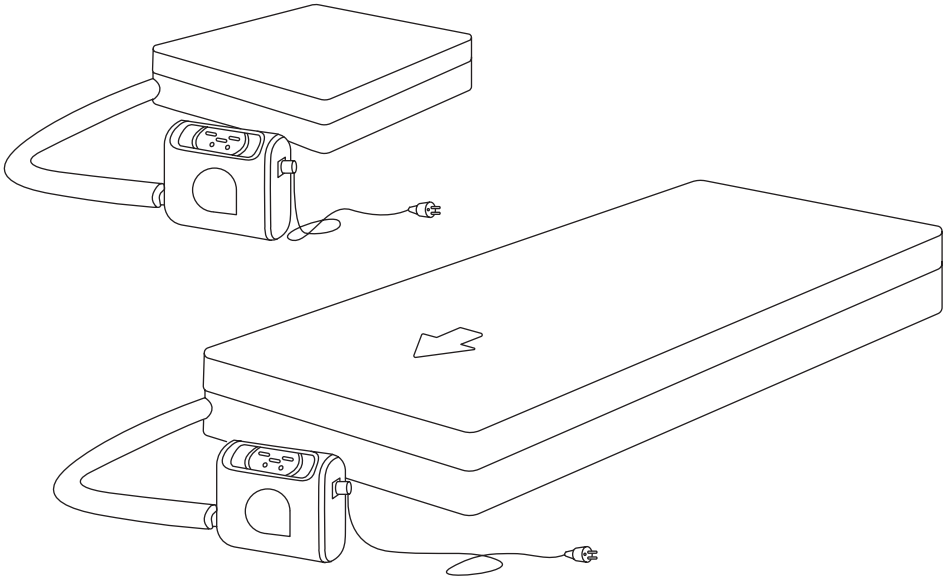
DK

TEKNISK
MANUAL

AXTAIR

Axtair One® Plus
Axtair Automorpho® Plus
Axtair Axensor® AT12/AT15/AT20
Axtair XXL®
Axtair APC

Brugsanvisning



PA0010184
13/10/2025 I Version 9

WIN CARE

UDI 366489700083H9 CE MD

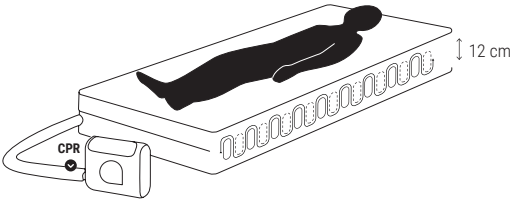
WINNCARE France
4, Le Pas du Château,
85670 Saint-Paul-Mont-Penit (France)

Tel. : +33 (0)4 66 02 15 15
Fax. : +33 (0)4 66 02 15 00
Email : contact@winncare.fr

Fremstillingssted:
WINNCARE France
200 Rue Chalres Tellier
Actiparc de Gézan 3000 Nîmes (France)

www.winncare.com

AXTAIR ONE® PLUS



	VAXT2/ONE-P	VAXT2/ONE/CIC-P
	VKONEP-090G1G-z	VKONEP-090G3G-z
	VAXT/PONEP	
	VPONEP-G-z	
	VAXT/MONEP90/PUL	VAXT/MONEP90/CIC
	VMONEP-090G1-z	VMONEP-090G3-z

210 kg
463 lb

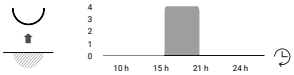
30-165 kg
67-364 lb

12,7 kg
28 lb

IP42

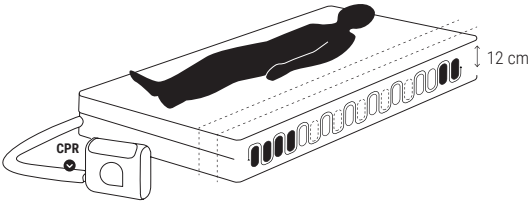
9 - 14
min

<35 dBA



Hyppighed af
vekslende cyklus:
1 ud af 2 celler

AXTAIR AUTOMORPHO® PLUS



	VAXT4/AUTO-P VAXT4/CIC-P	VAXT4/AUTO100-P VAXT4/CIC100-P	VAXT4/AUTO120-P VAXT4/CIC120-P
	VKAUTOP-090G2G-z VKAUTOP-090G3G-z	VKAUTOP-100G2G-z VKAUTOP-100G3G-z	VKAUTOP-120G2G-z VKAUTOP-120G3G-z
	VAXT/PAUTOP		
	VPAUTOP-G-z		
	VAXT/MAUTOP90/PUH VAXT/MAUTOP90/CIC	VAXT/MAUTOP100/PUH VAXT/MAUTOP100/CIC	VAXT/MAUTOP120/PUH VAXT/MAUTOP120/CIC
	VMAUTOP-090G2-z VMAUTOP-090G3-z	VMAUTOP-100G2-z VMAUTOP-100G3-z	VMAUTOP-120G2-z VMAUTOP-120G3-z

