

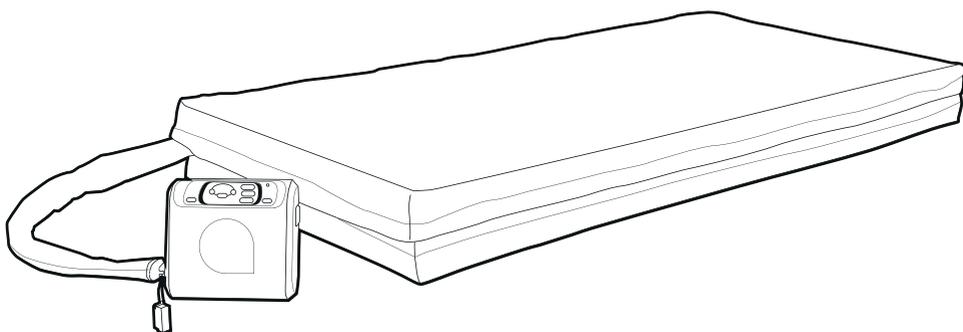
PT

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

PA0010183



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

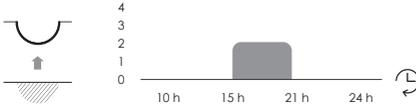


Version 5

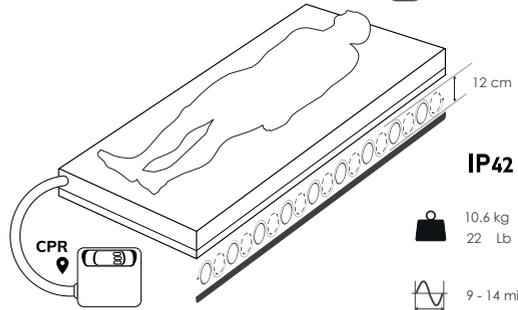
22/11/2023

Axtair One®Plus

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



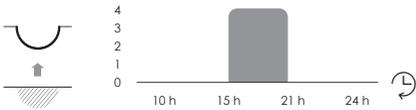
 Frequência do ciclo alternado: 1 em 2 células



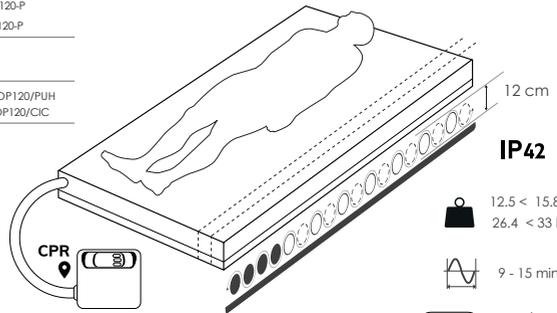
-  = 30-165 Kg
67-364 Lb
-  = 210 Kg - 463 Lb
-  < 35 dBA

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



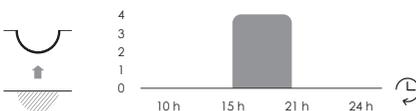
 Frequência do ciclo alternado: 1 em 2 células



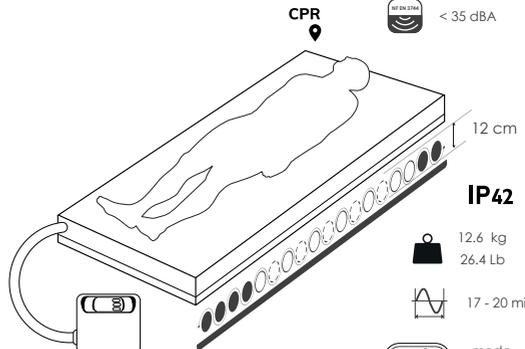
-  = 30-180 Kg
67- 397 Lb
-  = 225 Kg - 496 Lb
-  < 35 dBA

