WINCARE group by ASKLÉSANTÉ

Manuel utilisateur

PA0010133

MAJ 27/03/2018 FR

afaq ISO 13485 Santé Médical AFNOR CERTIFICATION

afaq QSE Qualité Sécurité Environnement AFNOR CERTIFICATION

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION ..... - 3 -
Informations nécessaires au patient et à son entourage ..... - 3 -
Conseils d'utilisation ..... - 3 -
Indications ..... - 4 -
Contre-indications ..... - 4 -
Précautions ..... - 4 -
Avertissement ..... - 4 -
UTILISATION ..... - 6 -
Contenu de l'emballage des supports type surmatelas et matelas ..... - 6 -
Principe de fonctionnement ..... - 6 -
Installation des supports ..... - 6 -
Utilisation : ..... - 8 -
Réanimation cardio-pulmonaire d'urgence : CPR (Supports) ..... - 8 -
Désinstallation du support ..... - 9 -
Stockage et transport ..... - 9 -
ENTRETIEN - DESINFECTION ..... - 10 -
Compresseur ONE PLUS : ..... - 10 -
Filtre macro-particules : ..... - 10 -
Supports : ..... - 11 -
Logigramme d'entretien et de désinfection conseillé ..... - 12 -
ALARMES et DEPANNAGE ..... - 13 -
MAINTENANCE - REVISION ..... - 14 -
Périodicité des révisions : ..... - 14 -
ELIMINATION DU DISPOSITIF MEDICAL ..... - 14 -
Protection de l'environnement ..... - 14 -
GARANTIE ..... - 15 -
TRAÇABILITÉ ..... - 15 -
CARACTERISTIQUES TECHNIQUES ..... - 16 -
COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE ..... - 17 -

INTRODUCTION

INFORMATIONS NECESSAIRES AU PATIENT ET A SON ENTOURAGE

Ce produit est un support d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre

Pourquoi vous a-t-on prescrit ce support ?

Votre état de santé réduit votre mobilité et vous expose au risque d'escarre.

Qu'est-ce qu'une escarre ?

Une escarre est une lésion plus ou moins profonde de la peau, liée à une compression excessive et prolongée des tissus entre le corps et un plan d'appui. Cette pression excessive peut supprimer la circulation sanguine et entraîner l'escarre.

L'escarre peut prendre plusieurs formes: une simple rougeur persistant plus d'une journée, une induration de la peau, une plaie plus ou moins profonde pouvant dans les cas graves atteindre les muscles ou l'os sous-jacent.

L'apparition d'une escarre peut être liée à un manque de mobilité et/ou à une maladie chronique.

Comment fonctionne ce support ?

Ce support réduit la pression d'appui et permet une meilleure circulation sanguine dans la peau, dans le but de contribuer à la prévention de l'escarre.

CONSEILS D'UTILISATION

⚠ Un support à lui seul ne suffit pas à prévenir l'escarre; d'autres mesures de prévention sont également indispensables:

– changer de position fréquemment (au moins toutes les 2 à 3 heures) ;
– maintenir l'hygiène de la peau et éviter la macération ;
– en cas d'incontinence, changer régulièrement les protections ;
– observer ou faire observer quotidiennement l'état cutané ;
– s'assurer que l'alimentation est suffisante et adaptée ;
– boire régulièrement et en quantité suffisante.

Si une de ces mesures ne peut être suivie, il est indispensable d'en avertir au plus tôt votre médecin ou votre infirmier(e).

Signaler au plus tôt à votre médecin ou à votre infirmier(e) tout événement anormal comme par exemple de la fièvre, des douleurs ou encore des rougeurs ou le blanchiment des points d'appui (tête, épaule, dos, hanche, omoplate, bassin, talon, etc.).

Il est important de limiter au maximum les surépaisseurs entre le corps et le support, à l'exception du drap pour un support de lit, du vêtement de corps et d'un éventuel change complet. Préférer des vêtements de corps en coton peu serrés et si possible sans coutures en zone d'appui. Ne pas intercaler: serviette ou drap pliés, coussin surajouté, etc.

Veiller à l'absence de tout corps étranger comme: tubulures, miettes, corps gras, etc.

Pour des raisons d'hygiène, chaque support d'aide à la prévention de l'escarre doit être réservé à une seule personne.

INDICATIONS

Selon l'avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) du 22 décembre 2009 et conformément aux avis d'experts cliniciens :
Prévention et aide au traitement d'escarre(s) constituée(s) de stade 1 à 2 (au-delà selon avis médical) pour des patients levés dans la journée, alités plus de 15 heures et présentant un risque d'escarre(s) « moyen » à « élevé » évalué selon une échelle validée et le jugement clinique.

