



\* P A 0 0 1 0 0 4 0 \*

MAJ 23/05/2018 FR





A.	INTRODUCTION .....	- 1 -
	INFORMATIONS NECESSAIRES AU PATIENT ET A SON ENTOURAGE.....	- 1 -
	CONSEILS D'UTILISATION .....	- 1 -
	INDICATIONS.....	- 2 -
	CONTRE INDICATIONS .....	- 2 -
	PRECAUTIONS .....	- 2 -
	AVERTISSEMENT.....	- 2 -
	SIGNIFICATION DES PICTOGRAMMES.....	- 4 -
B.	UTILISATION .....	- 4 -
	CONTENU DE L'EMBALLAGE .....	- 4 -
	PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT .....	- 4 -
	INSTALLATION.....	- 5 -
	UTILISATION .....	- 7 -
	REANIMATION CARDIO-PULMONAIRE D'URGENCE : CPR .....	- 8 -
	DESINSTALLATION.....	- 9 -
	STOCKAGE ET TRANSPORT .....	- 9 -
C.	ENTRETIEN - DESINFECTION .....	- 10 -
	COMPRESSEUR : .....	- 10 -
	FILTRE MACRO-PARTICULES : .....	- 10 -
	MATELAS ET HOUSSES : .....	- 10 -
	LOGIGRAMME D'ENTRETIEN ET DE DESINFECTION CONSEILLE .....	- 12 -
D.	ALARMES et DEPANNAGE .....	- 13 -
E.	MAINTENANCE - REVISION .....	- 14 -
	Périodicité des révisions : .....	- 14 -
F.	ELIMINATION DU DISPOSITIF MEDICAL .....	- 14 -
	Protection de l'environnement.....	- 14 -
G.	GARANTIE.....	- 15 -
H.	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES .....	- 16 -
I.	COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE .....	- 18 -

## A. 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 4 (selon avis médical) de patients alités plus de 15 heures présentant un risque d'escarre(s) évalué selon échelle validée et jugement clinique. Patient dont le poids ne peut être déterminé.

## CONTRE INDICATIONS

Patient dont le poids est supérieur à 135 kg pour le VAXT4/AUTO, le VAXT4/XL et le VAXT4/AUTO100. 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.

## 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 ASKLESANTE, garantit une combinaison sûre à l'usage du matelas à air motorisé AXTAIR AUTOMORPHO.
- Les caractéristiques et les performances du support à air motorisé seront maintenues exclusivement par l'usage de la pompe [réf. VAXT4/POMPE/AUTO], associée aux matelas [réf. VAXT4/MA/AUTO, VAXT4/MA/AUTO100 et VAXT4/MA/XL], sans aucune modification et facultativement, au kit de gonflage/dégonflage [réf. VKIT/AXT et VAXT/PGR].
- 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 matelas thérapeutiques au titre de la norme CEI 60601-2-52 relative à l'évaluation de la protection contre les dangers mécaniques des dispositifs Electro-Mécaniques (EM) et systèmes EM ; en ce sens, ils sont exclus 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 – matelas thérapeutiques (Axtair) – accessoires ». L'évaluation des risques démontre qu'il pourrait exister un risque de piégeage corporel dans le cas d'une personne alité 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 de piégeage de la personne alitée.
- Tenir hors de portée des enfants les emballages, le sac de transport ainsi que le matelas, afin d'éviter tout risque d'étouffement.

Afin d'éviter tout risque, toute modification de ce produit, ou utilisation d'accessoire non spécifié est interdite.

## SIGNIFICATION DES PICTOGRAMMES

	Attention, voir manuel d'utilisation et (ou) notice d'utilisation
	Dispositif de classe II (Double isolation)
	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
	Garder au sec
	Numéro de série
	Dispositif électrique de type BF (appliqué au matelas)
	Plage poids patient

## B. UTILISATION

### CONTENU DE L'EMBALLAGE

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

### PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

- L'alternance des pressions permet d'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 matelas statique (...).
- Le mode « soins » (plan ferme) facilite la manutention de certains actes de soins et les transferts.
- L'ajustement du niveau de gonflage est automatique. Le réglage de la pression permet l'adaptation du matelas à la morphologie du patient et à sa position.
- Le calcul de la pression s'effectue patient allongé, calme.

