › Cualquier evento anormal (fiebre, dolores, rojeces o blanqueado de los puntos de apoyo a nivel de los puntos de apoyo de su cuerpo con el soporte)
- › Si no se pueden seguir las medidas requeridas concernientes a la utilización del dispositivo médico.





Indica el encendido del compresor



Parpadea para indicar el inflado del soporte  
Tras su extinción, puede instalarse al paciente



Indicador luminoso encendido: teclado bloqueado automático después de 5 minutos o apoyo continuo de 4 segundos.  
Desbloqueo: apoyo continuo de 4 segundos.



Modo de cuidado (estático): duración del modo limitada a 30 minutos  
Modo inactivo cuando el compresor está conectado a un cojín.



Parpadeo del indicador luminoso modo cuidado 5 minutos antes del fin.  
Señal sonora emitida durante la activación.  
Fin de los 30 minutos: bascula al modo precedentemente utilizado.



LED fijo: Alarma de prioridad baja. Contactar con el servicio de mantenimiento



LED parpadeante: Alarma de prioridad media. Retirar el paciente.  
Contactar con el servicio de mantenimiento

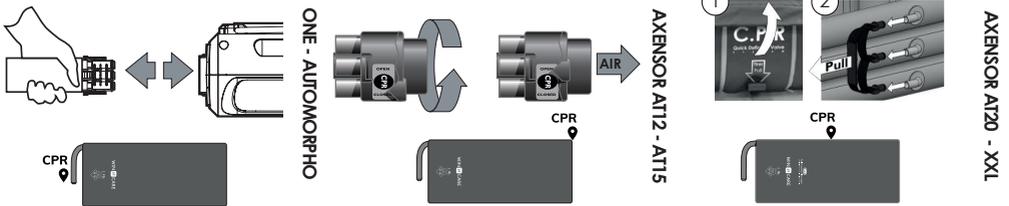


Pulsación del botón: parada de la alarma sonora  
Alarma media: reactivación al cabo de 3 min.

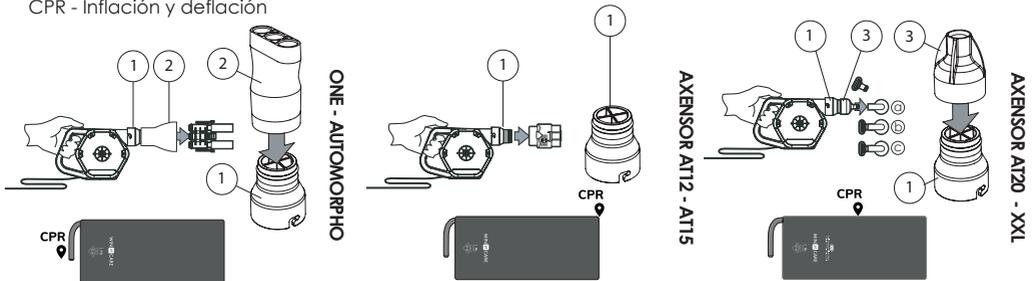


Ver el Manual técnico (se puede descargar en [www.winncare.com](http://www.winncare.com))

CPR - Emergencia : Apertura de la CPR según el tipo de colchón - Atención: posición cerrada durante el uso.  
CPR de desinflado rápido : < 20 segundos



CPR - Inflación y deflación



Pasacables disponible de serie en los colchones AUTOP - AT20 y XXL.  
Disponible como opción en todos los demás colchones, excepto en el ONEP.



Atención, lea el aviso de uso y (o) el manual técnica.



Aparato de clase II (doble aislamiento)



Aparato eléctrico de tipo BF (aplicado a los soportes)



De acuerdo con los requisitos generales del Reglamento (UE) 2017/745 relativo a dispositivos médicos



Atención, equipo eléctrico y electrónico que es objeto de una colecta selectiva de desechos



Fabricante



País de fabricación - Francia



Número de serie



Número de lote



Dispositivo médico



Identificador único del dispositivo



Rango de pesos paciente



Carga máxima

**IP42**

Clase de protección IP42 según IEC 60529



**Aplicable sólo a la cubierta superior**

Lavado con agua, temperatura máxima 90 °C, acción mecánica reducida, aclarado a temperatura decreciente, escurrido reducido.



**Aplicable al colchón completo (lavable a máquina)**

Lavado a máquina, temperatura máxima 65°C, acción mecánica reducida, aclarado a temperatura decreciente, centrifugado reducido (750 rpm)



**Aplicable al colchón completo (lavable a máquina) y cubierta superior**

Se autoriza el secado en tambor a temperatura moderada (60 °C)



Blanqueo posible, clorado a 5000 ppm autorizado.



Planchado excluido.



Limpieza en seco excluida, uso de quitamanchas a base de disolvente excluido.

## Utilisation

+40°C  
+104°F  
+15°C  
+59°F



Rango de temperatura

95%  
30%



Rango hidrométrico

alt. ≤ 2000 m



Altitude Maximale

## Almacenamiento

+70°C  
+158°F  
-25°C  
-77°F



Rango de temperatura

95%  
30%



Rango hidrométrico

106kPa  
15.37 Psi  
50kPa  
7.25 Psi



rango de presión atmosférica

| P.max usuario |      | mmHg |    |    |
|---------------|------|------|----|----|
| 165 Kg        | min. | 0    | 15 | 13 |
| 364 Lb        | max. | 29   | 51 | 42 |

| P.max usuario |      | 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



Distribuidor