CONTRE-INDICATIONS

Patient non levé dans la journée, en mauvais état général et/ou ayant une artériopathie et/ou un trouble neurologique récent. Escarres de stade 3 ou 4 en zone d'appui.
Patient porteur de plusieurs escarres de stade strictement supérieur à 2 en zone d'appui. Post-chirurgie d'escarre pendant les 3 mois qui suivent l'intervention.
Patient dont le poids est supérieur à 150 kg .
Utilisation en caisson hyper bar. Utilisation sur brancard.

PRECAUTIONS

- Traumatismes osseux non stabilisés et/ou musculaires en contact avec le support.
- Premiers jours d'une post chirurgie d'escarre (greffe cutanée ou lambeau) [→ Préférer le mode statique basse pression].
- Patient suivi à domicile sans possibilité d'intervention d'auxiliaires médicaux.
- Pour un patient alité en position semi-assise à 45° au moins : contrôler par un test « au jugé » en plaçant la main paume vers le haut entre la zone fessière et le support, qu'il n'existe pas un risque de talonnement en vérifiant la présence d'un volume d'air suffisant. Le réglage « confort » peut être utilisé pour ajouter de l'air, le cas échéant.
- Vérifier également l'état de la peau exposée à chaque soin et changement de positions.

AVERTISSEMENT

- Conformément à l'annexe 1 de la directive 93/42/CEE relative aux exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, seule la compatibilité entre les systèmes assemblés par le fabricant ASKLÉSANTÉ, garantit une combinaison sûre à l'usage du support à air motorisé AXTAIR ONE PLUS.
- Les caractéristiques et les performances du support à air motorisé seront maintenues exclusivement par l'usage du compresseur [Cf. références page 18], associée aux supports type sur matelas [Cf. références page 17] sans aucune modification et facultativement, au kit de gonflage/dégonflage rapide [Cf. références page 17]
- L'autorité nationale en charge de la sécurité sanitaire et des produits de santé peut à tout moment engager des démarches de contrôle des conditions de mise sur le marché des produits et prendre les mesures nécessaires en cas de danger ou d'infraction à la réglementation. Dans le cas du non-respect des dispositions d'usage énoncées ci-dessus, la responsabilité de l'utilisateur est susceptible d'être engagée en cas d'accident.

- Les produits de la gamme à air motorisé AXTAIR sont des supports thérapeutiques pour lits médicaux au titre de la norme CEI 60601-2-52 relative à l'évaluation de la protection contre les dangers mécaniques des appareils Electro-Mécaniques (EM) et systèmes EM ; en ce sens, ils sont excluent du champ d'application des tests selon les figures 201.107, 201.108 et du tableau 201.101 pour la mesure de la Dimension « D ».
- Pour répondre à l'analyse de risques selon la norme ISO 14971, l'évaluation a été réalisée sur des ensembles « lit médical – support thérapeutiques (AXTAIR) – accessoires ». L'évaluation des risques démontre qu'il pourrait exister un risque de piégeage corporel dans le cas d'une personne alitée qui présenterait des troubles confusionnels et/ou une agitation. L'usage du dispositif a été admis au bénéfice de l'amélioration du service rendu en matière d'aide thérapeutique et/ou de prévention des escarres.
- Nous avons admis ce produit au bénéfice de l'amélioration du service qu'il rend dans la prévention et l'aide au traitement des escarres versus le risque exceptionnel de piégeage de la personne alitée.
- Tenir hors de portée des enfants les emballages, le sac de transport ainsi que le support, afin d'éviter tout risque d'étouffement.
- Afin d'éviter tout risque, toute modification de ce produit, ou utilisation d'accessoires non spécifiés est interdite.

- Signification des pictogrammes

	Attention, voir manuel d'utilisation et (ou) notice d'utilisation
	Appareil de classe II (Double isolation)
	Appareil électrique de type BF (appliqué aux supports)
CE	Conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE applicable aux dispositifs médicaux (modifiée 2007/47/CEE)
	Attention, équipement électrique et électronique faisant l'objet d'une collecte sélective des déchets
	Fabricant
SN	Numéro de série
LOT	Numéro de lot
	Plage poids patient
	Avertissement

UTILISATION

CONTENU DE L'EMBALLAGE DES SUPPORTS TYPE SURMATELAS ET MATELAS

- 1 (sur)matelas roulé dans un sac de transport
- 1 étiquette sale/propre
- 1 étiquette d'identification
- 1 compresseur intégré dans un support roulé
- 1 câble d'alimentation électrique avec 2 systèmes d'accroche aux longs pans du lit médical
- 1 manuel utilisateur

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

- Le calcul de pression de gonflage est automatique et continu en fonction de la morphologie du patient. Aucune intervention extérieure n'est nécessaire.
- La fonction de la position assise permet d'ajuster la pression lorsque le relève buste est relevé à plus de 30°.
- Le réglage confort permet d'ajuster la pression quelques soit la position.