Axtair Axensor® AT12

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



 Frequência do ciclo alternado: 1 em 2 células

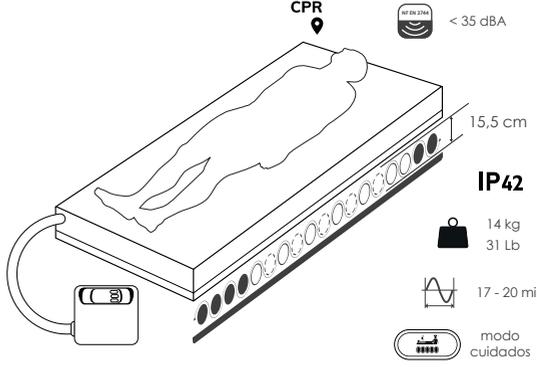
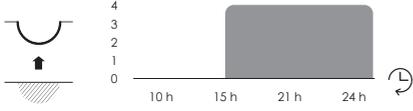


-  = 30-165 Kg
67- 364 Lb
-  = 210 Kg - 463 Lb
-  < 35 dBA

Axtair Axensor® AT15

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

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



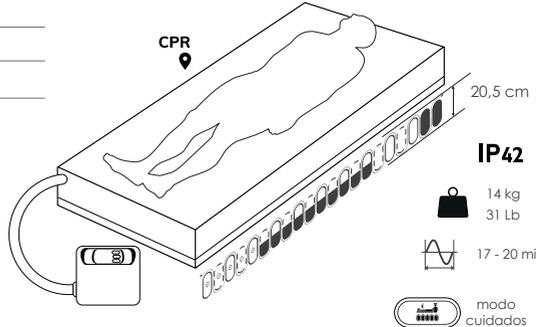
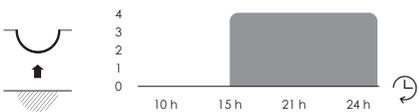
-  14 kg
31 Lb
-  17 - 20 min
-  modo cuidados

 Freqüência do ciclo alternado: 1 em 2 células

Axtair Axensor® AT20

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

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



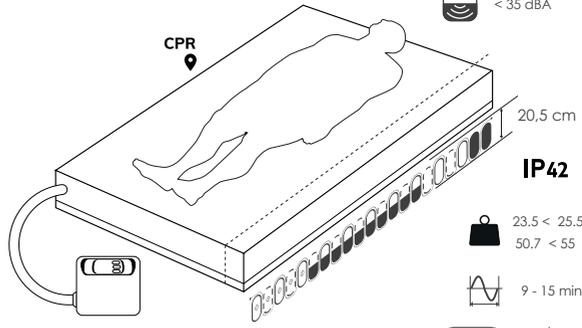
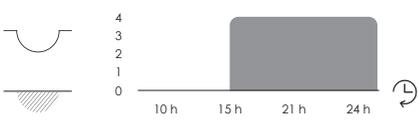
-  14 kg
31 Lb
-  17 - 20 min
-  modo cuidados

 Freqüência do ciclo alternado: 1 em 2 células

Axtair XXL®

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

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



-  23,5 < 25,5 kg
50,7 < 55 Lb
-  9 - 15 min
-  modo cuidados

 Freqüência do ciclo alternado: 1 em 2 células

1. INDICAÇÕES

Destino do dispositivo

Este dispositivo médico destina-se a ser utilizado para fins médicos para prevenir e tratar as escaras.

Indicações

Prevenção e assistência no tratamento de escara(s) constituída(s) por fases de 1 a 4 (de acordo com parecer médico) para pacientes levantados ou não durante o dia, e/ou apresentando um risco de escara(s) "médio a muito elevado" avaliado de acordo com uma escala validada e um parecer clínico. (Veja os diagramas no interior da capa)

Contraindicações

Peso do paciente mínimo < máximo. Fraturas pós-traumáticas não estabilizadas. Uso em câmara hiperbárica, e em maca.