225 kg
496 lb

30-180 kg
67-397 lb

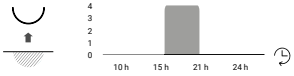
12,7 < 16 kg
28 < 35,3 lb

IP42

9 - 15
min

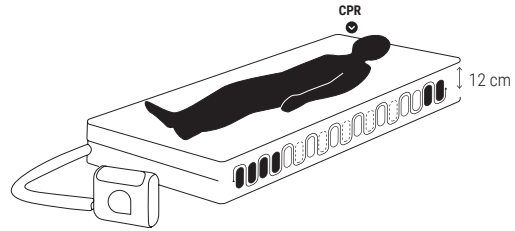
<35 dBA

Plejestand



Hyppighed af
vekslende cyklus:
1 ud af 2 celler

AXTAIR AXENSOR® AT12



	VAXT6/AUTO-S	VAXT6/AUTO-80-S
	VKAXE12-090A3E-z	VKAXE12-080A3E-z
	VAXT6/POMPE/AUTO-S	
	VPAXE-E-z	
	VAXT6/MA/AUTO	VAXT6/MA/AUTO-80
	VMAXE12-090A3	VMAXE12-080A3

210 kg
463 lb

30-165 kg
67-364 lb

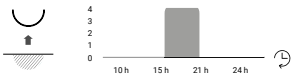
12,6 kg
27,8 lb

IP42

17 - 20
min

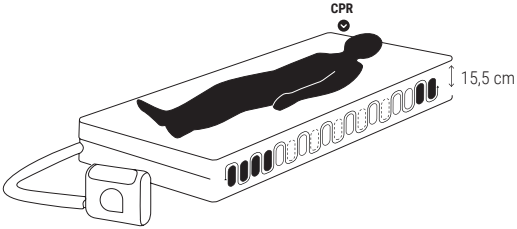
<35 dBA

Plejestand



Hyppighed af
vekslende cyklus:
1 ud af 2 celler

AXTAIR AXENSOR® AT15



	VAXT6/MAX-S	VAXT6/MAX-DV-S
	VKAXE15-090A3E-z	VKAXE15-090C3E-z
	VAXT6/POMPE/AUTO-S	
	VPAXE-E-z	
	VAXT6/MA/MAX	VAXT6/MA/MAX-DV
	VMAXE15-090A3-z	VMAXE15-090C3-z

225 kg / 496 lb

30-180 kg / 67-397 lb

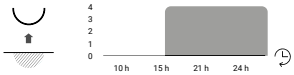
14 kg / 31 lb

IP42

17 - 20 min

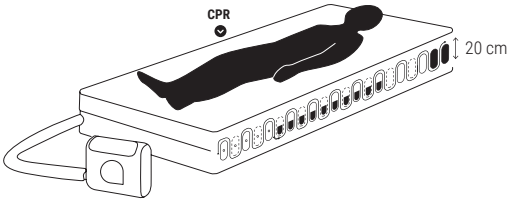
<35 dBA

Plejestand



Hyppighed af vekslende cyklus: 1 ud af 2 celler

AXTAIR AXENSOR® AT20



	VAXT6/AT20-80-S	VAXT6/AT20-90-S
	VKAXE20-080A3E-z	VKAXE20-090A3E-z
	VAXT6/POMPE/AUTO-S	
	VPAXE-E-z	
	VAXT6/MA/AT20-80	VAXT6/MA/AT20-90
	VMAXE20-090A3-z	VMAXE20-080A3-z

