

Manuel utilisateur



automorpho plus



Création : 01/12/2016
MAJ 11/12/2019 - FR
Version 6



TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION.....	- 2 -
Informations nécessaires au patient et à son entourage	- 2 -
Conseils d'utilisation	- 2 -
Destination du dispositif.....	- 3 -
Indications.....	- 3 -
Contre-indications	- 3 -
Groupe cible de patients et d'utilisateurs.....	- 3 -
Bénéfices cliniques escomptés	- 3 -
Précautions.....	- 3 -
Avertissement.....	- 3 -
UTILISATION	- 5 -
Contenu de l'emballage des supports type sur matelas et matelas	- 5 -
Principe de fonctionnement.....	- 5 -
Installation des supports	- 5 -
Utilisation :.....	- 7 -
Réanimation cardio-pulmonaire d'urgence : CPR (Supports)	- 8 -
Vannes Décharge TALONNIERE (Supports).....	- 8 -
Désinstallation du support.....	- 9 -
Stockage et transport	- 9 -
ENTRETIEN - DESINFECTION.....	- 10 -
Compresseur AUTOMORPHO 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 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.

DESTINATION DU DISPOSITIF

Ce dispositif médical est destiné à être utilisé à des fins médicales pour la prévention et l'aide au traitement des escarres.

INDICATIONS

Prévention et aide au traitement d'escarre(s) constituée(s) de stade 1 à 4 (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. Aide au traitement : associer à un système de positionnement et l'intervention d'auxiliaires médicaux ou d'un proche au moins 3 fois par jour.

CONTRE-INDICATIONS

- Poids Patient supérieur à 165 kg pour l'**AUTOMORPHO® PLUS**
- Fractures post-traumatiques non stabilisées. Utilisation en caisson hyperbare, et sur brancard.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS ET D'UTILISATEURS

Personnes adultes hospitalisés, institutionnalisés ou à domicile, d'une taille supérieure à 146 cm, présentant une ou plusieurs escarres et/ou à risque d'escarre du fait de l'altération transitoire ou définitive de leur état de santé. Les soins de ces personnes sont pris en charge par des professionnels de santé, assistés d'aidant(s) le cas échéant.

BENEFICES CLINIQUES ESCOMPTE

Maintien de l'oxygénation tissulaire au niveau des zones anatomiques en contact avec la surface du support par diminution de la pression appliquée aux tissus cutanés et sous-cutanés.

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.
- Patient alité de poids supérieur 135 kg en position semi-assise > 45° : contrôler l'absence de contact sur le sommier par un test « au jugé » en plaçant la main paume vers le haut entre la zone fessière et le support. Réglage « confort » peut être utilisé pour ajouter de l'air.











AVERTISSEMENT

- Seule la compatibilité entre les systèmes assemblés par WINNCARE FRANCE garantit une combinaison sûre à l'usage du support à air motorisé AXAIR AUTOMORPHO (version standard et version évolution améliorée PLUS).

- Les caractéristiques et les performances du support à air motorisé seront maintenues exclusivement par l'usage de la pompe [Cf. références page 18], associée aux supports type sur matelas [Cf. références page 18] sans aucune modification et facultativement, au kit de gonflage/dégonflage [Cf. références page 18]
- 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 au titre de la norme CEI 60601-2-52 (JA1) relative à l'évaluation de la protection contre les dangers mécaniques des appareils Electro-Mécaniques (EM) et systèmes EM, notamment contre un piégeage du patient dans les parties non mobiles. Les exigences des figures 201.107, 201.108 et du tableau 201.101 impliquant le matelas thérapeutique de type AXTAIR, sont exclues.
- Pour répondre à l'analyse de risques selon la norme ISO 14971 : 2019, l'évaluation a été réalisée sur des ensembles « lit médical - support thérapeutiques (AXTAIR) - accessoires ». L'évaluation 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.
- Une attention doit être portée lors de l'usage de système de contention du patient. Se référer à la notice d'instructions du fabricant des produits de contention.
- Tenir hors de portée des enfants les emballages, le sac de transport ainsi que le support, afin d'éviter tout risque d'étouffement.
- Modification de ce produit, ou utilisation d'accessoires non spécifiés est interdite.