### REMARQUES :

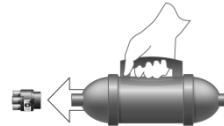
- Contacter le magasin, prestataire de services auprès duquel le produit a été acheté pour toute assistance concernant le montage, l'utilisation ou le dépannage du produit.

## INSTALLATION

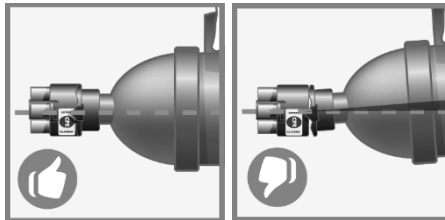
1. Dérouler le matelas.
2. Le positionner sur le sommier du lit en respectant l'emplacement des symboles « tête » et « pied » de la housse.
3. Suspendre le compresseur au panneau du lit (côté pieds) au moyen des crochets.
4. Guider le câble d'alimentation électrique du compresseur le long du lit jusqu'à 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 .
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,



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 le bouton de mise en route de la pompe de gonflage rapide jusqu'à ce que le matelas 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 matelas au compresseur.
11. Si le bouton Marche/Arrêt est éteint, appuyer sur celui-ci. Les voyants lumineux s'illuminent pendant 1 seconde et un BIP retentit.
12. Attendre que le voyant « Attente » arrête de clignoter, signifiant la fin de la phase d'auto gonflage. (Sans gonflage rapide, cette étape dure environ 20 minutes pour un matelas de 87 cm de large et 30 minutes pour un matelas de 117 cm)
13. Allonger le patient maintenu à plat sur le matelas.



14. Déclencher un calcul de pression en appuyant sur le bouton  dont la LED clignote. Sans sélection, le calcul se déclenchera automatiquement après 5 minutes d'attente.  
Pendant le calcul, le voyant du bouton pression est fixe et les indicateurs de pression alternent. (Pour un calcul précis, le patient ne doit pas faire de grands mouvements). Le calcul dure au maximum 6 minutes.  
Lorsque le calcul est terminé, le voyant du bouton pression s'éteint, et les indicateurs de pression se figent pour indiquer la pression adaptée à la morphologie du patient. Le compresseur déclenche ensuite automatiquement le mode DYNAMIC.
15. Sélectionner la position correspondante à celle du patient. (voir § PANNEAU DE CONTRÔLE)












### REMARQUES :





- Les informations nécessaires pour l'utilisation du compresseur sont notées sur le côté de celui-ci : notice simplifiée
- Après 30 minutes sans sélection, l'intensité lumineuse des voyants diminue afin de ne pas gêner le patient pendant la nuit. Un appui sur une touche réactive l'intensité maximum pendant 30 minutes.
- Déverrouiller le clavier avant d'effectuer les sélections par un appui long prolongé sur le bouton (Exemple : pour changer de mode)
- Pour recalculer la pression de gonflage, appuyer une nouvelle fois sur le bouton « pression », les indicateurs de pression alternent.
- **Lorsque l'installation a été réalisée en l'absence du patient, il est nécessaire de relancer le calcul une fois le patient allongé à plat.** Il est possible, exceptionnellement, de modifier le réglage obtenu par calcul automatique par une pression digitale prolongé sur le bouton « pression ».

### 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.
- Pour un calcul précis de la pression, le patient doit être en position allongée et ne doit pas faire de mouvements brusques.
- Le câble d'alimentation constitue le dispositif de séparation du dispositif.
- Le clavier du compresseur, le câble d'alimentation, le connecteur pneumatique et la vanne CPR doivent en permanence être visibles et accessibles.