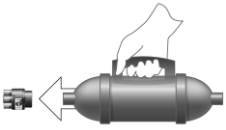
⚠ REMARQUES :

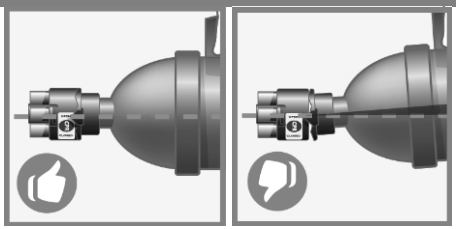
- Contacter le magasin, prestataire de services auprès duquel le produit a été acheté pour toute assistance concernant le montage, l'utilisation ou le dépannage du produit.

INSTALLATION DES SUPPORTS

1. Dérouler le support.
2. Le positionner sur le sommier du lit en respectant l'emplacement des symboles « tête » et « pied » de la housse.
3. Suspendre le compresseur au panneau du lit (côté pieds) au moyen des crochets.
4. Guider le câble d'alimentation électrique du compresseur le long du lit jusqu'à la prise électrique la plus proche, le fixer au long pan du lit au moyen des 2 accroches présentes sur le câble et brancher la prise : Les voyants lumineux s'illuminent pendant quelques secondes et un BIP retentit.
5. Si vous disposez d'un kit de gonflage rapide, suivre ces étapes, sinon passez à l'étape 9.
6. Ouvrir la vanne CPR en positionnant l'index sur OPEN,

.


7. Connecter le kit de gonflage rapide à la CPR.
   Maintenir dans le même axe, CPR et pompe afin d'éviter un arc-boutement de la CPR par le poids de la pompe. Une mauvaise utilisation pourrait entrainer un défaut d'étanchéité de la CPR.



8. Appuyer sur le bouton de mise en route du kit de gonflage rapide jusqu'à ce que le support soit gonflé (environ 1 minute) – Remarque : Le niveau de gonflage n'a pas d'importance car il sera ajusté automatiquement par le compresseur.

9. Fermer la vanne CPR en la positionnant l'index sur CLOSED, .

10. Connecter le support au compresseur ;

11. Après l'extinction du voyant sablier, le patient peut être installé sur le support.

⚠ REMARQUES :

- Les informations nécessaires pour l'utilisation du compresseur sont notées sur le côté de celui-ci : notice simplifiée
- Après 5 minutes sans sélection, l'intensité lumineuse des voyants diminue afin de ne pas gêner le patient pendant la nuit. Un appui sur n'importe quelle touche réactive l'intensité maximum pendant 5 minutes.
- Le connecteur pneumatique est muni d'un bouchon permettant le rééquilibrage des pressions du support lorsqu'il est déconnecté du compresseur.

⚠ AVERTISSEMENTS:

- Le câble électrique doit être installé de façon à éviter tout sectionnement avec les parties articulées ou les roues du lit et empêcher le personnel de trébucher. Risque de blessure corporelle et de dommage matériel. Utiliser les systèmes d'accroches amovibles fournis.
- Le câble d'alimentation constitue le système de sectionnement de l'appareil.
- Le clavier du compresseur, le câble d'alimentation, le connecteur pneumatique et la vanne CPR doivent en permanence être visibles et accessibles.

UTILISATION :

	Indique la mise sous tension du compresseur
	Clignote pour indiquer le gonflage du support Après extinction, le patient peut être installé
	Le voyant allumé indique que le clavier est verrouillé : le changement de mode n'est pas possible. Un appui continu de 4 secondes est nécessaire pour déverrouiller le clavier. Le verrouillage est automatique après 5 minutes ou peut être commandé par un appui continu de 4 secondes.
	Permet un réglage de confort d'alitement pour le patient quel que soit sa position. Par défaut la led est en position centrale, ce qui équivaut à la position nominale calculée.
	La fonction de la position assise peut être sélectionnée lorsque le relève buste est incliné à plus de 30°. Lorsque la fonction est engagée, le cycle dynamique est accéléré pour plus de confort et limite les risques de talonnement. NOTA : Préférer l'appui sur cette fonction avant l'inclinaison du relève-buste plutôt que l'inverse. NOTA : Ne pas oublier de sortir de la fonction en cas de retour à la position allongée du patient.
	LED FIXE : Révision compresseur préconisée (17500 heures de fonctionnement)
	LED fixe: Alarme de priorité faible. (voir chapitre alarmes)
	LED clignotante: Alarme de priorité moyenne. (voir chapitre alarmes)
	Appui sur le bouton : arrêt de l'alarme sonore Dans le cas d'alarme de priorité moyenne, l'alarme sonore se réactive au bout de 3 minutes.