INFORMER L'AUTORITE COMPETENTE SI VOUS CONSIDEREZ OU AVEZ DES RAISONS DE CROIRE QUE LE DISPOSITIF PRESENTE UN RISQUE GRAVE OU EST UN DISPOSITIF FALSIFIE.

- 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)
	Conforme aux exigences essentielles du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
	Attention, équipement électrique et électronique faisant l'objet d'une collecte sélective des déchets
	Fabricant
	Numéro de série
	Numéro de lot
	Plage poids patient
	Avertissement

UTILISATION

CONTENU DE L'EMBALLAGE DES SUPPORTS TYPE SUR MATELAS ET MATELAS

- 1 support 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 notice d'utilisation

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

- Le mode dynamique permet l'alternance des pressions pour éviter une compression vasculaire prolongée susceptible d'entraîner une hypoxie tissulaire.
- Le mode statique basse pression permet la prise en charge de personnes nécessitant une immobilisation (fractures, traumatisme neurologique,...), de réduire à minima les douleurs secondaires à un traumatisme local, de favoriser le repos du patient, de réaliser des phases de sevrage avant la mise en place d'un support statique (...).
- Le mode « soins » (plan ferme) facilite la manutention lors de certains actes de soins et les transferts.
- 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 le mode de fonctionnement et la position.



REMARQUES :

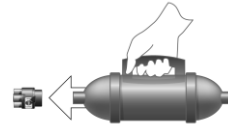
- Contacter le magasin, prestataire de services auprès duquel le produit a été acheté pour toute assistance concernant le montage, l'utilisation ou le dépannage du produit.

INSTALLATION DES SUPPORTS

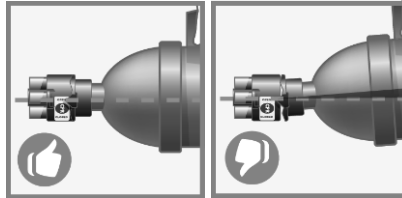
1. Dérouler le support.
2. Le positionner sur le sommier du lit en respectant l'emplacement des symboles « tête » et « pied » de la housse.
3. Suspendre le compresseur au panneau du lit (côté pieds) au moyen des crochets.
4. Guider le câble d'alimentation électrique du compresseur le long du lit jusqu'à 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 : L'ensemble des leds s'illuminent pendant quelques secondes et un BIP retentit.
5. Si vous disposez d'une pompe de gonflage rapide, suivre ces étapes, sinon passez à l'étape 9.



6. Ouvrir la vanne CPR en positionnant l'index sur OPEN, Obstruer le tuyau d'alimentation au moyen du bouchon « transport ».



7. Connecter la pompe 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 entraîner un défaut d'étanchéité de la CPR.



8. Appuyer sur la touche de mise en route de la pompe 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 de la led 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 leds diminue afin de ne pas gêner le patient pendant la nuit. Un appui sur une 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.

⚠️ AVERTISSEMENT:

