

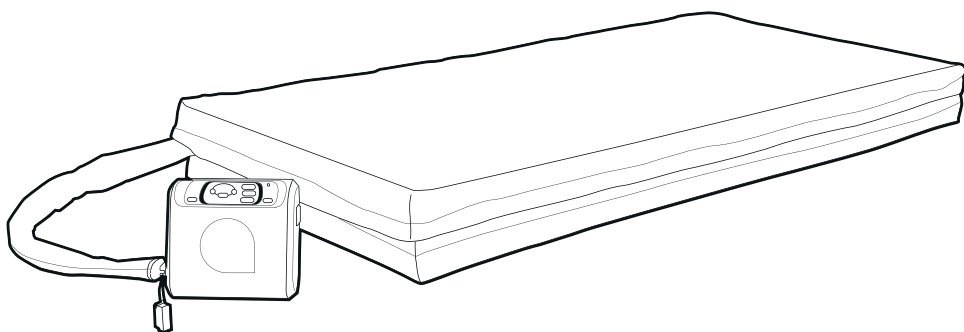
PL

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

PA0010182



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
www.winncare.com

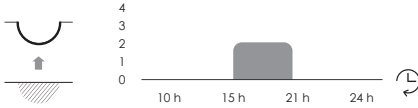


Version 5

22/11/2023

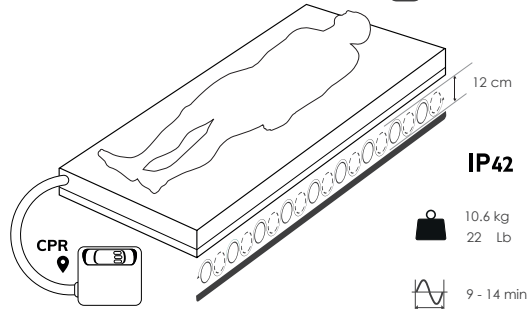
Axtair One[®]Plus

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



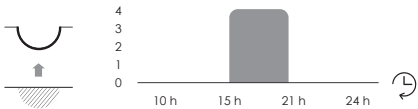
Częstotliwość cyklu zmiennego: 1 na 2 komórki

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



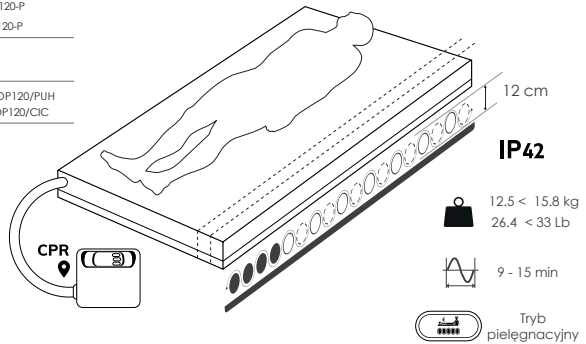
Axtair Automorpho[®]Plus

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



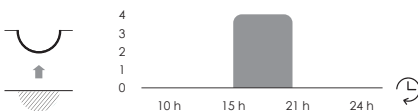
Częstotliwość cyklu zmiennego: 1 na 2 komórki

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



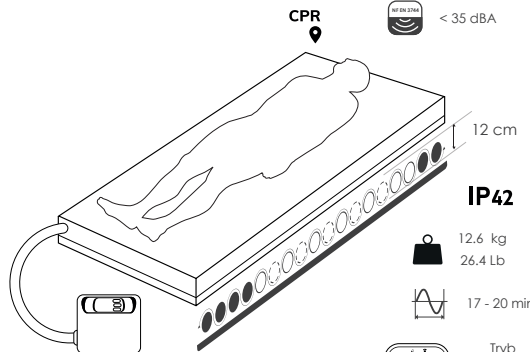
Axtair Axensor[®] AT12

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






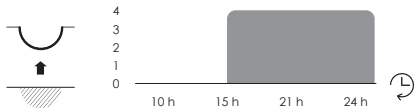
Częstotliwość cyklu zmiennego: 1 na 2 komórki