Les conditions d'utilisation suivantes doivent être respectées :

- Température : comprise entre +15°C et + 40°C
- Taux d'hygrométrie : comprise entre 30% et 95%
- Altitude : inférieure à 2000 m

REANIMATION CARDIO-PULMONAIRE D'URGENCE : CPR (SUPPORTS)

<u>En cas d'arrêt cardiaque</u> :

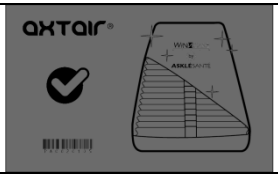
1. Tourner l'embout de la vanne CPR pour positionner l'index sur la position «OPEN».

2. Le support se dégonfle et la partie postérieure du thorax se trouve en moins de 20 secondes sur le plan ferme du sommier afin de permettre la réalisation du Massage Cardiaque Externe.

DESINSTALLATION DU SUPPORT

1. Débrancher le compresseur du secteur
2. Ouvrir la vanne CPR pour dégonfler le support. Le retrait total de l'air du support peut être facilité par l'usage du kit de gonflage/dégonflage connecté à la CPR.
3. Positionner le compresseur au centre du support.
4. Rouler le support en commençant par les pieds

5. Insérer le support dans le sac de transport fourni à la livraison du produit.
6. Positionner l'étiquette sale/propre de façon à rendre visible la face jaune.

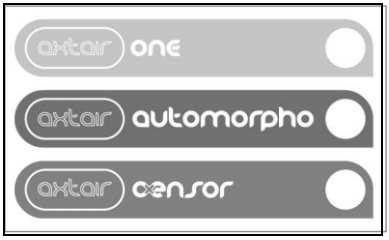
	
Etiquette bleue : le support est propre	Etiquette jaune : le support est sale (risque de contamination)

⚠ **AVERTISSEMENT:**

- Dégonflage accidentel du matelas (coupure de courant ou coupure accidentelle du circuit d'air) :
  Dans le cas où le patient doit être maintenu en position assise continue et/ou le patient est incapable de se lever seul ou aidé et/ou le patient vit seul et/ou le patient est malentendant, le patient doit être (sou) levé pour remplacer le matelas du lit médical aussitôt que possible. Dans le cas où le patient est capable de se lever seul et qu'une intervention est possible dans un délai de moins de 8 heures, il doit abaisser au moins son relève buste.

STOCKAGE ET TRANSPORT

Sur les sacs de transport, une étiquette permet une identification rapide du dispositif de la gamme AXTAIR contenu dans le sac. Cette étiquette doit être visible lors du stockage.



Les conditions de stockage et de transport suivantes doivent être respectées :

- Température : comprise entre -25°C et + 70°C
- Taux d'hygrométrie : comprise entre 30% et 95%
- Pression atmosphérique : comprise entre 50kPa et 106 kPa

⚠ **AVERTISSEMENT:**

- Maintenir le dispositif à l'abri d'une source d'humidité, de la lumière directe du soleil, d'une source de chaleur continue.
- Prévenir le risque de chocs ou d'altération par des objets piquants ou tranchants.

⚠ **REMARQUE :**

- Le FABRICANT mettra à disposition, sur demande, les schémas de circuits, les listes de composants, les descriptions, les consignes d'étalonnage ou toutes autres informations utiles au PERSONNEL D'ENTRETIEN et de MAINTENANCE pour effectuer les réparations autorisées conformément au contrat qui lie le demandeur au fabricant ASKLÉ SANTÉ.

ENTRETIEN - DESINFECTION

La méthode appliquée est fonction du niveau de désinfection requis ; Les techniques et produits seront appliqués selon les recommandations de bonnes pratiques validées.
Compresseur et supports sont compatibles avec les procédés vapeur de type SANIVAP (Nous consulter pour en savoir plus)
Se référer au logigramme en fin de paragraphe.

⚡ - L'entretien quotidien du compresseur s'effectue en fonctionnement avec le raccordement du support au connecteur.

- Dans tout autre cas d'entretien, Il est indispensable de débrancher la prise secteur du câble électrique relié au compresseur sans omettre de mettre le bouchon de transport sur le surmatelas. Le voyant « présence secteur » doit être éteint.

- Ne pas projeter des gouttes d'eau sur le compresseur Axtair ONE PLUS qui pourraient avoir des effets nuisibles liés à la sécurité et à son usage (NF EN 60529).
- Ne pas utiliser de jet haute pression pour nettoyer un compresseur Axtair ONE PLUS.
- Ne pas poser le compresseur à même le sol. Le suspendre à une distance ≥ 60 cm d'un point d'eau.