245 kg / 540 lb

30-200 kg / 67-441 lb

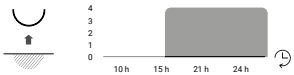
14,2 kg / 31,3 lb

IP42

17 - 20 min

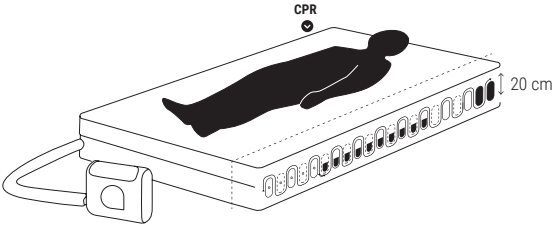
<35 dBA

Plejestand



Hyppighed af vekslende cyklus: 1 ud af 2 celler

AXTAIR XXL®



	VAXT/XXL-120	VAXT/XXL-140
	VKXXL-120A2A-z	VKXXL-140A2A-z
	VAXT/POMPE/XXL	
	VPXXL-A-z	
	VAXT/MA/120XXL	VAXT/MA/140XXL
	VMXXL-120A2-z	VMXXL-140A2-z

315 kg / 695 lb

100-270 kg / 220-595 lb

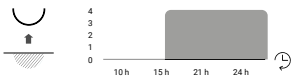
23,5 < 25,5 kg / 51,8 < 56,2 lb

IP42

9 - 15 min

<35 dBA

Plejestand



Hyppighed af vekslende cyklus: 1 ud af 2 celler

1. ANVISNINGER

Anvendelsesformål med produktet
Dette medicinske udstyr er bestemt til medicinsk brug til forebyggelse og behandling af tryksår.

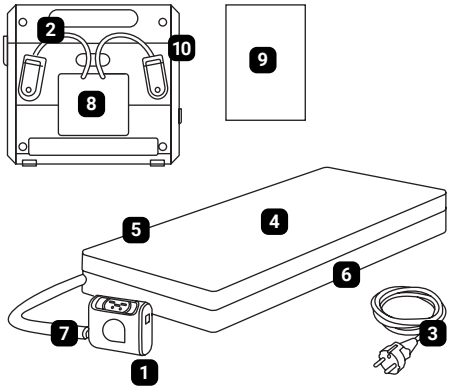
Anvisninger
Forebyggelse og midler til behandling af tryksår i stadie 1 til 4 (iflg. lægefaglig vurdering) til patienter, der er oppe i løbet af dagen, sengeliggende i mere end 15 timer, og som udviser en "middel" til "høj" risiko for tryksår, vurderet efter en godkendt skala og klinisk vurdering. (Se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

Kontraindikationer
Patient, hvis minimums- eller maksimumsvægt er forskellig fra den, som madrassen/puden kan tåle. Ikke stabiliserede posttraumatiske frakturer. Anvendelse i trykkammer og på båre.

Anvendelsesmiljø
Hospital, plejehjem eller hjemmepleje

2. BORTSKAFFELSE AF DET MEDICINSKE UDSTYR

Fokus på APC-puden på sidste side.



1. Axtair kompressor.
2. 2 fastgørelsessystemer til det medicinske sengepanel.
3. Strømkabel.
4. Madras med alternerende celler, 2 statiske celler ved hovedet undtagen på One Plus og Automorpho Plus.
5. Fodceller udstyret med individuelle deflationsventiler (4 for Automorpho Plus, Axensor AT12 og Axensor AT15; 5 for Axensor AT20 og XXL; 0 for One Plus).
6. Base af polyurethanskum, 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 One Plus og Automorpho Plus.
8. Lovpligtige identifikationsmærker
9. Brugsanvisning
10. Forenklet vejledning fastgjort på siden af kompressoren.

Patientmålgruppe
Voksne personer, der er indlagt på et hospital, en institution eller der 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 en midlertidig eller definitiv ændring af deres sundhedstilstand.

Målgruppe af brugere
Plejen af disse mennesker varetages af sundhedspersonale med hjælp fra plejepersonale, hvis det er nødvendigt.

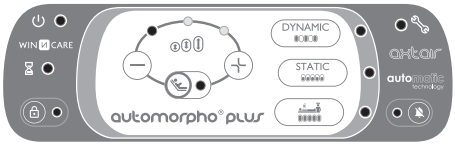
Indikation af uønskede bivirkninger

Informer den kompetente myndighed, hvis du mener eller har grund til at tro, at produktet udgør en alvorlig risiko eller et kopiprodukt.

Enhver alvorlig hændelse, der måtte indtræde i forbindelse med enheden, skal anmeldes til producenten og til den relevante myndighed i den medlemsstat, brugeren/ patienten er bosiddende i.