Grupo alvo de pacientes e utilizadores

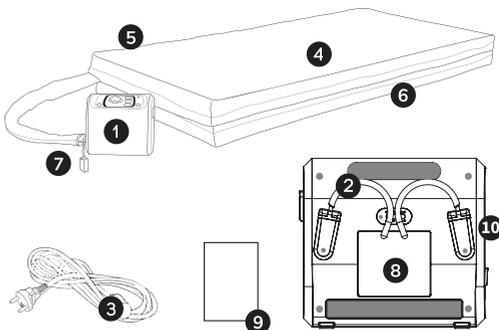
Adultos que estão hospitalizados, institucionalizados ou em casa, de mais de 146 cm de altura, tendo uma ou mais escaras e/ou com risco de escara devido à alteração transitória ou definitiva do seu estado de saúde. O cuidado destas pessoas é feito por profissionais de saúde, assistidos por cuidador(es), se necessário.

Indiquer les effets secondaires indésirables



Informez l'autorité compétente si vous considérez ou avez des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave ou est un dispositif falsifié.

2. COMPOSIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO



- 1 Compressor
- 2 2 sistemas de fixação para o painel de camas médicas
- 3 Cabo de alimentação elétrica,
- 4 Colchão de células alternadas, 2 células de cabeça estática excepto em ONE PLUS e AUTOMORPHO PLUS.
- 5 Válvula de deflação individual excepto em ONE PLUS
- 6 Base de espuma de poliuretano, exceto os colchões AXENSOR AT20 e XXL
- 7 Conector pneumático fornecido com um tampão para o reequilíbrio das pressões do suporte quando este é desconectado do compressor. Automático em AXENSOR.. Fornece a função de RCP na ONEP e AUTOP.
- 8 Etiquetas de identificação regulamentares
- 9 Instruções de utilização
- 10 Um folheto simplificado anexado na lateral do compressor.

3. BENEFÍCIO CLÍNICO, DESEMPENHO, MECANISMO DE AÇÃO

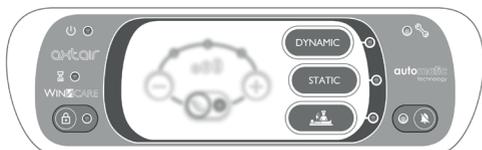
Características de desempenho do dispositivo

- > Princípio de funcionamento: efeito "mecânico" baseado na inflação alternada das células do sobre-colchão e a gestão pneumática das pressões aplicadas.
- > O ajuste do nível de inflação é automático em função da morfologia do paciente. Nenhuma intervenção exterior é necessária.

- > Modo "dinâmico": a alternância de pressões permite evitar uma compressão vascular prolongada que pode causar uma hipoxia de tecidos.
- > Modo "estático" de baixa pressão: imobilização (traumas ortopédico, neurológico), dores locais, fases de desmame. Este modo não está ativo quando o compressor está ligado a uma almofada.
- > Modo "cuidados": manuseio, realização de certos atos médicos e transferências. Este modo não está ativo quando o compressor está ligado a uma almofada.

Benefícios clínicos esperados

- > Manutenção da oxigenação dos tecidos nas zonas anatómicas em contato com a superfície do suporte por meio de redução da pressão aplicada nos tecidos cutâneos e subcutâneos.



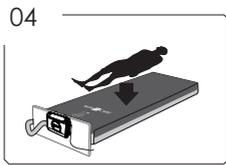
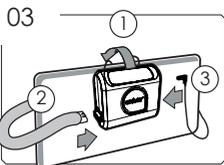
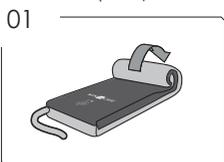
4. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Formação e qualificação do utilizador

Utilizadores formados por pessoas validadas pelos operadores económicos, em particular nos aspetos de segurança e na comunicação de não-conformidades.

