

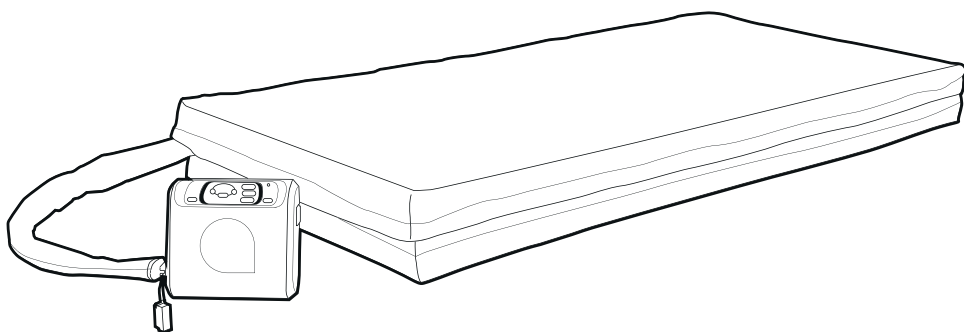
DK

Axtair One®Plus

Axtair Automorpho®Plus

Axtair Axensor® AT12/AT15/AT20

Axtair XXL®



**WINN CARE FRANCE**  
200 rue Charles Tellier  
Actiparc de Grézan  
30034 Nîmes Cedex 1 - FRANCE

PA0010184



**WINN CARE 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@winn-care.fr](mailto:contact@winn-care.fr)  
[www.winn-care.com](http://www.winn-care.com)

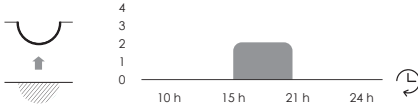



Version 5




22/11/2023

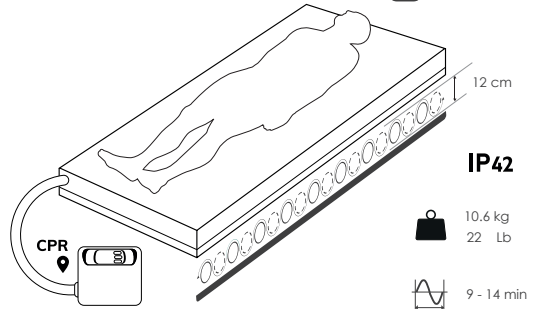
# Axtair One®Plus

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





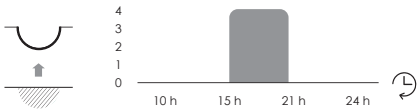
 Hoppighed af vekslende cyklus: 1 ud af 2 celler


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






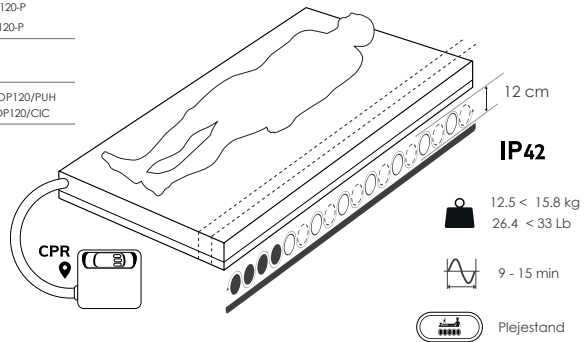
# Axtair Automorpho®Plus

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 VAXT/MAUTOP90/CIC	VAXT/MAUTOP100/PUH VAXT/MAUTOP100/CIC	VAXT/MAUTOP120/PUH VAXT/MAUTOP120/CIC






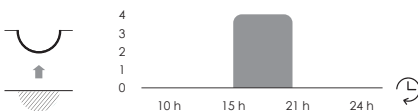
 Hoppighed af vekslende cyklus: 1 ud af 2 celler


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






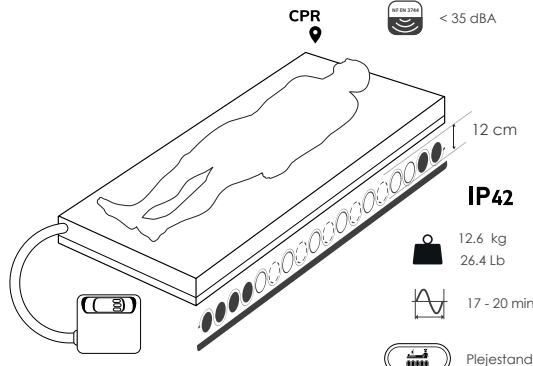
# Axtair Axensor® AT12

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






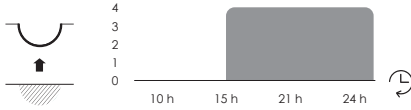
 Hoppighed af vekslende cyklus: 1 ud af 2 celler

