

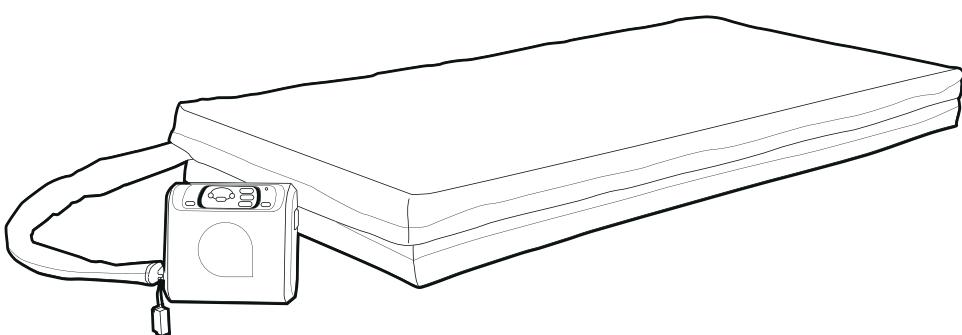
IT

Axtair One®Plus

Axtair Automorpho®Plus

Axtair Axensor® AT12/AT15/AT20

Axtair XXL®



CE



WINNCARE FRANCE - Site ASKLÉ SANTÉ
200 Rue Charles Tellier - Actiparc de Grézan
30034 Nîmes Cedex 1
FRANCE

Tél. : +33 (0)4 66 02 15 15
Fax. : 33 (0)4 66 02 15 00
Email : contact@winnCare.com
www.winnCare.com

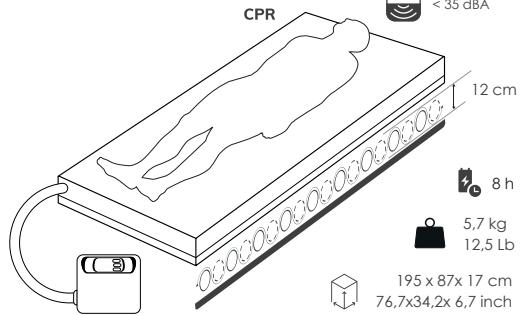
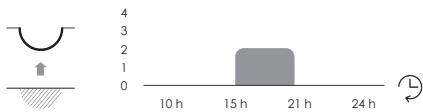


* P A 0 0 1 0 1 5 9 *

MAJ 21/10/2021 IT

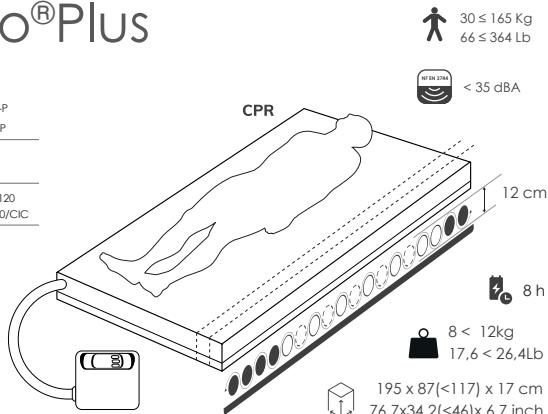
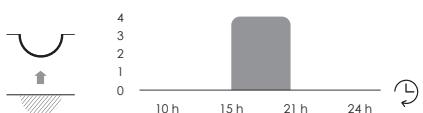
Axtair One®Plus

	VAXT2/ONE-P	VAXT2/ONE/CIC-P
	VAXT2/POMPE/ONEP	
	VAXT2/MA/ONE	VAXT2/MA/ONE/CIC



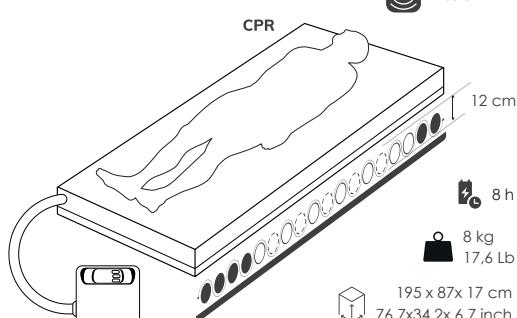
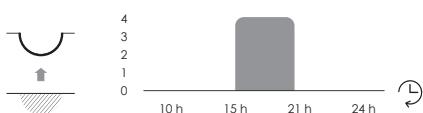
Axtair Automorpho®Plus

	VAXT4/AUTO-P	VAXT4/AUTO100-P	VAXT4/AUTO120-P
	VAXT4/CIC-P	VAXT4/CIC100-P	VAXT4/CIC120-P
	VAXT4/POMPE/AUTO		



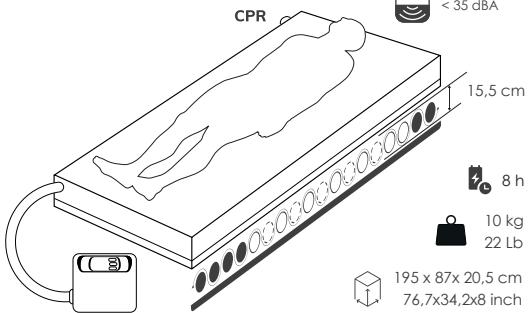
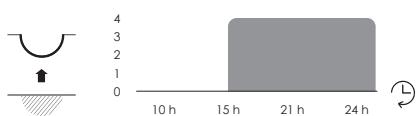
Axtair Axensor® AT12

