

[CLIENT]
[Destinataire]
[Adresse]
[Adresse]

Rueil-Malmaison, le 16 septembre 2022,

AVIS DE SECURITE (FSN) URGENT

Référence : FSN09092022TRITON

Nom commercial du dispositif médical : TRITON

Fabricant : WINNCARE Nordic Aps Tårnborgevej 12C DK- 4220 Korsør

Contact national (information) : WINNCARE France

FSCA-Identification : Product Field Action : FSCA09092022TRITON

Type d'action : Field Safety Corrective Action : Action qualité_MV

Dispositifs concernée (SN) : TRT-220033 ; TRT-220034 ; TRT-220035 ; TRT-220036 ; TRT-220037 ; TRT-220038 ; TRT-220039 ; TRT-220040 ; TRT-220041 ; TRT-220042 ; TRT-220043 ; TRT-220044 ; TRT-220045 ; TRT-220046 ; TRT-220047 ; TRT-220048 ; TRT-220074 ; TRT-220075 ; TRT-220118 ; TRT-220119 ; TRT-220122 ; TRT-220123 ; TRT-220124 ; TRT-220125 ; TRT-220126 ; TRT-220127 ; TRT-220128 ; TRT-220129 ; TRT-220130 ; TRT-220131 ; TRT-220132 ; TRT-220133 ; TRT-220134 ; TRT-220135 ; TRT-220148 ; TRT-220149 ; TRT-220150 ; TRT-220151 ; TRT-220210 ; TRT-220211 ; TRT-220214 ; TRT-220215 ; TRT-220216 ; TRT-220217 ; TRT-220228 ; TRT-220229 ; TRT-220250 ; TRT-220251 ; TRT-220252 ; TRT-220253 ; TRT-220254 ; TRT-220255 ; TRT-220256 ; TRT-220257 ; TRT-220258 ; TRT-220259 ; TRT-220260 ; TRT-220261 ; TRT-220263 ; TRT-220264 ; TRT-220265 ; TRT-220266 ; TRT-220304 ; TRT-220305

Madame, Monsieur,

Suite à une réclamation de l'un de nos clients nous avons identifié un risque de blocage des fonctionnalités électromécaniques des chaises TRITON (n=67) correspondantes aux numéros de série transcrits au-dessus.

Nous avons interrompu la commercialisation du produit le 9 septembre 2022. Il s'agit d'une erreur intermittente qui survient lorsque la batterie est déchargée. Dans ce cas la recharge n'est pas opérante et la chaise reste figer dans l'ultime configuration établie par l'aidant pour répondre au besoin de la personne soignée. La position la plus défavorable étant la position la plus haute (hauteur d'assise maximale 95 cm). Dans ce cas le transfert de la personne devra être réalisée par plusieurs aidants pour l'asseoir ou l'allonger dans un équipement adapté à son état clinique.

Le fabricant WINNCARE Nordics et son fournisseur LINAK ont identifié la cause de l'évènement au niveau du software du boîtier de contrôle (CO61). L'évolution améliorée du software a été qualifiée le 15 septembre 2022 autorisant à nouveau la fabrication et commercialisation de la chaise TRITON équipé de l'évolution du logiciel du boîtier de contrôle.

Actions préventives : vérifier que la charge de la batterie soit totale avant de vous servir de la chaise TRITON qui devra être remise en charge après chaque utilisation.



Actions correctives : les boîtiers de contrôle des chaises TRITON concernées vont être remplacés par la nouvelle version à compter de la semaine 39 (2022).

Nous faisons le nécessaire pour vous réduire a minima le risque que pourrait représenter cette situation. A réception du nouveau boîtier nous vous demandons de compléter le formulaire qui y sera joint afin d'assurer la traçabilité de la modification du produit.

L'ANSM est informée de cette mesure de sécurité.

Nous vous remercions de votre confiance.

Comité Matéριοvigilance WINNCARE

Dossier suivi par :

Philippe ESPINASSE, Directeur Affaires règlementaires et médical. philippe.espinasse@winnicare.fr ;
+33(0) 6 70 16 81 49

Sébastien CHEVILLON, Responsable SAV France.
sebastien.chevillon@winnicare.fr ; +33(0) 7 84 19 68 81

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Informations Produit

Référence FSN	FSN09092022TRITON
Date FSN	16 septembre 2022



Référence produit	044-00051FR
Numéro(s) ¹ de série	

Informations Client distributeur (PSDM)

Numéro Client	
Nom de l'organisme	
Adresse	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
E-mail	

Information Client Etablissement de santé ou médico-social

Numéro FINESS	
Nom de l'établissement	
Adresse	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
E-mail	

¹ Lorsque l'intervention technique réalisée un même jour concerne plusieurs chaises TRITON dans un même établissement alors un seul formulaire pourra être utilisé et les numéros de série renseignés sur le même document.

Actions menées par le Client distributeur (PSDM) dans l'Etablissement

(Cocher la cellule de la colonne de gauche)

<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de cet avis de sécurité et je confirme l'avoir lu et compris
<input type="checkbox"/>	J'ai mis en place toutes les actions demandées par cet avis de sécurité
<input type="checkbox"/>	Les informations de cet avis de sécurité ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés et les mesures préventives ont été mises en œuvre.



	J'ai remplacé le(s) boîtier(s) de contrôle par le(s) nouveau(x) réceptionné(s)
	J'ai contrôlé le bon fonctionnement de(s)/la chaise(s) TRITON
	J'ai retourné le boîtier de contrôle remplacé au SAV de la société WINNCARE France

Validation et approbation

Date de l'intervention technique	
Nom et Prénom du technicien (Majuscules)	
Signature	
Représentant de l'établissement (exploitant)	
Signature	
Tampon	

Accusé de réception à retourner avec le boîtier de contrôle qui été remplacé

Service SAV – WINNCARE France
4, Le Pas du Château, 85670 Saint-Paul-Mont-Penit
 e-mail : sav@winnccare.fr ; n° téléphone : 02 51 98 39 24