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

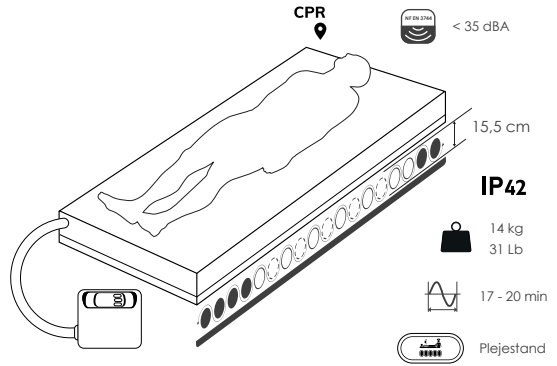





# Axtair Axensor® AT15

<b>UDI</b>	03664897001020	
	VAXT6/MAX-S	
	VAXT6/POMPE/AUTO-S	
	VAXT6/MA/MAX	






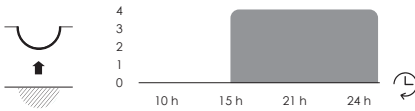
Hyppeghed af vekslende cyklus: 1 ud af 2 celler



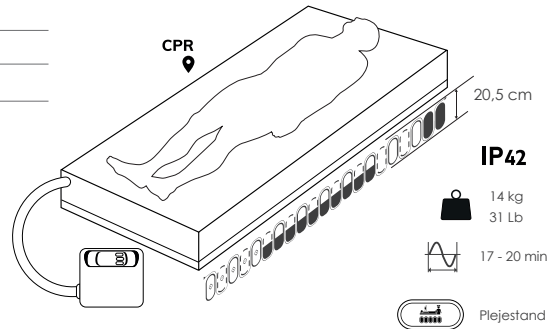
-  = 30-180 Kg  
67-397 Lb
-  = 225 Kg - 496 Lb
-  < 35 dBA




# Axtair Axensor® AT20

<b>UDI</b>	03664897001020	
	VAXT6/AT20-80-S	VAXT6/AT20-90-S
	VAXT6/POMPE/AUTO-S	
	VAXT6/MA/AT20-80	VAXT6/MA/AT20-90






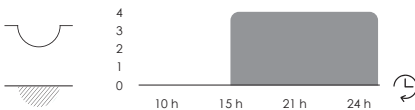
Hyppeghed af vekslende cyklus: 1 ud af 2 celler



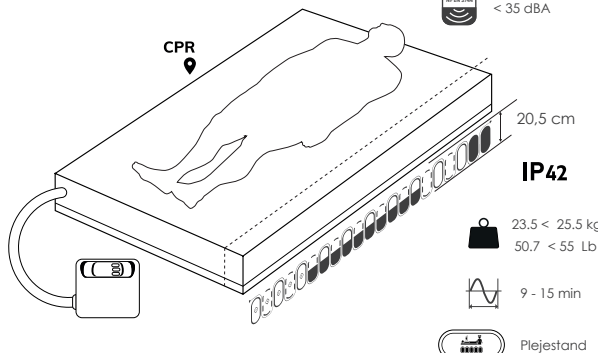
-  = 30-200 Kg  
67-441 Lb
-  = 245 Kg - 540 Lb
-  < 35 dBA




# Axtair XXL®

<b>UDI</b>	03664897022407	
	VAXT/XXL120	VAXT/XXL140
	VAXT/POMPE/XXL	
	VAXT/MA/120XXL	VAXT/MA/140XXL



Hyppeghed af vekslende cyklus: 1 ud af 2 celler



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

## 1. INDIKATIONER

### Anvendelsesformål med produktet

Dette medicinske udstyr er bestemt til medicinsk brug til hindring og behandling af tryksår.

### Indikationer

Forebyggelse og midler til behandling af tryksår i stadie 1 til 4 (iflg. Lægefaglig vurdering) til patienter, der er oppe i løbet af dagen, sengeliggende i mere end 15 timer, og som udviser en "middel" til "høj" risiko for tryksår, vurderet efter en godkendt skala og klinisk vurdering. (Se tabellerne på omslagets inderside)

### Kontraindikationer

Patientens vægt min. < maks. Ikke stabiliserede posttraumatiske frakturer. Anvendelse i trykkammer og på bære.