Mulige bivirkninger: Irritation, smerte, ubehag.

3. KLINISKE FORDELE, PRODUKTETS EGENSKABER, MEKANISME



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

Forventede kliniske fordele
Reducer risikoen for tryksår/skader på kroppens udsatte områder. Generel tilfredshed hos patienter og plejepersonale.

Tilstande

DYNAMIC

Den « Dynamiske » tilstand
ændrer trykket for at undgå en længerevarende sammenklemning af årerne, hvilket kan føre til vævshypoksi.

STATIC

Den « Statiske » tilstand med lavt tryk
immobilsering (ortopædiske eller neurologiske taumer), lokale smerter, afvænningsfaser.

« Pleje » tilstand
stabil overflade, udførelse af visse medicinske handlinger og forflytninger.

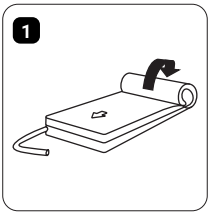
4. BRUGSVEJLEDNING

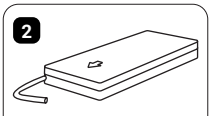
Uddannelse og kvalificering af brugeren af udstyret

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

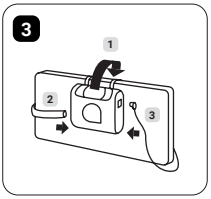
Installation af udstyret

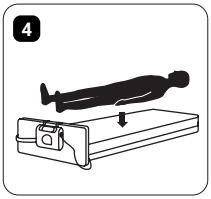
> Undersøg kompatibilitet mellem kompressor og topmadras.





Forudgående oppustning af madrassen med pumper til hurtig oppumpning
(se side 5)





- Ved oppustning af madrassen via kompressoren vil luftpåfyldning tage 20 minutter for en 90 cm bred madras og 30 minutter for en 120 cm bred madras. Du skal afvente, af luftpåfyldningen er færdig, før du anvender madrassen til patienten.
- I tilfælde af forhåndsopblæsning af madrassen med en pumpe til hurtig oppumpning af madrasen kan patienten lægges på madrassen, når luftpåfyldning er afsluttet og den dynamiske madras er klar til brug. Kompressoren justerer automatisk niveauet for oppustning.
- Fokus på APC-puden på sidste side.

Rengøring og desinfektion

- Før brug første gang og mellem hver patient.
- Se WINNCARE Services Rengøring og desinficering af luftmadrassen nr. 060 (beskyttelsesovertræk nr. 063).
- Se den tekniske manual.

Forebyggende vedligeholdelse

- Eftersyn af udstyret hvert andet brugsår eller efter 17.500 driftstimer (Indikator: kontrollampe på servicenøgle).
- Kontakt producenten eller forhandleren vedrørende servicepakken AIRCARE (uddannelse, software, tilslutningskit, revisionskit).
- 6 års levetid (madrasser og kompressorer).
- Se Teknisk manual (kan downloades fra www.winncare.com).

5. ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER VED BRUG

Forholdsregler ved brug

- De første dage efter operativ behandling af tryksår (hudeller vævstransplantation). Benyt fortrinsvis indstillingen lavt statisk tryk.
- Identificer en omsorgsperson, kan gribe ind i tilfælde af et teknisk eller medicinsk problem i patientens hjem.
- 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 "følingstest med hånden" 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.
- Sørg for, at pudens mål passer til (kørestolens) sæde.

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 France udleverer efter anmodning.
- Overhold betingelser for opbevaring og brug, som fastsat af WINNCARE France.
- Forbind kompressoren til dens holder:(skema over tekniske specifikationer).
- (Gen)vurder risikoen for, at patienten kommer i klemme i de ubevægelige dele af plejesengen i forbindelse med sengeheste og den dynamiske madras (standard EN 60601-2-52 for voksne).
- Brug ikke højtryksspuler til rengøring og desinfektion.
- Der må kun åbnes for 1 individuel deflationsventil ad gangen.
- Må ikke anvendes i iltberiget miljø.
- Brug ikke udstyret i nærheden af brandfarlige stoffer.

Nødvendige forholdsregler

Underlaget alene er ikke nok til at undgå tryksår :

- Hold øje med hudens tilstand i kontakt med den bærende overflade flere gange om dagen.
- Skift stilling jævnligt (mindst hver 2. eller 3. time).
- Oprethold en god hudhygiejne og undgå maceration.
- Skift jævnligt 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.