⚠ Proscrire les produits de nettoyage agressifs tels que les dégraissants industriels, les solvants type acétone, éther ainsi que les produits colorants (alcool iodé, permanganate de potassium, nitrate d'argent,…). Proscrire les matériaux abrasifs tels que la paille de fer ou les « *scotch brite* ».

COMPRESSEUR ONE PLUS :

Utiliser une lavette imprégnée d'une solution de produit détergent ou de détergent/désinfectant de surface marquée CE* aux concentrations d'utilisation préconisées par le fabricant. Respecter le temps de rémanence.

FILTRE MACRO-PARTICULES :

Le filtre doit être changé 1 fois par an ou plus fréquemment selon les conditions d'environnement (poussières, fumées, …).
Ce filtre est situé au dos du compresseur, protégé par un cache transparent.

SUPPORTS :

Sur le support, deux fermetures à glissières situées à l'intérieur de la housse en pied et en tête de support permettent de dissocier rapidement les éléments.
L'ensemble des cellules et la feuille de maintien restent associés et doivent être désinfectés manuellement : utiliser une lavette imprégnée d'une solution de produit détergent ou de détergent/désinfectant de surface marquée CE* aux concentrations d'utilisation préconisées par le fabricant. Respecter le temps de rémanence.

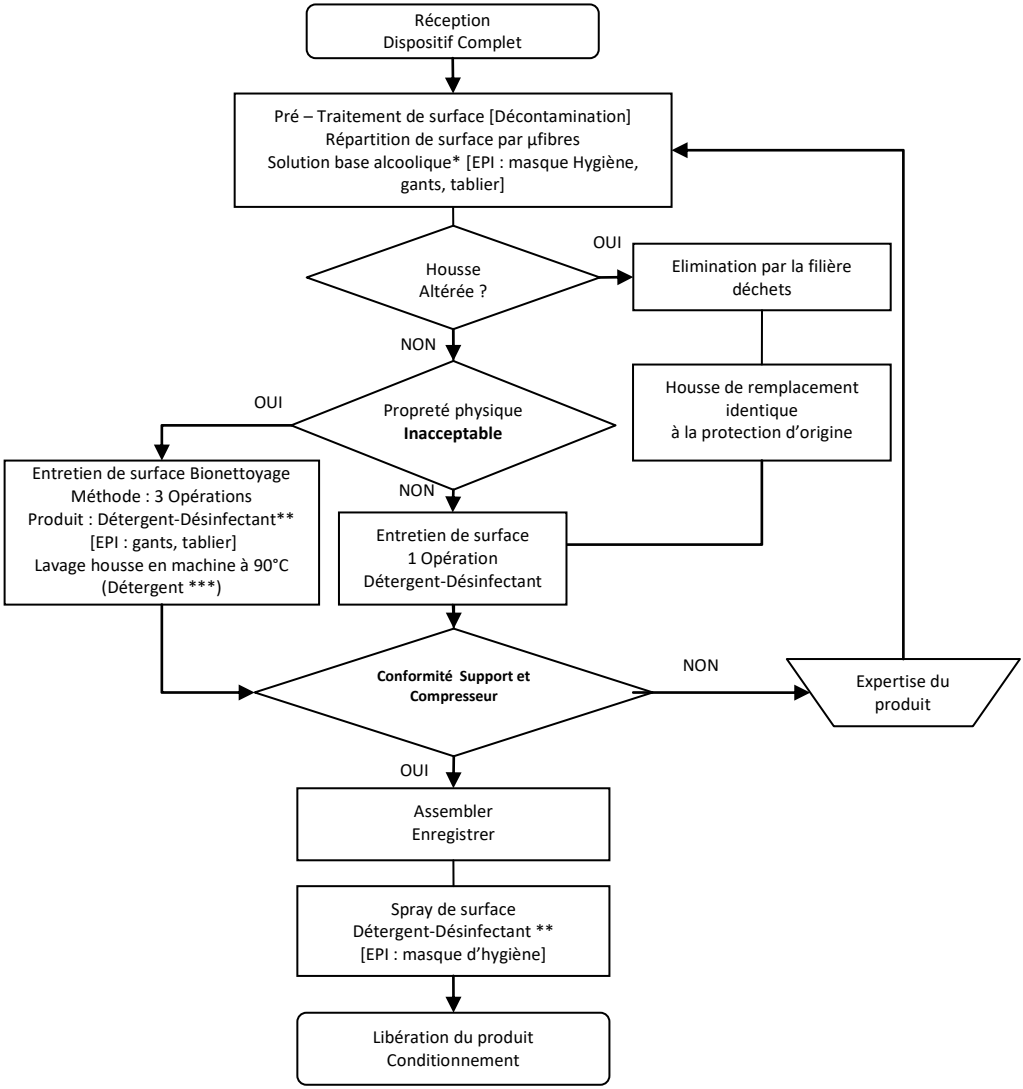
** Marquage CE obligatoire au titre de la directive 93/42/CEE pour les produits revendiquant une utilisation sur les surfaces de Dispositifs Médicaux.*