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

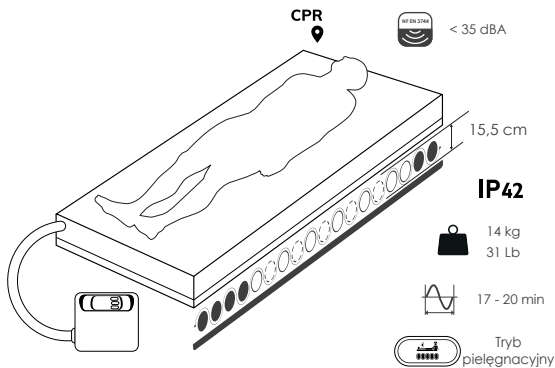


Axtair Axensor® AT15




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

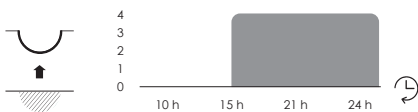


 Częstotliwość cyklu zmiennego: 1 na 2 komórki

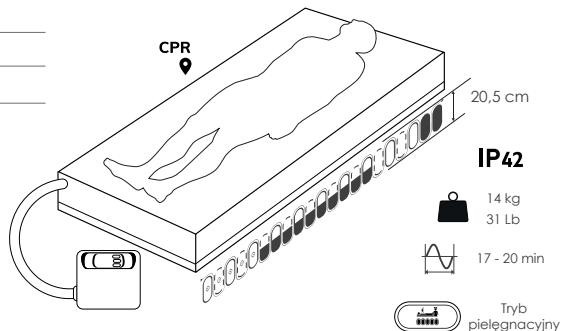


Axtair Axensor® AT20




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

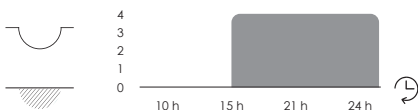


 Częstotliwość cyklu zmiennego: 1 na 2 komórki

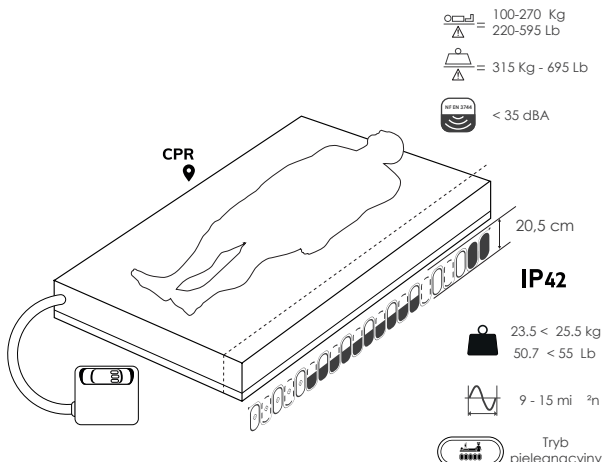



Axtair XXL®


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





 Częstotliwość cyklu zmiennego: 1 na 2 komórki





 = 30-180 Kg
67-397 Lb


 = 225 Kg - 496 Lb


 < 35 dBA


 = 30-200 Kg
67-441 Lb

 = 245 Kg - 540 Lb

 < 35 dBA

 = 100-270 Kg
220-595 Lb

 = 315 Kg - 695 Lb

 < 35 dBA

1. WSKAZANIA

Przeznaczenie wyrobu

Wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku medycznego w celu zapobiegania powstawaniu i leczenia odleżyn.

Wskazania

Zapobieganie powstawaniu i leczenie powstałych odleżyn o stopniu zagrożenia od 1 do 4 (według opinii medycznej) u pacjentów siedzących lub leżących w ciągu dnia i/lub u których ryzyko powstania odleżyn jest „średnie do bardzo wysokiego” według zatwierdzonej skali i oceny klinicznej.

(Patrz schematy po wewnętrznej stronie okładki)

Przeciwwskazania

Ciężar pacjenta min.< maks. Nieustabilizowane złamanie pourazowe. Używanie w komorze hiperbarycznej i na noszach.

Docelowa grupa pacjentów i użytkowników

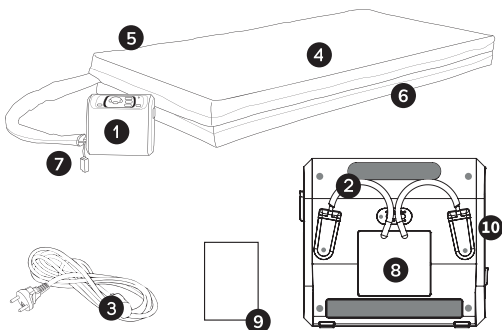
Osoby dorosłe, przebywające w szpitalu, ośrodku lub w domu, o wzroście powyżej 146 cm, u których powstała jedna lub więcej odleżyn i/lub u których istnieje ryzyko odleżyn w wyniku przejściowego lub trwałego pogorszenia stanu zdrowia. Opiekę nad tymi osobami sprawują pracownicy służby zdrowia, w razie potrzeby wspomagani przez opiekunów.