### Patientmålgruppe og brugere

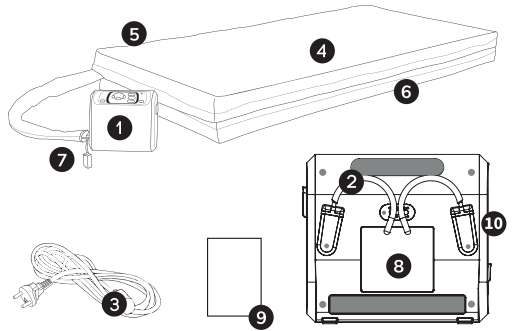
Voksne personer, der er indlagt på hospital, institution eller hjemme, hvis højde er over 146 cm, og som udviser et eller flere tryksår og/eller er i risiko for at få tryksår på grund af midlertidig eller definitiv ændring af deres sundhedstilstand. Plejen af disse personer varetages af sundhedspersonale med assistance fra en eller flere hjælpere i påkommende tilfælde.

### Indikation af uønskede bivirkninger



Informér den kompetente myndighed, hvis De mener eller har grund til at tro, at produktet udgør en alvorlig risiko eller er et kopiproduct.

## 2. BORTSKAFFELSE AF DET MEDICINSKE UDSTYR

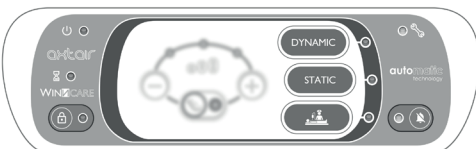


- 1 Kompressor
- 2 fastgørelsessystemer til det medicinske sengepanel
- 3 Strømkabel
- 4 Madras med skiftende celler,  
2 statiske celler ved hoved undtagen på ONE PLUS og AUTOMORPHO PLUS.
- 5 Individuel ventil til luftudtag sauf undtagen på ONE PLUS
- 6 Base af polyuretanskum, undtagen AXENSOR AT20 og XXL-madrasser,
- 7 Pneumatisk koblingselement forsynet med en prop, der muliggør ny afbalancering af trykket i underlaget, når det er afbrudt fra kompressoren. Automatisk på AXENSOR. Giver CPR-funktionen på ONEP og AUTOP.
- 8 Lovpligtige identifikationsmærker
- 9 1 Brugsanvisning
- 10 1 forenklet vejledning pålimet siden af kompressoren.

## 3. KLINISKE FORDELE, PRODUKTETS EGENSKABER, MEKANISME

### Specifikationer angående produktets egenskaber

- > Funktionsmåde: "mekanisk" virkning baseret på alternerende oppustning af cellerne i topmadrasen og pneumatisk styring af anvendt tryk.
- > Justering af oppustningen sker automatisk i forhold til patientens morfologi. Der kræves ingen indgreb udefra.



- > Den "dynamiske" modus: skift mellem tryk for at undgå en længerevarende sammenklemning af årener, hvilket kan føre til vævshypoksi.
- > Den "statiske" modus for lavt tryk: immobilisering (ortopædiske eller neurologiske traumer), lokale smerter, afvænningsfaser. Denne modus er ikke aktiv, når kompressoren er tilsluttet en pude.
- > Den "plejende" modus: fastholdelse, udførelse af visse medicinske handlinger og overførsler. Denne modus er ikke aktiv, når kompressoren er tilsluttet en pude.

### Forventede kliniske fordele

- > Fastholdelse af tilting af væv i de områder af kroppen, der er i kontakt med underlagets top, ved at reducere det tryk, der udøves på hud væv og underhud.

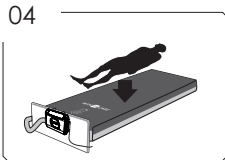
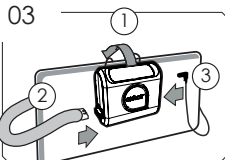
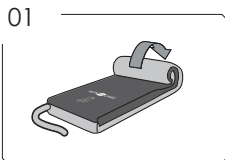
## 4. BRUGSVEJLEDNING

### Uddannelse og kvalificering af brugeren af udstyret

Brugerne uddannes af personer, der godkendt af de relevante økonomiske enheder, bl.a. hvad angår sikkerhed og indberetning af manglende overholdelse.

### Installation af udstyret

- › Undersøg kompatibilitet mellem kompressor og (top)madras (jf. skema "tekniske specifikationer").