## UTILISATION

	<p>Permet de mettre en fonctionnement ou d'arrêter le compresseur. La mise en route s'effectue par un appui normal et l'extinction par un appui long.</p>
	<p>Clignote lorsque le compresseur effectue une opération</p>
	<p>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.</p>
	<p>Mode dynamique basse pression : déclenche l'alternance d'une cellule sur deux (à l'exception des 2 cellules de tête). Le changement d'alternance s'effectue toutes les 7 minutes.</p>
	<p>Mode soin (statique) : rend ferme la surface du matelas 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.</p>
	<p>Sécurisation du mode soin : le clignotement du voyant 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.</p>
	<p>Mode statique basse pression : gonfle toutes les cellules du matelas 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.</p>
	<p>Bouton « pression » : il permet de lancer à tout moment un calcul de pression avec un compresseur AUTOMORPHO. Le voyant fixe signifie que le calcul est effectif.</p>
	<p>Indicateur du niveau de pression : faible, moyen ou fort.</p>
	<p>Réglage de la pression en fonction de la position du patient. Doit être sélectionné pour une position assise de plus de 30°. <b>CONSEIL :</b> Dans certains cas, lorsque l'inclinaison du releveur de buste du lit est supérieure à 30°, il peut être nécessaire d'augmenter la pression à l'intérieur des cellules pour le confort et la sécurité de l'utilisateur → Appuyer sur la touche, un voyant bleu s'allume. Nous conseillons de limiter la durée de mise en position 1/2 assise supérieure à 45° à 2 heures maximums pour réduire le risque d'escarre/</p>
	<p>Eclairage de façon continue, lorsqu'il est conseillé de réviser le compresseur. Son allumage clignotant accompagné d'une alarme sonore indique un problème de distributeur. Dans ce cas, veuillez contacter votre revendeur.</p>

	Affichage permanent indiquant que le compresseur est connecté au secteur (source d'énergie électrique), même si le compresseur n'est pas en fonctionnement.
	Appui sur le bouton : arrêt de l'alarme sonore
	Alarme visuelle et sonore de pression anormale : le voyant clignote et une sonnerie se déclenche en cas de pression trop faible ou trop forte et prévient ainsi des fuites ou des défaillances de la pompe.
	Alarme visuelle et sonore de défaut électrique : le voyant clignote et une sonnerie se déclenche en cas de coupure de courant, déconnection ou altération du câble électrique.

Les conditions d'utilisation suivantes doivent être respectées :

- Température :                    comprise entre +15°C et + 40°C
- Taux d'hygrométrie :        comprise entre 30% et 93%
- Altitude :                        inférieure à 2000 m

## REANIMATION CARDIO-PULMONAIRE D'URGENCE : CPR

### En cas d'arrêt cardiaque :

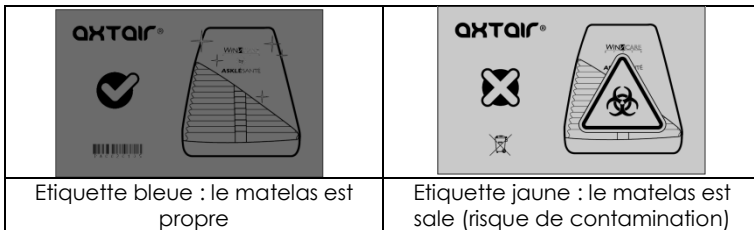
1. Tourner l'embout de la vanne CPR pour positionner l'index sur la position «OPEN».



2. Le matelas se dégonfle et la partie postérieure du thorax se trouve en moins de 15 secondes sur le plan ferme du sommier afin de permettre la réalisation du Massage Cardiaque Externe.

## DESINSTALLATION

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



## STOCKAGE ET TRANSPORT

Une étiquette d'identification du modèle permet d'identifier le produit 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 -10°C et + 40°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 **ASKLÉSANTÉ**.