- 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
	La led allumée 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.
	Mode dynamique basse pression : déclenche l'alternance d'une cellule sur deux (à l'exception des 2 cellules de tête statiques).
	Mode soins : rend ferme la surface du support afin de faciliter les manipulations du patient lors des soins ou des levées (ex. transfert lit- fauteuil). La durée de ce mode est limitée à 30 minutes.
	Sécurisation du mode soin : le clignotement de la led mode soin indique que le mode est presque terminé. Il se déclenche 5 minutes avant la fin. Un signal sonore est émis lors du déclenchement. A la fin des 30 minutes, le compresseur bascule automatiquement dans le mode précédemment utilisé.
	Mode statique basse pression : gonfle toutes les cellules du support à une pression constante dépendante de la morphologie du patient et favorise son immersion dans le support pour augmenter la surface en appui et réduire ainsi les pressions moyennes d'interface.
	Permet un réglage de confort d'alitement pour le patient. Il est applicable dans les 3 modes de fonctionnement (DYNAMIC, STATIC et SOIN) et en position assise. 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 relevé à plus de 30°. Lorsque la fonction est engagée, les cycles dynamiques sont accélérés pour plus de confort et limiter les risques de talonnement. NOTA : Préférer l'appui sur cette fonction avant l'inclinaison du relève-buste plutôt que l'ordre inverse. NOTA : Ne pas oublier de sortir de la fonction en cas de retour à la position allongée du patient.
	LED FIXE : Révision compresseur conseillée (17500 heures de fonctionnement)
	LED fixe: Alarme de priorité faible. (voir chapitre alarmes)

	<p>LED clignotante : Alarme de priorité moyenne. (voir chapitre alarmes)</p>
	<p>Appui sur la touche : arrêt de l'alarme sonore Dans le cadre d'alarme de priorité moyenne, l'alarme sonore se réactive au bout de 3 mn.</p>

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)

En cas d'arrêt cardiaque :

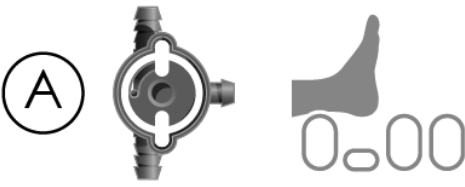

1. Tourner l'embout de la vanne CPR pour positionner l'index sur la position «OPEN».



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.

VANNES DECHARGE TALONNIERE (SUPPORTS)

Les supports de la gamme AUTOMORPHO PLUS sont équipés de 4 décharges talonnières indépendantes au niveau des cellules de pied .

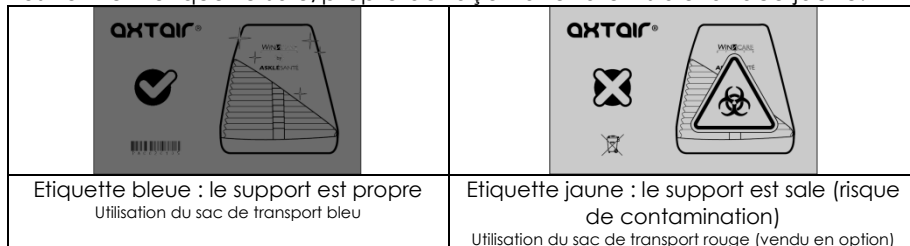
	<p>En position A La cellule, mise à l'air libre, se dégonfle.</p>
	<p>En position B la cellule se regonfle.</p>

⚠ AVERTISSEMENT:

- Ne pas décharger simultanément plus de 2 cellules sur 4 cellules afin de garantir le confort et la sécurité du patient.
- Ne pas laisser une décharge talonnière dans une position intermédiaire entre A et B. Un cran sur les positions A ou B garantit un bon positionnement.

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 de la pompe de gonflage/dégonflage connecté à la CPR, et obstruction du tuyau d'alimentation.
3. Positionner le compresseur au centre du support.
4. Rouler le support en commençant par les pieds
5. Sangler le support
6. Insérer le support dans le sac de transport fourni à la livraison du produit.
7. Positionner l'étiquette sale/propre de façon à rendre visible la face jaune.

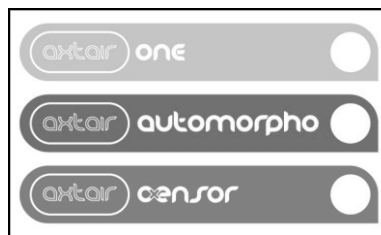
**⚠ AVERTISSEMENT :**

- 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. La led « présence secteur » doit être éteinte. - Ne pas utiliser de jet haute pression pour nettoyer un compresseur AXAIR AUTOMORPHO 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 AUTOMORPHO 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.