- › Ved oppustning af madrassen via kompressoren selvopblæsningsfasen kan tage 20 minutter for en 90 cm bred madras og 30 minutter for en 120 cm bred madras. Vent i denne periode, før du installerer patienten. I tilfælde af forhåndsopblæsning af madrassen med en pumpe til hurtig oppumpning pumpe, kan patienten lægges på madrassen i slutningen af den dynamiske madras.
- › Evaluering af risiko for, at patienten klemmes fast i de ikke mobile dele iht. standarderne IEC 60601-2-52 (undtaget fra kravene er figurerne 201.107, 201.108 og fra skemaet 201.101)

### Rengøring og desinfektion

- › Mellem hver patient.
- › Vedligeholdelse af biorensende overflade eller damprensning.
- › Rengøringsmidler og desinficeringsmidler til overflade, som overholder kravene i Forordning (EU) nr. 648/2004 og nr. 528/2012.
- › Det er ikke tilladt at bruge en højtryksrens.
- › Det er ikke tilladt at bruge produkter til farvning, industriel affedtning, slibende produkter baseret på opløsningsmidler
- › ONEP- og AUTOP-madrasser kan vaskes i maskine (65°C - 750 omdrejninger pr. minut)  
Kontakt WinnCare Services for at få den fulde protokol

### Forebyggende vedligeholdelse

- › Eftersø udstyret hvert andet brugsår eller efter 17.500 driftstimer (Indikator: kontrolløys på servicenøgle). 
- › Kontakt producenten eller forhandleren vedrørende servicepakken AIRCARE (uddannelse, software, tilslutningskit, revisionskit).
- › 6 års levetid.
- › Se Teknisk manual (kan downloades fra [www.winncare.com](http://www.winncare.com))

## 5. ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER VED BRUG

### Forsigtighedsregler ved brug

- › De første dage efter operativ behandling af tryksår (hud- eller vævstransplantation)  
[Benyt fortlinsvis indstillingen lavt statisk tryk ]
- › Patienter, der behandles i hjemmet uden mulighed for yderligere medicinske indgreb.
- › Sengeliggende patienter med en vægt på over 135 kg i halv-siddende stilling >45°: Se efter, at der ikke er kontakt med sengebunden ved en "fomemmelstest" ved at lægge hånden med håndfladen opad mellem balleområdet og underlaget. Hvis påkrævet, kan indstillingen "komfort" bruges for at tilføre luft.
- › Læg et lagen mellem madrasbetrækket og patienten.

### Advarsel

- › Hvis udstyrets LED-alarm udløses, enten med blink eller fast lys, skal serviceafdelingen hurtigst muligt kontaktes, således at fejlen kan afhjælpes på rette vis.
- › Installation og ibrugtagning i henhold til de informationer (CEM), som WINNCARE udleverer efter anmodning.
- › Brug udelukkende tilbehør og kabler leveret og/eller specificeret af WINNCARE
- › Overhold betingelser for opbevaring og brug, som fastsæt af Winncare.
- › Forbind kompressoren til dens holder:  
(skema over tekniske specifikationer)

### Nødvendige forholdsregler

#### Underlaget alene er ikke nok til at undgå tryksår :

- › Skift stilling jævnlige (mindst hver 2. eller 3. time)
- › Oprethold en god hudhygiejne og undgå maceration
- › Skift jævnlige beskyttelse i tilfælde af inkontinens
- › Sørg for, at ernæringen er tilpas og egnet
- › Drik regelmæssigt og i tilstrækkelige mængder.
- › Begræns ekstra lag og fremmedelementer mellem kroppen og underlaget.

### Giv besked til Deres læge eller sygeplejerske

- › Enhver unormal hændelse (feber, smerter, rødme eller hvidfarvning af berøringspunkter mellem Deres krop og underlaget)
- › Hvis de nødvendige forholdsregler om brugen af dette medicinske udstyr ikke kan overholdes.





Viser, at der er sat strøm til kompressoren



Blinker og viser, at underlaget er under oppustning  
Patienten kan lægges på lejet, når der er slukket



Kontrollys tændt: Tastatur låst automatisk efter 5 minutter eller uafbrudt tryk i 4 sekunder.  
Oplåsning: Uafbrudt tryk i 4 sekunder.



Plejestand (statisk): Varighed af tilstanden begrænset til 30 min.  
Inaktiv tilstand, når kompressoren er tilsluttet en pude.



Kontrollys blinker i plejetilstand 5 minutter før afslutning.  
Et akustisk signal udsendes ved slukning.  
Ved udløb af de 30 minutter: skifter automatisk tilbage til tidligere tilstand.