	VAXT6/AUTO	VAXT6/AUTO-S
	VAXT6/POMPE/AUTO	<input checked="" type="checkbox"/> VAXT6/POMPE/AUTO-S
	VAXT6/MA/AUTO	



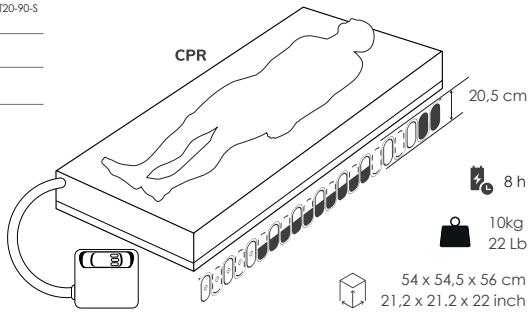
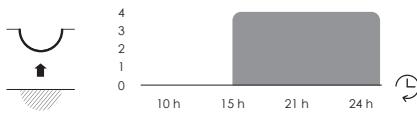
Axtair Axensor® AT15

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



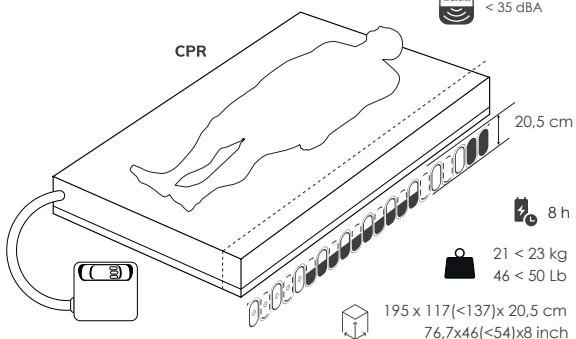
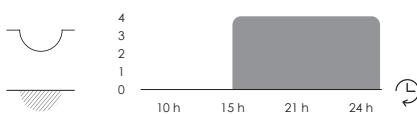
Axtair Axensor® AT20

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



Axtair XXL®

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



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 fodera)

Controindicazioni

Peso del paziente minimo<massimo Fratture post-traumatiche non stabilizzate.
Uso in camera iperbarica e su barella.

Gruppo target di pazienti e utenti

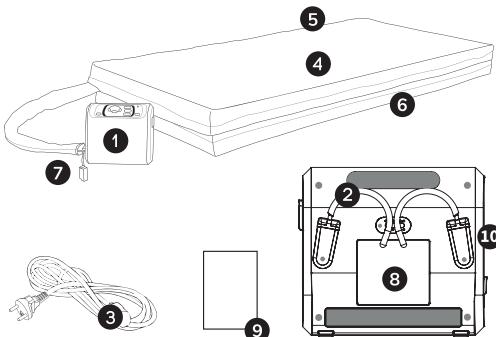
Adulti in ospedale, ricoverati o a casa, di altezza superiore a 146 cm, con una o più escare e/o a rischio di piaghe da decubito a causa di un'alterazione transitoria o permanente del loro stato di salute. La cura di queste persone è assunta da professionisti della salute, assistiti da uno o più ausiliari, se necessario.

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.

2. COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO



- ① Compressore
- ② Sistemi di aggancio ai lati lunghi del letto medico
- ③ Cavo di alimentazione elettrica,
- ④ Materasso a cellette alternate,
2 celles di testa statiche
4 cellule piede
- ⑤ Valvola di sgonfiaggio individuale
- ⑥ Base in schiuma di poliuretano
- ⑦ Il connettore pneumatico è dotato di un tappo per riequilibrare la pressione del supporto quando viene scollegato dal compressore.
- ⑧ Etichette di identificazione, etichetta sporco/pulito,
- ⑨ Istruzioni d'uso
- ⑩ Istruzioni semplificate sul lato del compressore

3. BENEFICO CLINICO, PRESTAZIONI, MECCANISMO D'AZIONE

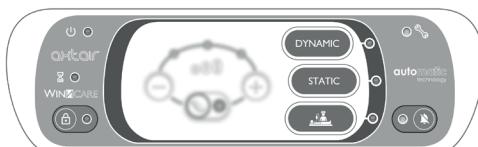
Caratteristiche di prestazione del dispositivo

- Princípio di funzionamento: effetto "meccanico" basato sul gonfiaggio alternato delle celle del materasso di copertura 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": alternanza delle pressioni permette di evitare una compressione vascolare prolungata che potrebbe provocare un'ipossia tessutale.
- Modalità "statica" a bassa pressione: immobilizzazione (trauma ortopedico, neurologico), dolore locale, fasi di svezzamento. Questa modalità non è attiva quando il compressore è collegato ad un cuscino.
- Modalità "Cura": manutenzione, esecuzione di determinati atti medici e trasferimenti. Questa modalità non è attiva quando il compressore è collegato ad un cuscino.