Pour les housses et la base, les recommandations d'entretien suivantes doivent être respectées :

	Lavage à l'eau, T° maxi 90°C, action mécanique réduite, rinçage à température décroissante, essorage réduit.
	Blanchiment possible, chlorage à 5000 ppm autorisé.
	Repassage exclu.
	Nettoyage à sec exclu, usage de détachant à base de solvant exclu.
	Séchage en tambour autorisé, températures modérées (60°C)

Article traité avec une substance biocide sans risque pour l'usager. www.winncare.fr

LOGIGRAMME D'ENTRETIEN ET DE DESINFECTION CONSEILLE



* Nettoyant Désinfectant à base alcoolique à spectre large, normalisé : bactéricide EN1040, EN13727, Fongicide EN1275, EN13624, NF T72-190, Sporicide EN13697, EN14561, Polyvirus EN14476, HBV, HCV, EN 14347 (clostridium difficile)
Limiter la pulvérisation au surmatelas. Essuyage humide sur le compresseur.
** Détergent- Désinfectant pour entretien des sols et surfaces (Liste Positive des Désinfectants)
*** Détergent neutre (produit lessiviel domestique)

ALARMES ET DEPANNAGE

Le tableau suivant, présente toutes les alarmes du dispositif, leurs conditions de déclenchement, leur priorité ainsi que les dépannages possibles.

Signalement	Priorité	Déclenchement		Dépannage possible
		Condition	Délai	
Voyant alarme clignotant et voyant présence secteur éteint OFF + signal sonore	Moyenne	Défaut électrique : le compresseur n'est pas alimenté par le secteur	0 min	1- Rebrancher le compresseur 2- Vérifier l'état du réseau électrique 3- Changer le fusible 4- Débrancher le support du compresseur(mettre le bouchon de transport) 5- Contacter votre service maintenance
Voyant alarme clignotant et voyant présence secteur allumé ON + signal sonore	Moyenne	Problème système compresseur	0 à 1 min	1- Vérifier que le support est correctement connecté au compresseur 2- Vérifier que la CPR est bien fermée 3- Retirer le patient du support 4- Contacter votre service maintenance
		Le compresseur mesure une pression nulle alors qu'il pompe	1 min	
		Le compresseur mesure une surpression	1 min	
		Gonflage impossible	40 min	
		Le compresseur détecte un problème pneumatique	1 min	
Voyant alarme fixe + signal sonore	Faible	Premier gonflage impossible	40 min	1- Vérifier que le support est correctement connecté au compresseur 2- Vérifier que la CPR est bien fermée 3- Contacter votre service maintenance

⚠ **REMARQUES :**

- Lorsque le compresseur est débranché, même volontairement, il y a systématiquement une alarme de défaut électrique pour prévenir d'une action involontaire.
- Les conditions de déclenchement dans le tableau ci-dessus, sont classées en fonction de leur priorité.
- Les alarmes sonores et visuelles sont conçues pour être perçues à 2 mètres du compresseur.

⚠ **AVERTISSEMENT:**
Après un dégonflage accidentel du support dû à une coupure de courant prolongée, veillez lors du regonflage à ce que le patient n'ait pas un membre coincé entre le support et les barrières du lit.

MAINTENANCE - REVISION

PERIODICITE DES REVISIONS :

Il est recommandé de réviser au minimum tous les 2 ans d'utilisation le compresseur ONE PLUS.
Pour faciliter la gestion et la planification de ces révisions des compteurs de temps de fonctionnement permettent de connaître le temps d'utilisation du compresseur. Pour consulter ces informations, un équipement spécifique est nécessaire, contacter votre revendeur pour plus d'information.

⚠ **AVERTISSEMENT:**
Les révisions ne peuvent être effectuées que par des personnes habilitées, **contacter votre revendeur.**

besoin en révision		Signification
	LED FIXE	Signale le besoin en révision du produit (17500 heures de fonctionnement).

ELIMINATION DU DISPOSITIF MEDICAL

PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

Cet appareil contient de nombreux matériaux recyclables.
Ce symbole vous indique que cet équipement est recyclable et que les appareils usagés ne doivent pas être mélangés avec les autres déchets.
Le recyclage des appareils sera ainsi réalisé dans les meilleures conditions de sécurité pour limiter les effets sur l'environnement et la santé humaine en cas de présence de substances dangereuses, conformément à la directive européenne 2002/96/CE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques en fin de vie.