Attention : ne pas projeter de liquide pour éviter toute dégradation du compresseur par pénétration de liquide à l'intérieur du boîtier.

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 amovible.






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.

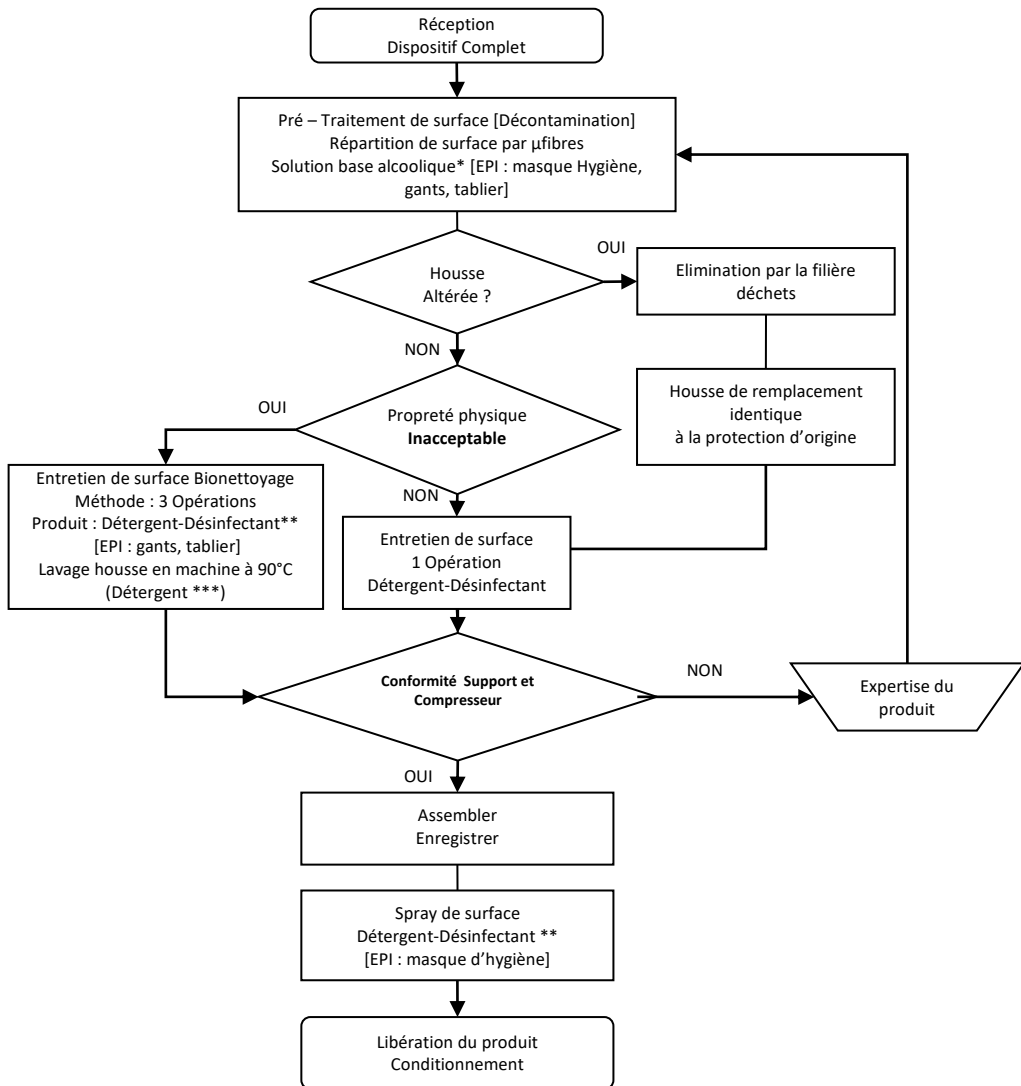
* Marquage CE obligatoire au titre de la directive 93/42/CEE pour les produits revendiquant une utilisation sur les surfaces de Dispositifs Médicaux.