## C. 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. Se référer au logigramme en fin de paragraphe



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

**- Il est indispensable de débrancher la prise secteur du câble électrique relié au compresseur. Le voyant présence secteur doit être éteint.**

- Ne pas utiliser de jet haute pression pour nettoyer un compresseur Axtair AUTOMORPHO.

- Ne pas poser le compresseur à même le sol. Le suspendre à une distance  $\geq 60$  cm d'un point d'eau.



Proscrire les produits de nettoyage corrosifs 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 :

Utiliser une lavette légèrement 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 macro particule fourni par ASKLE SANTE doit être changé au minimum tous les 6 mois ou plus fréquemment selon les conditions d'environnement (poussières, fumées). Ce filtre est situé au dos du compresseur sous le cache circulaire.

### MATELAS ET HOUSSES :

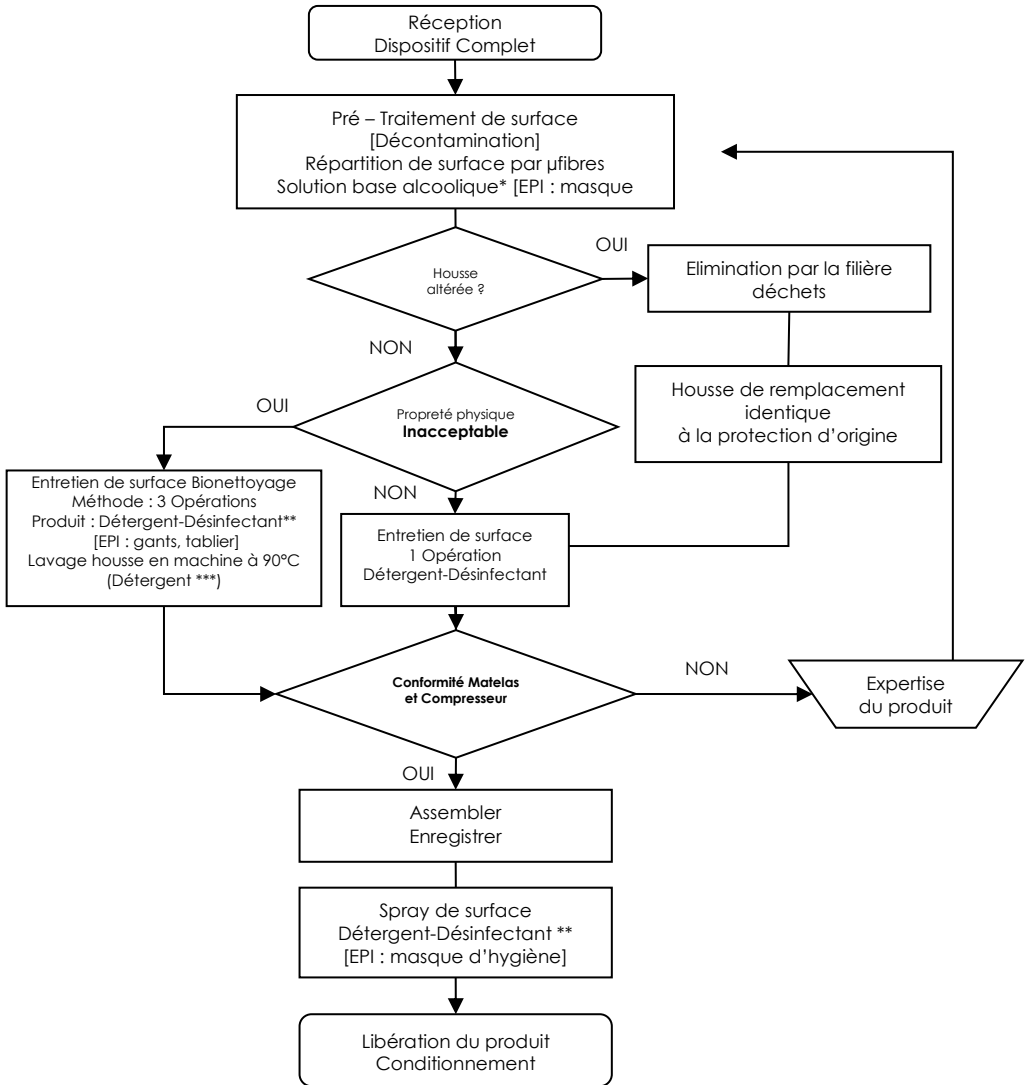
Désinfection manuelle : utiliser une lavette imprégnée d'une solution de produit détergent ou de détergent/désinfectant de surface marquée CE\* aux concentrations d'utilisation préconisées par le fabricant. Respecter le temps de rémanence.