Vous pouvez ramener le compresseur en fin de vie à la déchetterie la plus proche de chez vous. L'appareil devra être mis dans le réceptacle des petits appareils en mélange.
Vous pouvez contacter le magasin, prestataire de services auprès duquel le produit a été acheté pour connaître les points de collecte des appareils usagés les plus proches de votre domicile.
La collecte DEEE s'applique au dispositif médical complet : compresseur + matelas associé ou coussin associé. Connectez-vous sur www.eco-systemes.fr et recherchez le point de collecte le plus proche de chez vous.
Vous pourrez y déposerez gratuitement vos déchets DEEE. Pour plus d'informations connectez-vous sur www.winncare.fr où vous trouverez des informations relative à ce sujet dans chacune des rubriques produits.

Au préalable à toute élimination, l'appareil devra être nettoyé suivant les indications du chapitre ENTRETIEN –DESINFECTION pour éviter tout risque de contamination.
Nous vous remercions pour votre participation citoyenne à la protection de l'environnement.

GARANTIE

Le compresseur et ses supports sont garantis 2 ans contre tout vice de fabrication à partir de la date d'achat et dans les conditions préconisées d'utilisation détaillées dans la notice d'utilisation. Cette garantie ne se substitue pas aux garanties légales.
Pour pouvoir en bénéficier, **il convient impérativement de conserver la facture d'achat du produit.**
En cas de vice de fabrication et si le produit est toujours sous garantie, veuillez contacter votre prestataire de services, en lui présentant le produit incriminé. Celui-ci effectuera les démarches nécessaires auprès de notre société afin de procéder à une réparation.
Consultez les conditions générales de ventes de l'année en cours concernent le produit et les pièces détachées.

⚠ AVERTISSEMENT:
Un scellé de garantie est placé sous la notice simplifiée collée sur le côté du compresseur. La présence de ce scellé assure que le compresseur a passé tous les tests de contrôle avec succès ainsi que son inviolabilité.
En cas de retrait de cette étiquette par l'utilisateur ou une tierce personne non autorisée, l'intégrité du compresseur n'est plus prouvée ; ASKLÉ SANTÉ pourra refuser la prise en charge de la réparation sous garantie, et s'autorise le droit de mettre fin à celle-ci.

TRAÇABILITÉ

La traçabilité en numéro de série ou de lot en fonctions des types de produit permet à ASKLÉSANTÉ d'assurer une traçabilité des matières premières et des opérations d'assemblages de ces produits.
Sur la gamme Axtair, les compresseurs sont gérés en numéro de série. Le numéro de série est présent sur le produit et son conditionnement.

SN : **AASSTXXX**	AA : Année de Production
	SS : Semaine de Production
	T : Type
	XXX : Numéro incrémental

Sur la gamme Axtair, les sur matelas sont gérés en numéro de lot à l'exception des matelas Axensor qui sont gérés en numéro de série. Le numéro de lot est présent sur le produit et son conditionnement.

LOT : **AASS**	AA : Année de Production
	SS : Semaine de Production

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

KIT COMMERCIAUX	REF SUPPORTS	REF COMPRESSEUR
VAXT2/ONE-P	**VAXT2/MA/ONE**	**VAXT/POMPE/ONEP**
VAXT2/ONE/CIC-P	**VAXT2/MA/ONE/CIC**	**VAXT/POMPE/ONEP**

CARACTÉRISTIQUES DES :	**SUPPORTS SURMATELAS**
Références	**VAXT2/MA/ONE** **VAXT2/MA/ONE/CIC**
Poids patient validé	30 – 150 kg
Poids du support	5.7 Kg
Dimensions du support	195 x 87 x 17 cm
Cellules d'air thérapeutique (AT)	Nombre : 18 Hauteur : 12 cm Matière : Polyuréthane éther
Dégonflage rapide (vanne CPR)	moins de 20 secondes.
Matelas en mousse	Mousse Polyéther (amovible) - Hauteur + de 5 cm
Housse partie supérieure	- Matière imperméable aux liquides et perméable à la vapeur d'eau. Promust CIC : Polyuréthane/Polycarbonate sur maille anoblie d'Ions argent et assemblage par soudure.
Housse partie inférieure	- Matière : antidérapant PU/PVC
Autonomie support déconnecté	> 8 heures
Normes feu	EN 597-1&2 et GPEM D1-89bis et D1-90 Classe D
Garantie	2 ans contre tout vice de fabrication
Durée de vie	5 ans
Kit de (dé)-gonflage rapide	Compatible (réf. VKIT/AXT et VAXT/PGR)