Instalação do dispositivo

- › Verificar a compatibilidade do compressor e do colchão (ver quadro "dados técnicos")



- › Em caso de inflação do colchão através do compressor a fase de auto-inflação pode demorar 20 minutos para uma largura de 90 cm e 30 minutos para um colchão de 120 cm de largura. No caso de pré-inflação do colchão com uma bomba de inflação rápida bomba, o paciente pode ser colocado no colchão no final do colchão dinâmico.
- › Avaliar os riscos de aprisionamento do paciente nas partes não móveis de acordo com a norma IEC 60601-2-52 (os requisitos das figuras 201.107, 201.108 e da tabela 201.101 estão excluídos)

Limpeza e desinfeção

- › Entre cada paciente
- › Processo de biolimpeza ou processo de vapor.
- › Detergentes e produtos desinfetantes de superfície em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) n. 648/2004 e n. 528/2012.
- › Proscriver o processo de jato de alta pressão.
- › Proscriver os produtos de coloração, desengordurantes industriais, abrasivos e à base de solventes.
- › Colchões ONEP e AUTOP lavável na máquina (65°C - 750 rpm) Contacte os Serviços Winnicare para um protocolo completo

Manutenção preventiva

- › Revisar o dispositivo a cada 2 anos de utilização ou após 17500 horas de funcionamento (Indicador: led da chave de manutenção).
- › Entrar em contacto com o fabricante ou o distribuidor a respeito da solução de manutenção AIRCARE (formação, software, kit de conexão, kit de revisão).
- › 6 anos de vida útil.
- › Ver o Manual Técnico (disponível para descarregar em www.winnicare.com)



5. AVISOS, PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Precauções de utilização

- › Primeiros dias de uma pós-cirurgia de escara (enxerto de pele ou retalho) [Prefira o modo estático baixa pressão].
- › Paciente seguido em casa sem possibilidade de intervenção dos paramédicos.
- › Paciente acamado com peso superior a 135 kg em posição semisentada > 45°: verificar a ausência de contacto com a base da cama através de um teste de comprovação, colocando a palma da mão para cima entre a zona das nádegas e o suporte. Configuração "Conforto" pode ser usada para adicionar ar.
- › Colocar um lençol entre a capa do colchão e o doente.

Avisos

- › Se o LED de alarme do dispositivo estiver a piscar ou fixo, entre em contato o mais rápido possível com o seu serviço de manutenção a fim de proceder à resolução adequada do problema.
- › Instalação e comissionamento de acordo com as informações da CEM fornecidas pela WINNCARE a pedido.
- › Utilizar apenas os acessórios e cabos fornecidos e/ou especificados pela WINNCARE.
- › Observar as condições de armazenamento e utilização especificadas pela WINNCARE.
- › Associar a referência do compressor ao seu suporte: (tabelas de dados técnicos).

Ações necessárias

Só o suporte não é suficiente para prevenir as escaras:

- › Mudar de posição pelo menos a cada 2 a 3 horas
- › Manter a higiene da pele e evitar a maceração
- › Em caso de incontinência, trocar as proteções regularmente
- › Certificar-se de que a alimentação é suficiente e adequada
- › Beber regularmente e em quantidades suficientes
- › Limitar as sobreesspessuras e elementos estranhos entre o corpo e o suporte.

Informar o seu médico ou enfermeiro(a)

- › Qualquer evento anormal (febre, dores, vermelhidão ou descoloração dos pontos de apoio ao nível dos pontos de apoio do seu corpo com o suporte).
- › Se as medidas necessárias relativas ao uso do dispositivo médico não puderem ser seguidas.





Indica que o compressor está ligado



Pisca para indicar a inflação do suporte
Após a extinção, o paciente pode ser instalado



Luz indicadora acesa: teclado bloqueado automaticamente após 5 minutos ou 4 segundos de pressão contínua.
Desbloqueio: pressão contínua durante 4 segundos.



Modo cuidado (estático): duração do modo limitado a 30 minutos
Modo inativo quando o compressor está ligado a uma almofada.



O indicador do modo cuidado pisca 5 minutos antes do fim.
Sinal sonoro emitido quando acionado.
Fim dos 30 minutos: muda para o modo utilizado anteriormente.