\* 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

## 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.



Limiter la pulvérisation sur les cellules

\*\* Détergent- Désinfectant pour entretien des sols et surfaces (Liste Positive des Désinfectants)

\*\*\* Détergent neutre (produit lessiviel domestique)

**D. ALARMES et DEPANNAGE**

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

Signalement	Déclenchement		Dépannage possible
	Condition	Délai	
<p>Voyant alarme clignotant et voyant Mise sous tension éteint</p>  <p>+ signal sonore discontinu</p>	<p>Défaut électrique : le compresseur n'est pas alimenté par le secteur</p>	<p>0 min</p>	<p><b>1-</b> Vérifier le branchement du compresseur (au niveau de la pompe et de la prise murale)  <b>2-</b> Vérifier l'état du réseau électrique  <b>3-</b> Changer le fusible  <b>4-</b> Débrancher le matelas du compresseur en n'omettant pas de mettre en place le bouchon de transport et de mobiliser régulièrement le patient.  <b>5-</b> Contacter votre service de maintenance</p>
<p>Voyant alarme clignotant et voyant Mise sous tension</p>  <p>+ signal sonore discontinu</p>	<p>Défaut Alarme Pression</p>	<p>0 à 1 min</p>	<p><b>1-</b> Vérifier que le matelas est correctement connecté au compresseur  <b>2-</b> Vérifier que la CPR est bien fermée  <b>3-</b> Retirer le patient du support  <b>4-</b> Contacter votre service de maintenance</p>

**⚠ 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 tous les voyants ou suivant le type de problème, par le clignotement du voyant révision



- Lorsque le compresseur est débranché, même volontairement, il y a systématiquement une alarme de défaut électrique pour prévenir d'une manipulation involontaire.
- Les alarmes sonores et visuelles sont conçues pour être perçues à 2 mètres du compresseur.

## **AVERTISSEMENT:**

Après un dégonflage accidentel du matelas dû à une coupure de courant prolongée, veuillez lors du regonflage à ce que le patient n'ait pas un membre coincé entre le matelas et les barrières du lit.

## **E. MAINTENANCE - REVISION**

### **Périodicité des révisions :**

Il est recommandé de réviser au minimum tous les 2 ans d'utilisation les compresseurs et les matelas AUTOMORPHO.

L'intervalle d'entretien périodique conseillé est indiqué par l'allumage du voyant de révision sur le panneau de contrôle. 

## **AVERTISSEMENT:**

Les révisions ne peuvent être effectuées que par des personnes habilitées.

**Contactez votre revendeur.**

## **F. ELIMINATION DU DISPOSITIF MEDICAL**

### **Protection de l'environnement**



Ce dispositif contient de nombreux matériaux recyclables.

Ce symbole vous indique que cet équipement est recyclable et que les dispositifs usagés ne doivent pas être mélangés avec les autres déchets.

Le recyclage des dispositifs 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. Le dispositif 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 dispositifs usagés les plus proches de votre domicile.

Au préalable à toute élimination, le dispositif 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.

## G. GARANTIE

Le compresseur et le matelas 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 soit à une réparation soit à un échange standard



### **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 ; ASKLE SANTE pourra refuser la prise en charge de la réparation sous garantie, et s'autorise le droit de mettre fin à celle-ci.

