

La AEMPS advierte del riesgo de fuga de aire en algunos colchones motorizados Axtair

NOTA DE SEGURIDAD

Fecha de publicación: 21 de agosto de 2025

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 49/2025

- Estos colchones destinados a la prevención y ayuda en el tratamiento de úlceras podrían desinflarse debido a un defecto en la celda neumática
- El desinflado del colchón puede producir la inclinación o hundimiento del paciente
- La Agencia establece una serie de recomendaciones sobre cómo actuar dirigidas a pacientes y ortopedias

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de Winnicare (España), 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 desinflen. 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.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, si las celdas que componen el conjunto neumático del colchón de aire motorizado fueran defectuosas, se podría producir una fuga de aire emitiendo una alarma audible y visible. El compresor está programado para compensar la fuga, y si no pudiese hacerlo, se emitiría otra alarma audible y visual y se detendría el inflado para evitar que la bomba se sobrecalentase. 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.

Situación actual en España

Los productos Axtair Automorpho Plus y Axtair One Plus han sido distribuidos en España por Winnicare SA., Valencia.

La empresa está enviando una [nota de aviso](#) dirigida a ortopedias y pacientes para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Productos afectados

- Colchón de aire motorizado:
 - AXTAIR AUTOMORPHO PLUS
 - AXTAIR ONE PLUS

Ver [números de lote afectados](#)

- Celdas neumáticas:
 - F2212236A
 - F2303333A



Identificación del número de lote en la celda neumática



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@winncares.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 ortopedias

- 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 lea detenidamente el contenido de la [nota de aviso](#) y comunique la información contenida a los pacientes.

Datos de la empresa de servicio técnico

Winncares Spain
Carretera Masía del Juez, 37 B

46909, Valencia
sat@winncare.es



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.