Niepożądane skutki uboczne



Powiadomić właściwy organ, jeżeli istnieją obawy lub powody, by uznać wyrób za stwarzający poważne zagrożenie lub szkodliwy.

2. SKŁAD WYROBU MEDYCZNEGO

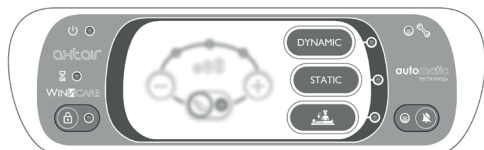


- 1 Kompresor
- 2 2 systemy mocowania do panelu tóżka medycznego
- 3 Kabel zasilający
- 4 Materac z komorami rurowym zmiennociśnieniowym, 2 komory statyczne na poziomie głowy oprócz ONE PLUS oraz AUTOMORPHO PLUS.
- 5 Indywidualny zawór deflacyjny, z wyjątkiem ONE PLUS
- 6 Podstawa z pianki poliuretanowej z wyjątkiem materacy AXENSOR AT20 i XXL,
- 7 Złącze pneumatyczne z zaślepką umożliwiające wyrównanie ciśnienia w podkładzie odłączonym od kompresora. Automatyczne na AXENSOR. Udostępnia funkcję CPR na ONEP i AUTOP.
- 8 Regulacyjne etykiety identyfikacyjne
- 9 Instrukcja obsługi
- 10 Uproszczona instrukcja przyklejona z boku kompresora.

3. KORZYŚCI KLINICZNE, EFEKTYWNOŚĆ, MECHANIZM DZIAŁANIA

Działanie wyrobu

- > Zasada działania: efekt „mechaniczny” polegający na naprzemiennym napełnieniu komór rurowych materaca i pneumatycznym zarządzaniu stosowanym naciskiem.
- > Wyrównanie poziomu napięcia odbywa się w sposób automatyczny w zależności od budowy ciała pacjenta. Żadna pomoc z zewnątrz nie jest potrzebna.



> Tryb „dynamiczny”: naprzemiennie napełnianie komór, aby uniknąć przedłużonego ucisku naczyń, mogącego doprowadzić do hipoksji.

> Tryb „statyczny” niskociśnieniowy: używany do unieruchomienia (urazy ortopedyczne, neurologiczne), bóle miejscowe, utatwienie zmiany materaca. Ten tryb nie jest aktywny, gdy kompresor jest podłączony do poduszki.

> Tryb „pielęgnacyjny”: wykonywanie czynności pielęgnacyjnych, niektórych zabiegów i przekładania. Ten tryb nie jest aktywny, gdy kompresor jest podłączony do poduszki.

Bénéfices cliniques escomptés

> Stałe dotlenienie tkanek w obszarach anatomicznych pozostających w kontakcie z powierzchnią podkładu poprzez zmniejszenie nacisku wywieranego na skórę i tkanki podskórne.

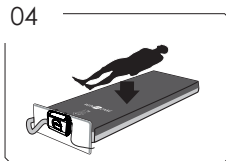
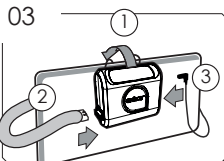
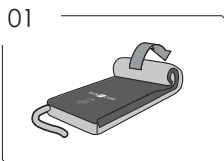
4. INSTRUKCJA OBSŁUGI

Szkolenie i kwalifikacje użytkownika

Użytkownicy przeszkoleni przez osoby zatwierdzone przez podmioty gospodarcze, w szczególności w zakresie aspektów bezpieczeństwa i zgłaszania niezgodności.

Instalacja wyrobu

- › Sprawdzić zgodność kompresora i (nakładki) materaca (patrz tabela „dane techniczne”)



- › W przypadku napompowania materaca przez kompresor faza samonapompowania może trwać 20 minut dla urządzenia o szerokości 90 cm Materac i 30 minut dla materaca o szerokości 120 cm. Odczekaj ten czas przed instalacją pacjenta. W przypadku wstępnego napompowania materaca za pomocą pompy szybkiego pompowania pompę, pacjent może zostać umieszczony na materacu na końcu materac dynamiczny.