CARACTÉRISTIQUES DU :	**COMPRESSEUR**
Référence :	**VAXT/POMPE/ONEP**
Mode de fonctionnement	Alternatif : 1 cellule sur 2
Poids du compresseur	2.7 Kg
Dimensions du compresseur	22 x 25 x 11.5 cm
Réglage de la pression	Automatique
Temps de cycles complet	Entre 10 et 11 min
Débit pompe (valeur indicative)	> 7 litres / min
Temps de gonflage des supports	- environ 20 minutes - moins de 1 minute avec une pompe de gonflage rapide
Pression acoustique Selon NF EN3744	< 35 dBA
Alarmes	visuelles et sonores
Alimentation électrique	220-240 volts – 50 Hertz
Longueur cordon alimentation	4,5 m
Fusible	T 0,63A H 250 V
Puissance apparente max. consommée	13 VA
Consommation moyenne constatée	5 Wh
Protection aux chocs électriques	classe II, Isolation type BF appliquée au compresseur
Matériau du boîtier	Matière plastique ignifugée
Garantie	2 ans contre tout vice de fabrication
Durée de vie	6 ans
Normes	IEC 60601-1; IEC 60601-1-2

COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

L'Axtair ONE PLUS est conforme aux normes applicables de compatibilité électromagnétique (CEM).
L'Axtair ONE PLUS nécessite des précautions spéciales vis-à-vis de la CEM et il doit être installé et mis en service selon les informations CEM fournies à la demande par ASKLE SANTE, et disponibles sur son site internet.
L'utilisation d'accessoires, et de câbles autres que ceux fournis et spécifiés par ASKLE SANTE peut avoir comme conséquence une augmentation des émissions de l'Axtair ONE PLUS ou une diminution de son immunité, affectant son fonctionnement, ainsi que ses performances.

ATTESTATION DE CONFORMITE TECHNIQUE

N° ESC 17-003 /2

Ce document annule et remplace l'attestation ESC 17-003 du 6 juillet 2017.
La modification du document porte sur l'ajout des références du complément aux matelas AXTAIR ONE et AXTAIR ONE PLUS et sur l'ajout des N° de rapports concernant la notice d'utilisation.

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 : 950 020 180 00036

Le(s) produit(s) ci-dessous référencé(s):
Support à air motorisé AXTAIR ONE et AXTAIR ONE PLUS
Références : VAXT2/ONE, VAXT2/ONE-P, VAXT2/ONE/CIC, VAXT2/ONE/CIC-P

équipé(s) de : ou constitué(s) de :
Compresseur référence VAXT2/POMPE/ONE pour AXTAIR ONE et VAXT/POMPE/ONEP pour AXTAIR ONE PLUS

Surmatelas à air motorisé à pression alternée d'une hauteur de plus de 11 cm d'air thérapeutique

Support de plus de 5 cm en mousse polyéther

Housse en PROMUST PU Réf VHIP/AXT2/ONE (partie supérieure : Polyuréthane/Polyester - partie inférieure: antidérapant Polyuréthane/PolyChlorure de Vinyl)

Housse en PROMUST CIC Réf VHCIC/AXT2/ONE (partie supérieure : Polyuréthane-polycarbonate/Polyesther - partie inférieure: antidérapant Polyuréthane/PolyChlorure de Vinyl)

Enveloppe Polyuréthane éther 300 micromètre

Dimension totale : Longueur ≥ 193 cm x Largeur ≥ 87 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° M367130906, M367130907, P116902/DE1, M367130908, M367130905, MA 17-0081-1013, M367140029, M367140030, M367140031, M367140033, M367130913, M367130912, M367130910, M367131352, MA 17-0081-1020, MA 17-0081-1096, MA 17-0081-1018, MA 17-0081-1019, MA 17-0081-1015, M367130917, M367130915, M367130918, M367130916

Pour les tests feu : n° 367130711, 367130712

Pour les mesures de répartition de pression : n° M367130911, MA 17-0081-1017, MA 17-0081-1016

Pour la notice d'utilisation : n° M367131352 (Axtair one), MA 17-0081-1015 (Axtair One Plus)

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 22 Mars 2018

Suivi du dossier — Responsable de section

FCBA
INSTITUT TECHNOLOGIQUE
10, rue Galilée
77420 Champs sur Marne
Tél : +33 (0)1 72 84 97 84
www.fcba.fr

2007

WINNCARE
group
by
ASKLÉSANTÉ

DISTRIBUÉ PAR

papiers Avec Ecofolio tous les papiers se recyclent.

CE

WINNCARE France - Site **ASKLÉ** SANTÉ
200 rue Charles Tellier - Actiparc de Grézan
30034 Nîmes Cedex 1
FRANCE

Tél. : +33 (0)4 66 02 15 15
Fax. : 33 (0)4 66 02 15 00
Email: contact@askle.com
www.winncare.fr