

Referencia: SOFM/BBG/apf  
Fecha: 21/08/2025  
Ref. AEMPS: NI PS 49/2025

## Nota Informativa Productos Sanitarios 49/2025

### RIESGO DE FUGA DE AIRE EN ALGUNOS COLCHONES MOTORIZADOS AXTAIR

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento del fabricante de la posibilidad de que las celdas neumáticas con números de lote F2212236A o F2303333A de los colchones de aire motorizados Axtair Automorpho Plus y Axtair One Plus, presenten un defecto de fábrica que podría dar lugar a una fuga de aire y a que el colchón se desinfle.

Estos colchones están destinados a la prevención y ayuda en el tratamiento de úlceras por presión constituidas de fase 1 a 4 para pacientes levantados o no durante la jornada y/o que presenten un nivel de riesgo de medio a muy elevado de padecer úlceras.

El desinflado del colchón podría agravar las lesiones por presión, generar inestabilidad con riesgo de caída/lesión, dolor y daño cutáneo por altas presiones en los puntos de apoyo.

Los productos Axtair Automorpho Plus y Axtair One Plus han sido distribuidos en España por Winnicare SA., Carretera Masía del Juez, 37 B 46909, Valencia

#### Productos afectados

#### AXTAIR AUTOMORPHO PLUS

Número de lote	Número de lote	Número de lote
2321	2330	2339
2322	2331	2340
2323	2332	2341
2324	2333	2342
2325	2334	2343
232b	2335	2344
2327	233b	2345
2328	2337	234b
2329	2338	

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2025/103283	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2025/0755591
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos		
2			

## AXTAIR ONE PLUS

<u>Número de lote</u>	<u>Número de lote</u>	<u>Número de lote</u>
2321	2330	2339
2322	2331	2340
2323	2332	2341
2324	2333	2342
2325	2334	2343
2326	2335	2344
2327	233b	2345
2328	2337	234b
2329	2338	

Cuando llevan la Celdas neumáticas

- F2212236A
- F2303333A

Que se identifican como se indica en la imagen



### Información para pacientes

- En caso de que disponga de alguno de los colchones de aire motorizados Axtair indicados en el apartado de “Productos afectados”, compruebe el número de lote de la celda neumática.
- Si su celda neumática tiene un número de lote de los incluidos en el apartado de “Productos afectados”, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado por el fabricante [sat@winncare.es](mailto:sat@winncare.es) para realizar el reemplazo de la misma.
- Ante una alarma audible/visual o pérdida de presión persistente o si no puede mantener la presión terapéutica del colchón, suspenda su uso y contacte con el servicio técnico autorizado por el fabricante.

### Información para distribuidores y vendedores de productos ortopédicos

- Identifique si ha vendido alguno de los colchones indicados en el apartado de “Productos afectados”.
- En caso de haber vendido alguno de estos productos afectados póngase en contacto con la empresa fabricante y comunique la información a los pacientes.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 2 / 2
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2025/103283	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2025/0755591
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos		
2			