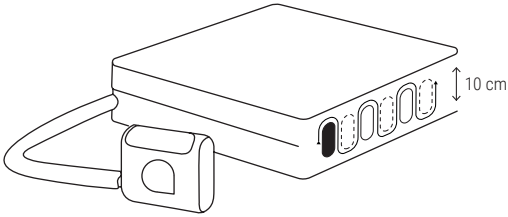
Giv besked til Deres læge eller sygeplejerske

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

AXTAIR APC

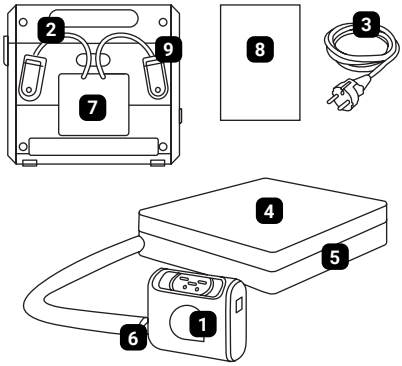
Nedenfor finder du oplysninger, der er specifikke for APC-puden. Se andre afsnit for generelle oplysninger.

	VAXT6/CO/AUTO-z
	VAXT6/CO/AUTO
	VAXT6/POMPE/AUTO-S VPAXE-E-z
	Hyppighed af vekslende cyklus: 1 ud af 2 celler



30-150 kg 67-331 lb	<35 dBA	**IP42**	4,2 kg 9,2 lb	17 - 20 min	DYNAMIC Den « Dynamiske tilstand

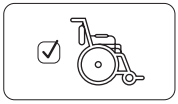
BORTSKAFFELSE AF DET MEDICINSKE UDSTYR

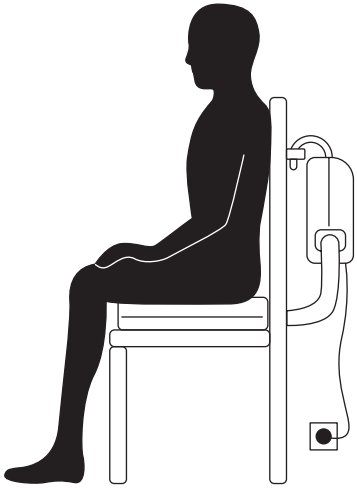


1. Axensor kompressor.
2. 2 systemer til fastgørelse på (køre)stolens ryglæn.
3. Strømkabel.
4. Pude med alternerende celler og en statisk celle.
5. Polyetherskum er integreret i cellerne.
6. Pneumatisk stik.
7. Lovpligtige identifikationsmærker.
8. Brugsanvisning.
9. Forenklet vejledning fastgjort på siden af kompressoren.

INSTALLATION AF UDSTYRET

Kontrollér, at kompressoren og puden er kompatible.





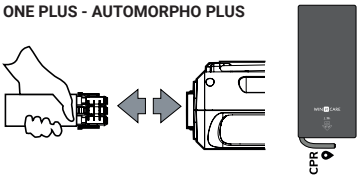
FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE

4 års levetid (pude).

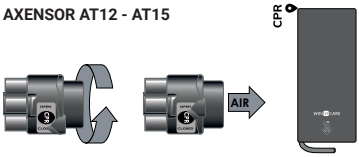
	Viser, at der er sat strøm til kompressoren.
	Blinker og viser, at underlaget er under oppustning. Patienten kan lægges på lejet, når der er slukket.
	Kontrollampe: Tastaturet låser eller tastaturet låses automatisk efter 5 minutter eller konstant tryk i 5 sekunder. Oplåsning: konstant tryk i 5 sekunder.
	Plejestand (statisk): Varighed af tilstanden begrænset til 30 min.
	Kontrollampe blinker i plejetilstand 5 minutter før afslutning. Et akustisk signal udsendes ved slukning. Ved udløb af de 30 minutter: Skiftes der automatisk tilbage til den 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.
	LED tændt: Enhed skal efterses.
	Se Teknisk manual (kan downloades fra www.winncare.com).