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

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

LOGIGRAMME D'ENTRETIEN ET DE DESINFECTION CONSEILLE



* Nettoyant Désinfectant à base alcoolique à spectre large, normalisé : bactéricide EN1040, EN13727 (+A2), Fongicide EN1275, EN13624, NF T72-190, Sporicide EN13697, EN14561, Polyvirus EN14476 (+A1), HBV, HCV.




Limiter la pulvérisation sur les cellules

** 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	
Led alarme clignotant et Led 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 5- Contacter votre service maintenance
Led alarme clignotant et Led 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	
Led 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 :

- Au démarrage du compresseur, il y a une étape d'initialisation. En cas de dysfonctionnement, une alarme est indiquée par le clignotement rapide de toutes les Leds ou par le clignotement de la Led révision ou par le clignotement de la led alarme .
- Lorsque le compresseur est débranché, même volontairement, il y a systématiquement une alarme de défaut électrique pour prévenir d'une manipulation involontaire.
- Les conditions de déclenchement dans le tableau ci-dessus, sont classées en fonction de leurs priorités.
- 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, veuillez 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 AUTOMORPHO 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, et formées par WINNCARE France. **Contactez votre revendeur.**

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

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 déposer gratuitement vos déchets DEEE. Pour plus d'informations connectez-vous sur www.winnocare.fr où vous trouverez des informations relatives à ce sujet dans chacune des rubriques produits.

Au préalable à toute élimination, l'appareil devra être nettoyé suivant les indications du chapitre ENTRETIEN –DESINFECTIION 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.

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
VAXT4/AUTO-P	VAXT/MA/AUTOP	VAXT/POMPE/AUTO
VAXT4/CIC-P	VAXT/MA/AUTOP/CIC	VAXT/POMPE/AUTO
VAXT4/CIC100-P	VAXT/MA/AUTOP100/CIC	VAXT/POMPE/AUTO
VAXT4/AUTO100-P	VAXT/MA/AUTOP100	VAXT/POMPE/AUTO
VAXT4/AUTO120-P	VAXT/MA/AUTOP120	VAXT/POMPE/AUTO
VAXT4/CIC120-P	VAXT/MA/AUTOP120/CIC	VAXT/POMPE/AUTO

CARACTÉRISTIQUES DES :	SUPPORTS SURMATELAS	
Références	VAXT/MA/AUTOP VAXT/MA/AUTOP/CIC	VAXT/MA/AUTOP100/CIC VAXT/MA/AUTOP100 VAXT/MA/AUTOP120 VAXT/MA/AUTOP120/CIC
Poids utilisateur validé	30 – 165 kg	30 – 165 kg
Poids du support	8 Kg	8.75 à 10 kg
Dimensions du support	195 x 87 x 17 cm	195 x 97 x 17 cm 195 x 117 x 17 cm
Cellules d'air thérapeutique (AT)	Nombre : 18 Hauteur : 12 cm Matière : Polyuréthane éther	Nombre : 18 Hauteur : 12 cm Matière : Polyuréthane éther
Cellules de tête	2 cellules statiques	
Dégonflage rapide (vanne CPR)	Moins de 20 secondes.	
Matelas en mousse	Mousse Polyéther (amovible) - Hauteur + de 5 cm	
Housse supérieure	- Amovible - Matière imperméable aux liquides et perméable à la vapeur d'eau. Polyuréthane/Polycarbonate sur maille anoblée d'ions argent. Assemblage par soudure - Logement pour oreiller de confort	
Housse inférieure	- Amovible - 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	
Pompe de gonflage rapide	Compatible (réf. VKIT/AXT et VAXT/PGR)	
Passer câble	Compatible (réf. VAXT/PC)	

A compter du 01/01/2021, les références évolueront vers :