LED konstant: Svag prioritetsalarm. Kontakt serviceafdeling



LED blinker: Middel prioritetsalarm. Flyt patienten væk. Kontakt serviceafdeling

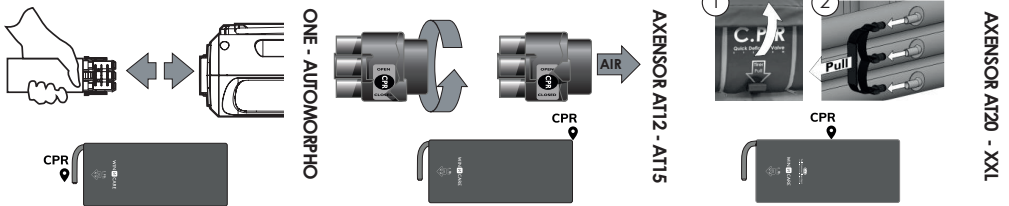


Tryk på tasten: stop lydalarm  
Middel alarm: Reaktivering efter 3 min.

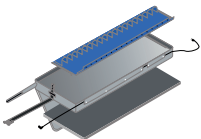
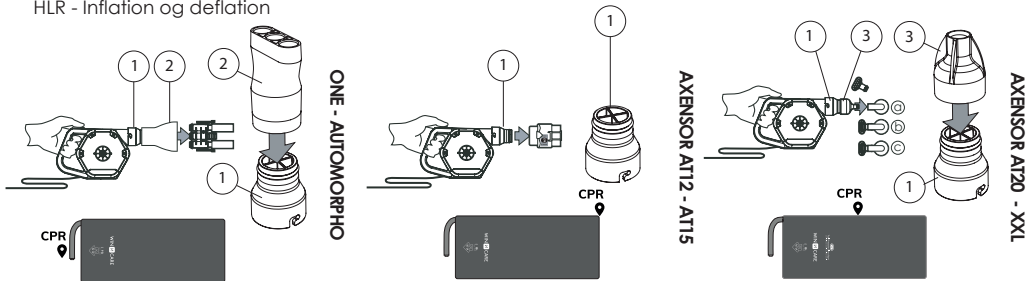


Se Teknisk manual (kan downloades fra [www.winncare.com](http://www.winncare.com))

HLR - nødsituationer : HLR-åbning i henhold til madrastypen - Opmærksomhed: Lukket position under brug.  
Hurtig deflatering HLR : < 20 sekunder



HLR - Inflation og deflation



Kabelguide fås som standard på madrasser - AUTOP - AT20 og XXL.  
Fås som ekstraudstyr på alle andre madrasser, undtagen ONEP.



Opmærksomhed, læs brugervejledningen og (eller) manualen teknisk.



Isolationsklasse II (dobbelt isolering)



Elektrisk apparat af typen BF (gælder for underlag)



Opfylder de generelle krav i forordning (EU) 2017/745 vedrørende medicinsk udstyr



OBS! Elektrisk og elektronisk udstyr, der er omfattet af selektiv affaldsordning



Producent



Fremstillingsland - Frankrig



Serienummer



Batchnummer



Medicinsk udstyr



Unik identifikator af anordningen



Maksimal vægt patient



Maksimal belastning

**IP42**

Indice de protection IP42 selon IEC 60529



**Gælder kun for det øverste dæksel**

Vaskes i vand v/maks. temp. 90 °C med mindst mulig mekanisk håndtering, skylles ved lavere temperaturer, minimal aftørring.



**Kan anvendes på hele madrassen (kan vaskes i maskine)**

Maskinvask, max. temperatur 65°C, reduceret mekanisk påvirkning, skylning ved faldende temperatur, reduceret centrifugering (750 o/min)



**Kan anvendes på hele madrassen (kan vaskes i maskine) og topdæksel**

Tørring i tumbler tilladt v/moderate temperaturer (60°C)



≤5000ppm

Blegning mulig, klorblanding 5000 ppm tilladt.



Repassage exclu.



Nettoyage à sec exclu, usage de détachant à base de solvant exclu.

## Brug

+15°C  
+59°F

+40°C  
+104°F

Temperaturområde

30%

95%

Hydrometrisk område

↑ alt. ≤ 2000 m

Maksimal højde

## Opbevaring

-25°C  
-77°F

+70°C  
+158°F

Temperaturområde

30%

95%

Hydrometrisk område

50kPA  
7.25 Psi

106kPA  
15.37 Psi

Trykområde atmosfærisk

**P.max**  
bruger



165 Kg	min.	0	15	13
364 Lb	max.	29	51	42

**P.max**  
utilsateur



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



Distributør