**H. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES**

<b>CARACTÉRISTIQUES DES SUPPORTS</b>			
Références	<b>VAXT4/MA/AUTO</b>	<b>VAXT4/MA/AUTO100</b>	<b>VAXT4/MA/XL</b>
Poids utilisateur validé	30 – 135 kg		
Poids du support	8 Kg	8.75 kg	9.5 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 Polyuréthane éther	Nombre : 18 Hauteur : 12 cm Polyuréthane éther	Nombre : 18 Hauteur : 12 cm Polyuréthane éther
Cellules de tête	2 cellules statiques		
Dégonflage rapide (vanne CPR)	moins de 15 s.		
Matelas en mousse	Mousse Polyéther (amovible) - Hauteur 5 cm		
Housse supérieure	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Amovible</li> <li>- Matière imperméable aux liquides et perméable à la vapeur d'eau. Polyuréthane/Polycarbonate sur maille anoblée d'ions argent. Assemblage par soudure</li> <li>- Logement pour oreiller de confort</li> </ul>		
Housse inférieure	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Amovible</li> <li>- Matière : antidérapant PU/PVC</li> </ul>		
Autonomie matelas déconnecté	> 8 heures		
Normes feu	EN 597-1&2 et GPEM D1-90 & D1-89bis		
Garantie	2 ans contre tout vice de fabrication		
Durée de vie	5 ans		
Pompe de gonflage rapide	Compatible (ref. VKIT/AXT et VAXT/PGR)		

<b>CARACTÉRISTIQUES DU COMPRESSEUR</b>	
Référence	<b>VAXT4/POMPE/AUTO</b>
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 en fonction de la morphologie du patient.
Temps de cycles	Entre 17 et 20 mn
Débit maximum	8 litres / min
Temps de gonflage du matelas :	- VAXT4/MA/AUTO : environ 20 minutes - VAXT4/MA/XL : environ 30 minutes - moins de 1 minute avec une pompe de gonflage rapide VKIT/AXT.
Puissance acoustique	< 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 matelas et isolation type B 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

## I. COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

L'Axtair Automorpho est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'Axtair Automorpho s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Emissions électromagnétiques			
Essai d'émissions		Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Emmissions RF	CISPR 11	groupe 1	L'Axtair Automorpho utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un dispositif électronique voisin.
Emmissions RF	CISPR 11	classe B	
Emmissions harmoniaques	CEI 61000-3-2	classe B	
Fluctuations de tension/ Papillotement flicker	CEI 61000-3-3	Conforme	L'Axtair Automorpho convient à l'utilisation dans tous les locaux, y compris domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.

### Distances de séparation recommandées entre les dispositifs portatifs et mobiles de communication RF et l'Axtair Automorpho

L'Axtair Automorpho est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'Axtair Automorpho, peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre le dispositif portatif ou mobile de communication RF (émetteur) et l'Axtair Automorpho, comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale du dispositif de communication.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur		
	de 150 kHz à 80 MHz $d=[3,5/\sqrt{W}]^{\sqrt{P}}$	80 MHz à 800 MHz $d=[3,5/E1]^{\sqrt{P}}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d=[7/E1]^{\sqrt{P}}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,21
100	3,50	3,50	7,00

Pour des émetteurs dont la puissance d'émission maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$ , en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.