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.

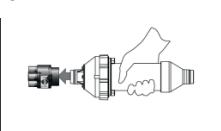
Installazione del dispositivo

- Verificare la compatibilità del compressore e del (sovra)materasso (vedi tabella "dati tecnici")

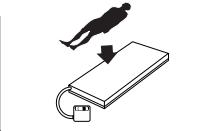
01



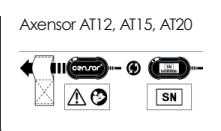
02



03



04



05



06



- Valutare il rischio di "intrappolamento" del paziente in parti non mobili secondo la norma IEC 60601-2-52 (i requisiti delle Figure 201.107, 201.108 e la Tabella 201.101 sono esclusi)

Pulizia e disinfezione

- Tra un paziente e l'altro.
- Processo di bio-pulizia o a vapore
- Prodotti detergenti e disinfettanti per superfici conformi ai requisiti Regolamenti (UE) n. 648/2004 e n. 528/2012.
- Evitare il processo a getto ad alta pressione.
- Vietare prodotti coloranti, sgrassanti industriali, prodotti abrasivi e a base di solventi.

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).
- Vedere il manuale tecnico (scaricabile da www.winnicare.com)



5. AVVERTENZE, PRECAUZIONI D'USO

Precauzioni d'uso

- Traumatismi ossei non stabilizzati e/o muscolari in contatto con il supporto.
- Primi giorni della fase post operatoria dell'escara (trapianto cutaneo o brandello)
[Preferire la modalità statica a bassa pressione].
- Paziente seguito a domicilio senza possibilità di intervento medico ausiliare.
- Paziente costretto a letto con un peso superiore a 135 kg in posizione semi-seduta > 45°: effettuare un test "approssimativo", posizionando il palmo della mano verso l'alto tra i glutei e il supporto, per verificare che non vi sia alcun rischio di contatto rispetto al piano del letto. L'impostazione "comfort" può essere utilizzata per aggiungere aria.

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 su richiesta.
- Utilizzare solo accessori e cavi forniti e/o specificati da WINNCARE
- Osservare le condizioni di conservazione e di utilizzo stabilite da Winncare .
- Associare il riferimento del compressore al suo supporto: (tabelle dati tecnici)

Misure richieste

Il solo supporto non è sufficiente a prevenire le escare :

- 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.

Rivolgersi 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.





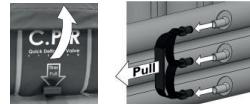
Indica che il compressore è acceso



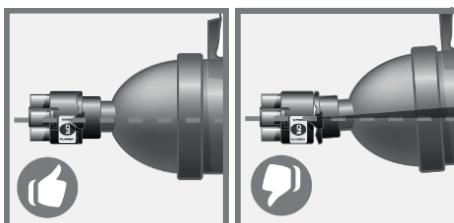
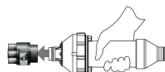
Lampeggia per indicare che il supporto è gonfio
È possibile procedere al posizionamento del paziente dopo lo spegnimento.



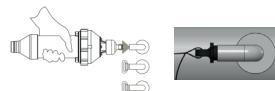
RCP (emergenza o ritiro)
Posizione aperta per gonfiaggio o sgonfiaggio
Posizione chiusa durante l'uso.



AXENSOR AT20 - XXL



VAXT4 / VAXT6



AXENSOR AT20 - XXL



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
Modalità inattiva quando il compressore è collegata ad un cuscino.



L'indicatore della modalità di cura lampeggiava 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



Produits détergent et désinfectant de surface conformes aux
exigences de la norme EN 16756-18/2016 et de la priorità.
Rimuovere il paziente.
Contattare il servizio di manutenzione



Premere il tasto: arresta l'allarme acustico
Allarme medio: riattivazione dopo 3 minuti.



Vedere il manuale tecnico (Scaricabile su www.winnicare.com)



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



Data di fabbricazione



Numero di serie



Numero di lotto



Gamma di peso del paziente



Avvertenza



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



Lavaggio possibile, cloraggio a 5.000 ppm autorizzato.



Stiratura esclusa.

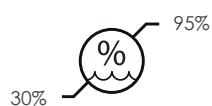


Pulitura a secco esclusa, uso di smacchiatore a base di solvente escluso.

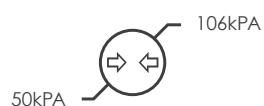


Asciugatura in asciugatrice autorizzata, temperature moderate (60°C)

Uso



Conservazione





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. Lubelska 17PL 68-320 Jasień - POLOGNE
Tél : +48 68 371 10 45

DANEMARK

Tånborgvej 12C DK-4220 Korsør - DANEMARK
Tél : +45 70 27 37 20

ROYAUME UNI

Unit 15 Gregory Way Stockport, Cheshire, SK5 7ST - UNITED KINGDOM
Tél : +44 161 477 7900

REP

Distributore