

ATTESTATION DE CONFORMITE TECHNIQUE

N° ESC 20 - 006

Demandeur : WINNCARE France

Le Pas du Château, 85670 Saint-Paul-Mont-Penit
Site ASKLE SANTE
200 rue Charles Tellier
Actiparc de Grézan
30034 Nîmes
N° SIRET: 950 020180 00036

Le(s) produit(s) ci-dessous référencé(s):

Support à air motorisé AXTAIR XXL

Référence : VAXT/XXL

équipé(s) de :

Compresseur : VAXT6/POMPE/XXL

Sur matelas à air motorisé à pression alternée d'une hauteur de plus de 20 cm d'air thérapeutique

Housse en Promust PUHD réf. THPH/AXT120-Haut (Maille 48% Polyester Enduction - 52% Polyuréthane / 210 g/m² / 0,5mm / Bleu)

Enveloppe en 100% Thermoplastique Polyuréthane 320µm - Transparent

Mousse HR 4055 (Mousse 100% polyuréthane / > 34kg/m³)

Mousse VE 8517 (Mousse viscoélastique 100% polyuréthane / > 75 kg/m³)

Dimension total : Longueur >195 cm x Largeur 117 cm

remplit(remplissent) les exigences des normes ou règlements techniques particuliers actuellement en vigueur :

Selon le protocole de la commission d'Evaluation des Produits et Prestations relatifs aux coussins, matelas et surmatelas d'aides à la prévention des escarres suivant l'avis du 22 décembre 2009.

suivant les observations et résultats d'essais consignés dans le(s) rapport(s) d'essais FCBA:

Pour les tests matériaux : n° MA 20-0074-1024, MA 19-0129-1474, MA 19-0129-1476, MA 19-0129-1477, P131570 - DE/1, MA 20-0074-1028, MA 20-0074-1027, MA 20-0061-0759, MA 20-0061-0762, MA 20-0061-0761, MA 20-0061-0760, MA 19-0074-0843, MA 19-0074-0842, MA 19-0074-0844, MA 19-0074-0840, MA 19-0074-0845, MA 19-0074-0841, MA 19-0074-0836, MA 19-0074-0837, MA 19-0074-0833, MA 19-0074-0838, MA 19-0074-0853, MA 19-0074-0834, MA 19-0074-0854, MA 19-0074-0835, MA 19-0074-0832

Pour les tests feu : n° FE 19-0071-0279, FE 19-0071-0280

Pour les mesures de répartition de pression : n° MA 20-0074-1018, MA 20-0074-1019

Pour la notice d'utilisation : n° MA 20-0074-1026

Toute modification majeure apportée au produit présenté et testé entraîne la nullité de la présente ATTESTATION DE CONFORMITE. Les modifications éventuelles doivent être notifiées par écrit dans les plus brefs délais au LABORATOIRE ESSAIS & MESURES du FCBA qui décidera de la suite à donner.

La présente ATTESTATION DE CONFORMITE ne concerne que le(s) produit(s) soumis à l'examen par le demandeur. Elle ne peut en aucun cas caractériser une constance de qualité de fabrication. Le FCBA ne peut s'assurer ni garantir que le produit n'a fait l'objet d'aucune modification et qu'il demeure fabriqué et commercialisé sous les caractéristiques d'origine.

Champs Sur marne, le 7/12/2020

Suivi du dossier

Responsable de section



10, rue Galilée
77420 Champs sur Marne
Tél : +33 (0)1 72 84 97 84



Descriptif Technique et Tableau de suivi

Société/Client	WINNCARE France	Date de la demande
Nom du Contact	Mr ESPINASSE	28.05.2020
Référence Produit	Support à air motorisé AXTAIR XXL	