NOTE 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

NOTE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

Immunité électromagnétique			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kv au contact ± 8 kv dans l'air	± 6 kv au contact ± 8 kv dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30%.
Transitoires rapides en salses CEI 61000-4-4	± 2 kv	± 2 kv	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	± 1 kv entre phase ± 2 kv entre phase et terre	± 1 kv en mode différentiel ± 2 kv en mode commun	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5% UT (>95% creux de UT) pendant 0,5 cycle 40% UT (60% creux de UT) pendant 5 cycles 70% UT (30% creux de UT) pendant 25 cycles < 5% UT (>95% creux de UT) pendant 5s	>95% (tension résiduelle) pendant 10 ms 60% (tension résiduelle) pendant 100 ms 30% (tension résiduelle) pendant 500 ms >95% (tension résiduelle) pendant 5s => alarme	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'Axtair Automorpho exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseaux d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'Axtair One à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseaux électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m à 50 Hz	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6 Perturbation RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V de 150 khz à 80 MHz 10 V/m de 80 mHz à 2,5 GHz	10 V 10 V/m	Il convient que les dispositifs portatifs et mobiles de communication RF ne soient pas utilisés plus prêt de toute partie l'Axtair Automorpho, y compris des câbles que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : d = [3,5/ V1] √P d = [3,5/ E1] √P 80 MHz à 800 MHz d = [7/ E1] √P 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (M). Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminé par une investigation électromagnétique sur site soient inférieur au niveau de conformité dans chaque gammes de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité du dispositif marqué du symbole suivant :
<p>NOTE 1 : UT est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.            NOTE 2 : A 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquence la plus haute s'applique.            NOTE 3 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.</p>			
<p>Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radio diffusion AM et FM et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur ce site. Si l'intensité du champ, mesuré à l'emplacement où l'Axtair One est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessous, il convient d'observer l'Axtair One pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner l'Axtair One.            Sur la gamme de fréquence de 150 KHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champs soient inférieures à [V1] V/m.</p>			

## ATTESTATION DE CONFORMITE TECHNIQUE

N° ESC 17 - 001/2

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° ESC 17-001 du 23/01/17.

**Demandeur : WINNCARE France**

Le Pas du Château, 85670 Saint-Paul-Mont-Penil  
 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/CIC120-P

équipé(s) de :

Compresseur : VAXT4/POMPE/AUTO (AXTAIR AUTOMORPHO) ou VAXT4/POMPE/AUTOP (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. VHAXT4/AUT (Polyuréthane/Polyester)

Housse en Promust CIC réf. VHCIC/AXT/AUT (Polyuréthane-Polycarbonate/Polyester)

Dimension total : Longueur &gt;194 cm x Largeur &gt;86 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° M367150126, M367140880, M367140661, M367140662, P131570 - DE/1, M367150127, M367140029, M367140030, M367140031, P141594 DE/1, M367150129, M367150132, M367150263, M367150264, M367150115, M367150116, M367150117, M367150118, M367161164, M367161165, M367161169, M367161177, M367161178, MA 18-0026-0319, MA 18-0026-0317, MA 18-0026-0173, MA 18-0026-0171, MA 18-0026-0176

**Pour les tests feu :** n° 367150380, 367150381, 367140349, 367140350

**Pour les mesures de répartition de pression :** n° M367150130, M367150131, M367161167, M367161168, MA 18-0026-0174, MA 18-0026-0175

**Pour la notice d'utilisation :** n° M367150133 (Axtair VAXT4/AUTO), M367161166 (Axtair VAXT4/AUTOP), MA 18-0026-0177 (Axtair VAXT4/AUTO120-P)

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 mêmes conditions de fabrication.

Survu du dossier

Responsable de section

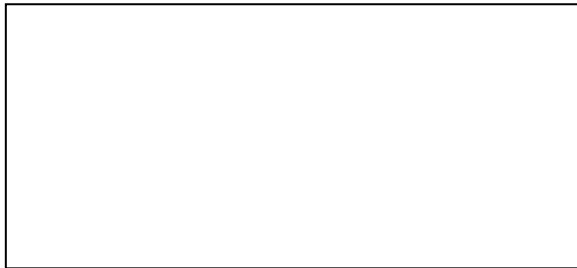


10, rue Gallée  
 77420 Champs sur Marne  
 Tél : +33 (0)1 72 84 97 84

WINCARE  
g r o u p



**ASKLÉSANTÉ**



Avec Ecofolio  
tous les papiers  
se recyclent.

