

**A l'attention de la Direction, et
Correspondant de Matéριοvigilance,**

Saint Paul Mont Penit, le 18 juillet 2025,

Dossier de matériοvigilance suivi par :
sebastien.chevillon@winnccare.fr

Sujet : Lit DUO Divisys 140 et 160 cm – Information sécurité client

Objet : INFORMATION DE SECURITE – LIT DUO 250718 / MVI-270711

Madame, Monsieur,

Vous êtes distributeur, installateur de lits DUO Divisys 140 et 160 cm fabriqués et commercialisés par la société WINNCARE France et nous vous remercions de votre confiance. Comme vous le savez, la qualité et la sécurité de nos produits constituent notre engagement prioritaire.

Faisant suite au signalement, par l'un de nos clients, d'un cas d'erreur assemblage du vérin de hauteur variable installé sur un lit DUO Divisys 140 (référence de vérin utilisée lors de l'assemblage en usine inadaptée), nous avons été alertés d'un risque potentiel lié à l'utilisation de la fonction hauteur variable, en position haute maximale uniquement, des lits DUO Divisys 140 et 160 cm fabriqués entre le 1^{er} et le 11 juillet 2025.

Conformément au principe de précaution, nous souhaitons mettre en place une action de contrôle qualité dont les modalités et la procédure à suivre vous sont décrites ci-après.

Problème de sécurité :

L'erreur de référence du vérin de hauteur variable peut engendrer un danger, uniquement si le lit est monté en position haute maximale. En effet, les vérins ayant des dimensions différentes, si le lit est utilisé avec la hauteur variable en position maximale, les roulements peuvent sortir de la base et du sommier, et entraîner ainsi un effondrement du lit. Cela pourrait conduire à la chute du patient

De la position la plus basse à la position intermédiaire, la hauteur variable du lit ne présente aucun danger. Les autres fonctions du lit ne présentent pas de danger à l'utilisation.

Produits concernés :

Lits DUO Divisys 140 et 160 , Modèle DO8XXXX, fabriqués entre le 1er et le 11 juillet 2025

Numéros de série concernés :

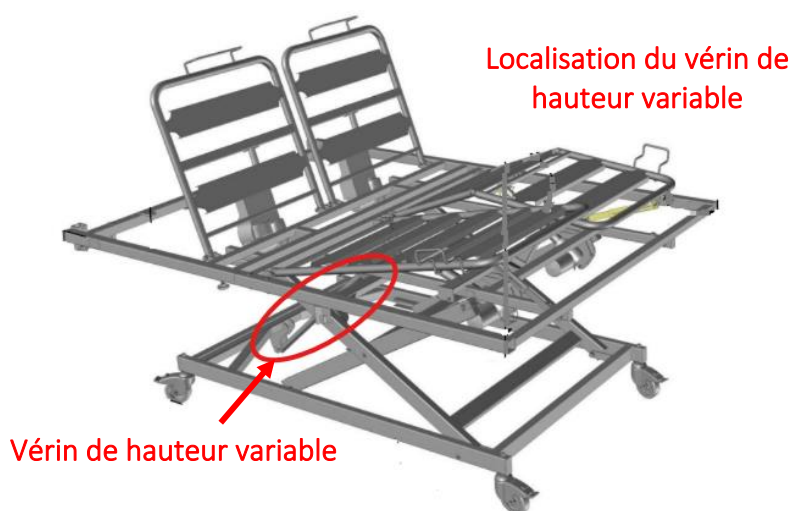
Numéros de série		Numéros de série		Numéros de série
FR032507/00096		FR032507/00946		FR032507/00527
FR032507/00113		FR032507/01030		FR032507/02406
FR032507/00525		FR032507/01032		FR032507/02872



FR032507/00529				
----------------	--	--	--	--

Protocole de contrôle Qualité:

Le contrôle qualité consiste à vérifier la référence du vérin de hauteur variable installé sur le lit DUO. La référence du vérin se situe sur l'étiquette d'identification de celui-ci.



Référence incorrecte : 400166-02



Référence correcte : 400761-02



Mesures correctrices

- Si la référence du vérin de hauteur variable installé est la référence 400761-02, aucune action de remplacement de vérin n'est à réaliser. Retourner le formulaire de réponse, en indiquant que le contrôle a été effectué, et est conforme.
- Si la référence du vérin de hauteur variable installé est la référence 400166-02, une action de remplacement de vérin est à réaliser.
 - o Retourner le formulaire de réponse en indiquant que le contrôle a été effectué et est non-conforme, impliquant le remplacement du vérin de hauteur variable.
 - o **Informez l'utilisateur que la fonction hauteur variable ne doit plus être utilisée, débrancher le vérin de hauteur variable du boîtier d'alimentation, jusqu'à ce que le remplacement du vérin de hauteur variable soit effectué.** Les autres fonctions du lit peuvent continuer à être utilisées en toute sécurité.
 - o Après avoir remplacé le vérin de hauteur variable non-conforme, référence 400166-02, retourner le formulaire de réponse en indiquant que le remplacement du vérin de hauteur variable a bien été réalisé.

A l'issue du contrôle qualité et/ou du remplacement du vérin de hauteur variable, nous vous remercions de transmettre le « Formulaire de réponse client » annexé à :

- Service après-vente WINNCARE France, Adresse e-mail : materiovigilance@winncare.fr, téléphone : 02 51 98 39 24.

Nous sommes à votre disposition pour toutes informations utiles.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Veuillez agréer, *Madame, Monsieur*, nos respectueuses salutations.

Antoine FONTAN
Directeur Général
WINNCARE France

Sébastien CHEVILLON
Responsable SAV
Correspondant matériovigilance
Site de Vendée
WINNCARE France



N° Dossier : MVI-250711

Annexe :

ATTESTATION DE CONTROLE ET MISE EN CONFORMITE

ALERTE : Contrôle qualité des lits DUO Divisys 140 et 160, Modèle DO8XXXX, fabriqués entre le 1^{er} et le 11 juillet 2025.

A retourner à l'attention de : Société WINNCARE France
Monsieur le correspondant Matéiovigilance
4, Le Pas du Château
85670 Saint-Paul-Mont-Penit
materiovigilance@winncare.fr

Je, soussigné(e) Madame, Monsieur, , agissant en qualité de
, certifie que :

☐ Le contrôle qualité est conforme, référence du vérin de hauteur variable 400761-02 :

N° de série :
.....

☐ Le contrôle qualité est non-conforme, référence du vérin de hauteur variable 400166-02, impliquant le remplacement du vérin.

N° de série :
.....

☐ Le remplacement du vérin de hauteur variable non-conforme, référence 400166-02, a été réalisé.

N° de série :
.....

Fait à : , le : / / 2025,

Signature et cachet