Produit	Caract	Critères	Paramètres d'évaluation	Référence	Epreuves	Spécifications	N° Rapport d'essai FCBA	Résultats FCBA	AVIS		
Housse Promust PUHD (52% Enduction de polyuréthane sur 48% maille PES avec base Antidérapante en PU/PVC)	Perf.	Protection du matelas	Dimension de la housse	NF EN ISO 1923	housse (matelas= 1) (coussin = 1)	Recouvrement total du matériau de rembourrage en utilisation normale (cm)	MA 20-0074-1024	longueur: 197 Largeur: 117 Epaisseur: /	C C C		
	Suivi		Epaisseur	ISO 2286-3 (tissus enduits) ou ISO 4593 (autres)	housse (matelas= 1) (coussin = 1)	Valeur nominale fournie par le fabricant avec tolérance (µm)	MA 19-0129-1474	550	AS		
	Suivi		Allongement à la rupture dans les deux sens. Force à la rupture dans les deux sens. Contrainte à la rupture dans les deux sens.	NF EN ISO 527-3 (plastiques: éprouvette type 2, vitesse 100 mm/min) ou ISO 1421 (supports textiles)	housse (matelas= 1) (coussin = 3)	Valeur nominale fournie par le fabricant avec tolérance (%) Largeur éprouvette de 10 mm pour la NF EN ISO 527-3 et 50 mm pour la ISO 1421 Unité: daN		MA 19-0129-1476			
	Colonne					Al Frup en %	125				AS
						Frup en N	375				AS
						C Frup en Mpa	13,6				AS
Rangée		Al Frup en %	216	AS							
		Frup en N	307	AS							
		C Frup en Mpa	11,2	AS							
Suivi		Module de traction	Essai de traction Vitesse: 2 mm/min		housse (matelas= 1) (coussin = 3)	Valeur nominale fournie par le fabricant avec tolérance (Mpa)	MA 19-0129-1477	Sens 1: 20,5 Sens 2: 15,4	AS		
Suivi		Perméabilité à la vapeur d'eau et imperméabilité aux liquides	NF EN ISO 2528		housse (matelas= 1) (coussin = 3)	Valeur nominale fournie par le fabricant avec analyse de risque (g/m².24)	P131570 - DE/1	490	AS		

Sur Matelas à air motorisé VAXT/XXL + Housse Promust PUHD	Propriétés physiques		Dimensions mesurées à l'état gonflé à vide	NF EN ISO 1923	produit fini	Longueur ≥ 188 cm Largeur ≥ 85 cm Epaisseur d'air - surmatelas ≥ 10 cm - matelas ≥ 15 cm				MA 20-074-1028	197 116 20	C C C		
	Perf.	Aptitude à l'emploi	Vérification de l'état du compresseur	Sous poids maximal, revendiqué par le fabricant, à plat	produit fini	Absence de talonnement après 21 jours (compresseur à puissance maximale)				MA 20-074-1027	Absence de talonnement		C	
	Perf.	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions avant vieillissement à plat	Annexe II-C.2 Unité : g/cm2	produit fini	Charge simulée	Tête	Fessier	Talon	/	Tête	Fessier	Talon	
						Pmax à 48kg	/	/	/		/	/	C	
						Pmax à 75kg	/	/	/		/	/	C	
						(Mesures Pmax et Pmoy effectuées sur 2 cycles ou 15 min si non-alterné)								
	Perf.	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions avant vieillissement relevé-buste à 45°	Annexe II-C.2 Unité : g/cm2	produit fini	Charge simulée	Fessier			/	Fessier			
						Pmax à 48kg	/				/			
						Pmax à 75kg	/				/			
	Suivi	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions avant vieillissement au poids Maximal à plat	Annexe II-C Unité : g/cm2	produit fini	Poids Max. revendiqué par le fabricant:	Valeur Pmax obtenue à reporter dans la notice d'utilisation	Valeur Pmax obtenue à reporter dans la notice d'utilisation	Valeur Pmax obtenue à reporter dans la notice d'utilisation	/	Tête	Fessier	Talon	
270 kg									/		/	/	N	
(Mesures Pmax effectuées sur 2 cycles ou 15 min si non-alterné)														
Perf.	Aptitude à l'emploi	Contact	Sous poids maximal, revendiqué par le fabricant, à plat	produit fini	Absence de talonnement après 48h				MA 20-074-1027	Absence de talonnement		C		
Sécurité	Stabilité du matelas	Le surmatelas ne doit pas glisser sur le matelas	Annexe II-C.4	produit fini	Présence d'un dispositif				MA 20-074-1028	Présence d'un dispositif		C		
Suivi	Aptitude à l'emploi	Poids maximal sur lequel engagement du fabricant	Annexe VI-B unité: kg	produit fini	Valeur fournie par le fabricant				MA 20-074-1026	200		N		
		Analyse de la notice			Respect du protocole				MA 20-074-1026	Conforme		C		
Sécurité		Comportement au feu	EN 597-1	produit fini	Passe (Non allumage)				FE 19-0071-0279	Passe		C		
			EN597-2 (b)	produit fini	Passe (Non allumage)				FE 19-0071-0280	Passe		C		