- › Ocenić ryzyko uwięzienia pacjenta w nieruchomych częściach zgodnie z normą IEC 60601-2-52 (z wyłączeniem wymagań rys. 201.107, 201.108 i tabeli 201.101)

Czyszczenie i dezynfekcja

- › Między każdorazową zmianą pacjenta.
- › Bioczyszczenie lub czyszczenie parowe.
- › Środki do czyszczenia i dezynfekcji powierzchni zgodne z wymogami rozporządzenia (UE) nr 648/2004 i nr 528/2012.
- › Unikać czyszczenia strumieniem pod wysokim ciśnieniem.
- › Nie używać środków barwiących, odtłuszczaczy przemysłowych, materiałów ściernych, produktów na bazie rozpuszczalników.
- › Materac ONEP i AUTOP do prania w pralce (65°C - 750 obr.) Skontaktuj się z Winnicare Services, aby uzyskać pełny protokół

Konserwacja prewencyjna

- › Wykonywać co 2 lata lub po 17 500 godzinach użycia (Wskaźnik: wskaźnik klucza konserwacji).
- › Skontaktować się z producentem lub dystrybutorem w sprawie konserwacji AIRCARE (szkolenie, oprogramowanie, zestaw połączeniowy, zestaw naprawczy).
- › 6-letni okres użytkowania
- › Patrz instrukcja techniczna (do pobrania na stronie www.winnicare.com)



5. OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYCIA

Środki ostrożności

- › W pierwszych dniach po zabiegu chirurgicznym odleżyny (przeszczep skóry lub płat skóro-łuszczywy) [Zalecamy wybierać tryb statyczny niskociśnieniowy].
- › Pacjenci przebywający w domu bez możliwości interwencji personelu medycznego.
- › Pacjent o masie przekraczającej 135 kg ułożony w łóżku w pozycji półsiedzącej > 45°: sprawdzić brak kontaktu z twardymi częściami, przesuwając rękę między obszarem pośladkowym i materacem. W danym wypadku można użyć regulacji „komfort”, aby dopełnić materac.
- › Umieścić prześcieradło między materacem a pacjentem.

Ostrzeżenia

- › W przypadku zapalenia się lub migania diody LED alarmowej, skontaktować się możliwie najszybciej z serwisem, ab przeprowadzić wymagane naprawy.
- › Instalacja i uruchomienie zgodnie z wymogami EMC przekazanymi na żądanie przez WINNCARE.
- › Używać wyłącznie akcesoriów i kabli dostarczonych i/lub wskazanych przez WINNCARE
- › Przestrzegać warunków przechowywania i użytkowania określonych przez Winnicare (patrz stronę)
- › Dopasować kompresor do podkładu: (tabela danych technicznych))

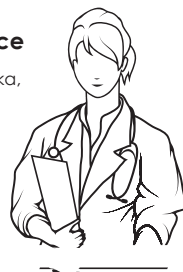
Niezbędne działania

Sam podkład nie wystarczy, aby zapobiec powstaniu odleżyn:

- › Zmieniać pozycję leżącego co najmniej co 2 do 3 godzin
- › Zadbaj o odpowiednią pielęgnację skóry i chronić przed maceracją
- › W przypadku nietrzymania moczu regularnie wymieniać osłony
- › Zapewnić odpowiednią dietę
- › Zapewnić odpowiednią ilość picia
- › Ograniczyć nadmierne obciążenie i elementy obce między ciałem a podkładem.

Zgłoś lekarzowi lub pielęgniarkowi/pielęgniarcie

- › Każdy podejrzany objaw (gorączka, ból, zaczerwienienie lub bledłość skóry w miejscach styku ciała z podkładem)
- › Brak możliwości wykonania wymaganych czynności związanych z użytkowaniem wyrobu medycznego.





Wskazuje podłączenie zasilania kompresora



Miga, sygnalizując napełnianie podkładu
Po zgaśnięciu można umieścić pacjenta



Dioda LED zapalona: klawiatura blokowana automatycznie po 5 minutach lub naciśnięcie na 4 sekundy. Odblokowanie: naciśnięcie na 4 sekundy.



Tryb pielęgniacyjny (statyczny): ograniczony do 30 minut
Tryb nieaktywny, gdy kompresor jest podłączony do poduszki.



Miganie wskaźnika trybu pielęgniacyjnego na 5 minut przed końcem. Po włączeniu rozlega się sygnał dźwiękowy. Po upływie 30 minut: przejście do wcześniejszego trybu.



Dioda LED zapalona na stałe: Alarm o niskim priorytecie. Skontaktować się z serwisem



Migająca dioda LED: Alarm o średnim priorytecie.
Usunąć pacjenta. Skontaktować się z serwisem

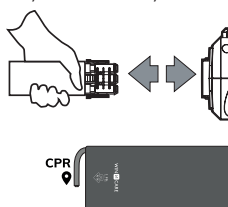


Naciśnięcie przycisku: wyłączenie alarmu dźwiękowego
Alarm o średnim priorytecie: ponowne włączenie po upływie 3 minut.