CPR nødsituationer: CPR åbning i henhold til madrastypen

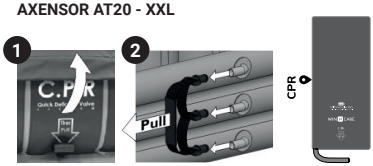
ONE PLUS - AUTOMORPHO PLUS



AXENSOR AT12 - AT15



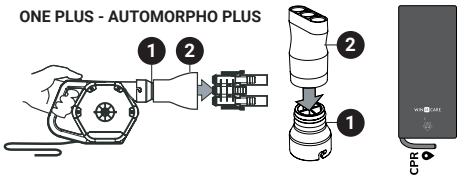
AXENSOR AT20 - XXL



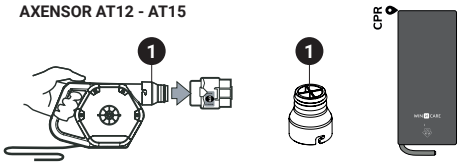
Bemærk: Lukket position under brug.
Hurtig udlukning af luft CPR: < 20 sekunder.

CPR - Oppumpning og tømning af luft

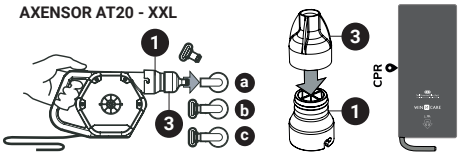
ONE PLUS - AUTOMORPHO PLUS

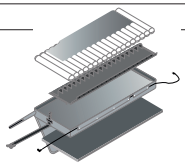


AXENSOR AT12 - AT15



AXENSOR AT20 - XXL





Kabelguide fås som standard på madrasserne Automorpho Plus, AT20 og XXL.

Fås som ekstraudstyr på alle andre madrasser, undtagen One Plus.

	Bemærk, læs brugervejledningen og (eller) den tekniske manual
	Isolationsklasse II (dobbelt isolering)
	Elektrisk apparat af typen BF (gælder for underlag)
CE	Opfylder de generelle krav i forordningen (EU) 2017/745 vedrørende medicinsk udstyr

Maksimal patientvægt

	mmHg		
165 kg max. 364 lb max.	29	51	42
180 kg max. 397 lb max.	51	45	40

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

	Producent	FR	Fremstillingsland - Frankrig		Område for patientvægt
SN	Serienummer	LOT	Batchnummer		Maksimal belastning
MD	Medicinsk udstyr	UDI	Unik identifikator af anordningen	IP42	IP42-beskyttelsesgrad i henhold til IEC 60529.

90°	**Gælder kun for det yderste betræk** Kan maskinvaskes v/maks. temp. 90 °C med mindst mulig mekanisk håndtering, skylles ved lavere temperaturer, reduceret centrifugering.	65°	**Gældene for den komplette madras (kompatibel med maskinvask)** 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 betræk. Tørring i tumbler er tilladt v/ moderate temperaturer (60°C).	CL ≤ 5000 ppm	Maksimal godkendt klorkoncentration på 5000 ppm.
	Ingen strygning		Må ikke renses

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Strømforsyning: 220 ~ 240 volt 50 Hz
Maksimalt tilsyneladende strømforbrug: 13 VA

Softwareversion: 3.52

BRUG OG OPBEVARING

Brug

+15°C +59°F / +40°C +104°F	30% / 95%	alt. / ≤ 2000 m
Temperaturområde	Hydrometrisk område	Maksimal højde

Opbevaring

-25°C -13°F / +70°C +158°F	30% / 95%	50kPA 7.25 Psi / 106kPA 15.37 Psi
Temperaturområde	Hydrometrisk område	Atmosfærisk trykområde

CH REP	Siotec AG, Sägestrasse 75, CH-3098 Köniz CHRN-AR-20001368
IL REP	במיטק בע»מ, רחוב הבנאי 6 הוד השרון מיקוד 4531906 ישראל لمستورد : ر شركة خاميتك شارع هبناي 6, هود هشارون الرمز ال ربريدي 4531906
UY REP	TEGRAL Ltda. Av. Millán 5044, 12900 Montevideo, Departamento de Montevideo, Uruguay
UK REP	Mangar International Limited (WINNCARE group) Presteigne Industrial Estate, Presteigne, LD8 2UF, Powys, United Kingdom
SA REP	QETAF Medical EST. 3599 Princ Mohammed Bin. Abdulaziz ST,. Saud Langawi Center, Al Andalus. Jeddah 23326 Saudi Arabia
NZ REP	Cubro Limited. 149 Taurikura Drive, Tauriko, Tauranga 3142, New Zealand