Enveloppe en film Polyether TPU - 320 µm	Suivi		Épaisseur de l'enveloppe	NF EN ISO 4593	enveloppe	valeur nominale (mm)	MA 20-0061-0759	0,32	AS	
	Propriétés physiques		Allongement à la rupture dans les 2 sens. Contrainte à la rupture dans les 2 sens.	NF EN ISO 527-3 (plastiques: éprouvette type 2, vitesse 100 mm/min)	enveloppe	≥ 270% (pour PVC sinon valeur de suivi) ≥ 13Mpa		MA 20-0061-0762		
						Sens 1	Al Frup en %		927	AS
							C Frup en Mpa		47	C
						Sens 2	Al Frup en %		876	AS
	C Frup en Mpa	42	C							
Perf.	Aptitude Durabilité	Fluage	NF EN 13206 paragraphe 8.6.	enveloppe	< 90% sous 2 Mpa		MA 20-0061-0761	18	C	
Perf.	Aptitude Durabilité	Qualité de la soudure Essai en pelage dans les 2 sens	NF T54-122	enveloppe	> 2 N/mm		MA 20-0061-0760	sens 1: 4,6 Sens 2: 6,7	C	
Mousse HR 4055 > 34 kg/m3	Performance	Tenue dans le temps	Masse volumique nette	NF EN ISO 845	5 éprouvettes 100 x 100 x 50 mm	≥ 34 Kg/m3		MA 19-0074-0843	41,1	C
	Performance	Confort	Facteur d'indentation	NF EN ISO 2439 Méthode B sans palier	3 éprouvettes 400 x 400 x 50 mm	Facteur indentation F65/ F25 ≥ 2,6		MA 19-0074-0842	2,8	AS
	Performance	Tenue dans le temps	Déformation rémanente	NF EN ISO 1856 méthode A taux de compression 50%	5 épr. 50 x 50 x 25 mm	≤ 8 %		MA 19-0074-0844	4,8	NC
	Suivi	Tenue dans le temps	Déformation rémanente après compression dans des conditions humides	ISO 13362	3 éprouvettes 100 x 100 x 50 mm	/		MA 19-0074-0840	9,5	AS
	Performance	Aptitude à l'usage	Déchirement	NF EN ISO 8067 Vitesse 100 mm/min	5 éprouvettes 150 x 25 x 12 mm	≥ 170 N/m		MA 19-0074-0845	348	NC
	Suivi		Résistance à la compression	NF EN ISO 3386-1 Mesure à 25%-40%- 65%	3 éprouvettes 100 x 100 x 50 mm	Valeur Nominale à 25 % - (Kpa) Valeur Nominale à 40 % - (Kpa) Valeur Nominale à 65 % - (Kpa)		MA 19-0074-0841	4,3 5,3 11,8	AS AS AS

Mousse VE 8517> 75 kg/m3	Performance	Tenue dans le temps	Masse volumique nette	NF EN ISO 845	5 éprouvettes 100 x 100 x 50 mm	≥ 75Kg/m3	MA 19-0074-0836	87,5	C	
	Performance	Tenue dans le temps	Déformation rémanente	NF EN ISO 1856 méthode A taux de compression 75%	5 épr. 50 x 50 x 25 mm	≤ 8 %	MA 19-0074-0837	11 (6,3 après 24h)	NC	
	Perf.	Aptitude à l'emploi	Allongement	NF EN ISO 1798 (L0 40mm, Epaisseur 12+/- 2mm)		≥ 90%	MA 19-0074-0833	232	NC	
	Perf.	Aptitude à conserver la mémoire	Energie d'absorption relative (hysteresis), 1er cycle	NF EN ISO 2439 Chapitre 7,1/1er cycle	3 éprouvettes 400 x 400 x 50 mm	≥ 32 %	MA 19-0074-0838	63	AS	
	Suivi		Résistance à la compression	NF EN ISO 3386-1 mesure au 1er cycle à 10, 23 et 40°C 25%, 40%, 65%. Lecture à 4 min après chaque % de compression	9 éprouvettes 100 x 100 x 50 mm	Température 10°C		MA 19-0074-0853	1,2 1,5 3,0	AS
						Valeur Nominale à 25 % - (Kpa)				AS
						Valeur Nominale à 40 % - (Kpa)				AS
						Température 23°C		MA 19-0074-0834	1,2 1,5 3,1	AS
						Valeur Nominale à 25 % - (Kpa)				AS
						Valeur Nominale à 40 % - (Kpa)				AS
Température 40°C		MA 19-0074-0854	1,2 1,5 2,9	AS						
Valeur Nominale à 25 % - (Kpa)				AS						
Valeur Nominale à 40 % - (Kpa)				AS						
Suivi		Facteur d'indentation	NF EN ISO 2439 Chapitre 7,1/1er cycle	4 épr. 400 x 400 x 50 mm	Valeur nominale	MA 19-0074-0835	2,7			
Suivi		Déformation rémanente après compression dans des conditions humides	ISO 13362	3 éprouvettes 100 x 100 x 50 mm	Valeur Nominale fournie par le fabricant	MA 19-0074-0832	0,8	AS		

AS: à surveiller en entreprise
N: à faire figurer sur la notice
NC: non conforme
C: conforme
NA: Non Allumage