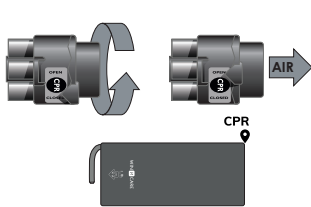


Patrz instrukcja techniczna (do pobrania na stronie www.winncare.com)

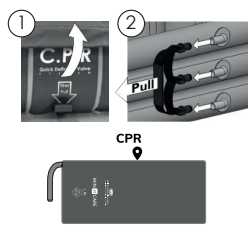
CPR - nagłe wypadki : OoTwarcie CPR w zależności od rodzaju materaca - Uwaga: pozycja zamknięta podczas użytkowania. Szybka deflacja CPR: < 20 sekund



ONE - AUTOMORPHO

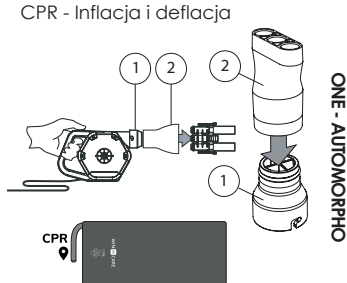


AXENSOR AT12 - AT15

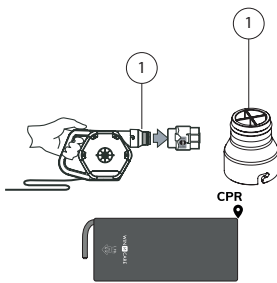


AXENSOR AT20 - XXL

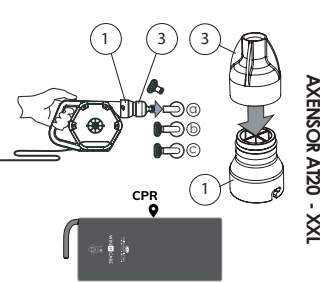
CPR - Inflacja i deflacja



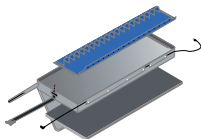
ONE - AUTOMORPHO



AXENSOR AT12 - AT15



AXENSOR AT20 - XXL



Prowadnica kabla dostępny w standardzie w materacach - AUTOP - AT20 i XXL.
Dostępny jako opcja we wszystkich innych materacach, z wyjątkiem ONEP.



Uwaga, przeczytaj instrukcję obsługi i (lub) instrukcję techniczną.



Urządzenie klasy II (podwójna izolacja)



Urządzenie elektryczne typu BF (stosowane do podkładów)



Zgodny z ogólnymi wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 dotyczący wyrobów medycznych



Uwaga, sprzęt elektryczny i elektroniczny podlegający selektywnej zbiórce odpadów



Producent



Kraj produkcji - Francja



Numer seryjny



Numer partii



Urządzenie medyczne



Unikalny identyfikator urządzenia



Waga maksymalna pacjent



Maksymalne obciążenie

IP42

Stopień ochrony IP42 zgodnie z IEC 60529



Dotyczy tylko pokrywy górnej

Mycie wodą, T° maks. 90°C, działanie mechaniczne ograniczone, płukanie w chłodniejszej wodzie, ograniczone wirowanie.



Dotyczy całego materaca (można prać w pralce)

Pranie w pralce, maksymalna temperatura 65°C, ograniczone działanie mechaniczne, płukanie w zmniejszającej się temperaturze, zmniejszone wirowanie (750 obr/min)



Dotyczy całego materaca (można prać w pralce) i górna pokrywa

Możliwe suszenie w suszarce w umiarkowanych temperaturach (60°C)



≤5000ppm

Wybielanie możliwe, dozwolone użycie chloru w stężeniu 5000 ppm.



Prasowanie zabronione



Czyszczenie chemiczne zabronione, podobnie jak używanie odplamiacza na bazie rozpuszczalnika.

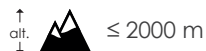
Używanie



Zakres temperatur

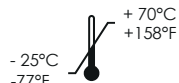


Zakres hydrometryczny



Maksymalna wysokość

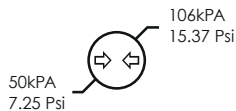
Przechowywanie



Zakres temperatur



Zakres hydrometryczny



Zakres ciśnienia atmosferycznego

P.max
użytkownik



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

P.max
użytkownik



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



Dystrybutor