VAXT4/AUTOP-A2-FR; VAXT4/AUTOP-A3-FR;

VAXT4/AUTOP100-A2-FR; VAXT4/AUTOP100-A3-FR

VAXT4/AUTOP120-A2-FR; VAXT4/AUTOP120-A3-FR

(-A2: standard avec housse PUHD. A3: standard avec housse CIC. -FR: France)

CARACTÉRISTIQUES DU :	COMPRESSEUR
Référence :	VAXT/POMPE/AUTO
Modes de fonctionnement	- Alternatif : 1 cellule sur 2 - Statique basse pression - Soins : durée 30 minutes renouvelables
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 9 et 14 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	5 ans
Normes	IEC 60601-1 ; IEC 60601-1-2
Indice de protection IP	IP42 selon IEC 60529

COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

L'Axtair AUTOMORPHO PLUS est conforme aux normes applicables de compatibilité électromagnétique (CEM).

L'Axtair AUTOMORPHO 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 AUTOMORPHO PLUS ou une diminution de son immunité, affectant son fonctionnement, ainsi que ses performances.

ATTESTATION DE CONFORMITE TECHNIQUE

N° ESC 19 - 009

Demandeur : **WINNOCARE 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 AUTOMORPHO® et AXTAIR AUTOMORPHO® Plus

Références : (AXTAIR AUTOMORPHO) VAXT4/AUTO, VAXT4/AUTO100, VAXT4/CIC, VAXT4/CIC100, (AXTAIR AUTOMORPHO PLUS) VAXT4/AUTO-P, VAXT4/AUTO100-P, VAXT4/CIC-P, VAXT4/CIC100-P, VAXT4/AUTO120-P, VAXT4/CIC120P

équipé(s) de:

Compresseur : VAX I 4/POMPE/AU I O (AXTAIR AUTOMORPHO) ou VAX I/POMPE/AUT OP (AXTAIR AUTOMORPHO PLUS)

Sur matelas 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 PUHD réf. THPH/AXT-H (Polyuréthane/Polyester)

Housse en Promust CIC réf. THCIC/AXT-H (Polyuréthane-Polycarbonate/Polyester)

Dimension total : Longueur >194 cm x Largeur >86 cm

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

Selon le protocole de la commission d'Évaluation 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 19-0129-1475, MA 19-0129-1474, MA 19-0129-1476, MA 19-0129-1477, P131570 - DE/1, MA 19-0129-1480, MA 19-0129-1479, MA 19-0129-1481, MA 19-0129-1482, P141594 DE/1, MA 19-0129-1488, MA 19-0129-1487, MA 19-0129-1490, MA 19-0129-1492, MA 19-0129-1495, MA 19-0129-1494, MA 19-0129-1493

Pour les tests feu : n° FE 19-0390-1802, FE 19-0390-1803, FE 19-0390-1805, FE 19-0390-1806

Pour les mesures de répartition de pression : n° MA 19-0129-1485, MA 19-0129-1486

Pour la notice d'utilisation : n° MA 19-0129-1484

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 merne, le 11/12/2019

Suivi du dossier

Responsable de section



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

INSTITUT TECHNOLOGIQUE www.fcba.fr

WINNOCARE
g r o u p



ASKLÉSANTÉ

DISTRIBUÉ PAR



Avec Ecofolio
tous les papiers
se recyclent.



WINNCARE FRANCE - 4, Le Pas du Château - 85670 Saint-Paul-Mont-Penit - France
Tél. +33 (0)2 51 98 55 64 - Fax +33 (0)2 51 98 59 07
Site de production ASKLE SANTE - 200 Rue Charles Tellier - 30034 Nîmes
Tél. : +33 (0)4 66 02 15 15 - Fax : +33 (0)4 66 02 15 00
www.winnocare.fr



Création le 01/12/2016. Mise à jour le 13/12/2019. Version numéro 03. CODE *PA0010134*