LED fixo: Alarme de baixa prioridade. Entrar em contacto com o serviço de manutenção



LED intermitente: Alarme de prioridade média. Retirar o paciente.
Entrar em contacto com o serviço de manutenção

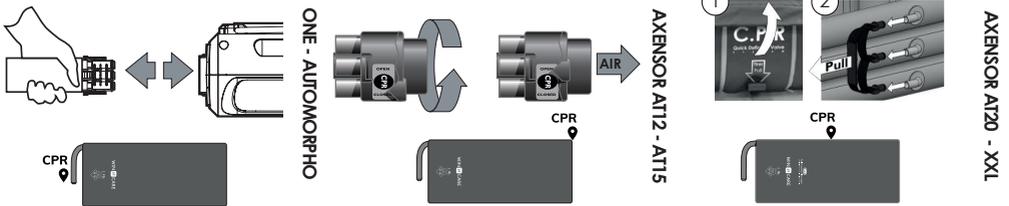


Pressione o botão: paragem do alarme sonoro
Alarme médio: reativação após 3 minutos.

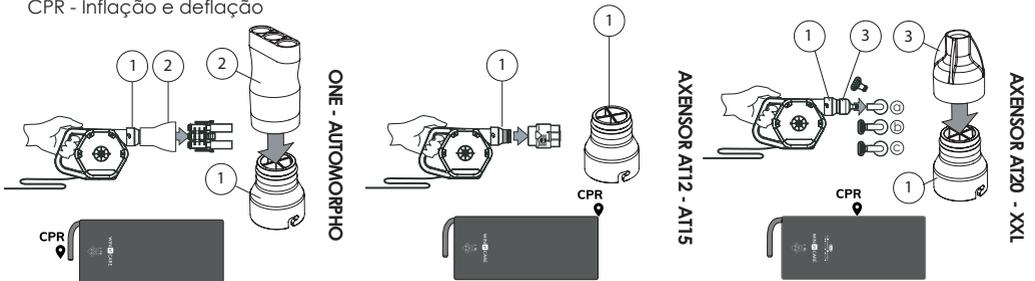


Ver Manual Técnico (disponível para descarregar em www.winnicare.com)

RCP - Emergência : Abertura da RCP de acordo com o tipo de colchão - Atenção: Posição fechada durante a utilização. RCP de deflação rápida: < 20 segundos



CPR - Inflação e deflação



Guia de cabos disponível como padrão em colchões - AUTOP - AT20 e XXL.
Disponível como opção em todos os outros colchões, exceto ONEP.



Atenção, leia o aviso de uso e (ou) o manual técnica.



Aparelho de classe II (Duplo isolamento)



Material elétrico do tipo BF (aplicado aos suportes)



Cumpre os requisitos gerais do Regulamento (UE) 2017/745 relativo a dispositivos médicos



Atenção, equipamentos elétrico e eletrónico sujeito a recolha seletiva de resíduos.



Fabricante



País de fabrico - França



Número de série



Número do lote



Dispositif Médical



Identificador único do dispositivo



Peso máximo paciente



Carga máxima

IP42

Classe de protecção IP42 de acordo com IEC 60529



Aplicável apenas à cobertura superior

Lavar com água, T° máx 90°C, ação mecânica reduzida, enxaguamento a uma temperatura decrescente, centrifugação reduzida.



Aplicável ao colchão completo (lavável à máquina)

Lavagem à máquina, temperatura máxima 65°C, ação mecânica reduzida, enxaguamento a temperatura decrescente, centrifugação reduzida (750 rpm)



Aplicável ao colchão completo (lavável à máquina) e cobertura superior

Secagem em tambor permitida, temperaturas moderadas (60°C)



Branqueamento possível, cloração a 5000 ppm permitida.



Engomagem excluída.



Limpeza a seco excluída, uso de tira-nódoas à base de solvente excluído. Limpeza a seco excluída, uso de tira-nódoas à base de solvente excluído

Utilização



Gama de temperaturas



Alcance hidrométrico



Altitude Máxima

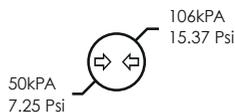
Armazenamento



Gama de temperaturas



Alcance hidrométrico



Gama de pressão atmosférico

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

P.max utilizador		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