

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

Saint-Paul-Mont-Penit, le 29 juillet 2025,

Adresse pour le suivi du dossier :

sav@winncare.fr

Objet : INFORMATION DE SECURITE – AXTAIR / 03-05-2025-01

Madame, Monsieur,

Vous êtes distributeur, installateur de matelas à air motorisé à pression alternée AXTAIR constitué d'un compresseur alimentant un matelas composé de cellules pneumatiques fabriqués par la société WINNCARE France.

Faisant suite à des remontées de certains de nos clients, et d'investigations en interne, nous avons identifié un risque de perte de pression de gonflage concernant 2 lots de cellules pneumatiques équipant certains matelas fabriqués entre le 10 juillet 2023 et le 20 novembre 2023.

Problème de sécurité :

Dans de très rares cas, si l'une ou plusieurs des cellules composant l'ensemble pneumatique du matelas à air motorisé venait à être défectueuse (dans ce cas, il s'agit d'un défaut de soudure du connecteur à la paroi de la cellule observé lors d'une étape de la fabrication – défaillance observée à 0,31%), une fuite d'air pourrait survenir.



Figure 1 : Défaut de soudure du connecteur.

La fuite est détectée par le compresseur qui émet une alarme sonore et visuelle. Le compresseur essaie de compenser cette fuite. Dans le cas où il n'y parvient pas, celui-ci réémet de nouveau une alarme sonore et visuelle. Il arrête ensuite le gonflage afin de sécuriser l'échauffement de la pompe.

En absence de l'intervention d'un tiers (aidant, infirmière, prestataire, etc.), le matelas se dégonfle lentement, pouvant engendrer un risque de talonnement.

Aucun incident n'a été reporté en lien avec cette défaillance.



Produits concernés :

Matelas à air motorisé :

- AXTAIR AUTOMORPHO PLUS
- AXTAIR ONE PLUS
- AXTAIR AXENSOR AT12

Numéros de lots des cellules concernés :

- F2212236A
- F2303333A



Figure 2 : Identification du numéro de lot sur la cellule.

Actions à mettre en œuvre :

- Intervenir sur le lieu de mise à disposition du produit en alarme. Identifier l'origine de l'alarme. En cas de détection de la présence d'une fuite d'air au niveau du connecteur des cellules, changer la ou les cellules concernées.
- Renvoi de la cellule défectueuse pour analyse au SAV WINNCARE France.
- Comme nous le préconisons dans notre manuel technique au sujet de la maintenance préventive de nos produits, veuillez réaliser lors de la maintenance de ces derniers, un test d'étanchéité du matelas. Si une non-conformité est détectée, veuillez repérer le composant fuyant et le remplacer.

Comme vous le savez, la qualité et la sécurité de nos produits constituent notre engagement prioritaire. Nous vous remercions pour votre confiance, et restons à votre disposition pour toutes informations utiles.

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

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Antoine FONTAN
Directeur Général
WINNCARE France

Laure MARIOTTI
Responsable Qualité
Correspondant matériovigilance Nîmes
WINNCARE France



Annexe 1 – Liste des produits concernés

AXTAIR AUTOMORPHO PLUS

Numéro de lot	Numéro de lot	Numéro de lot
2321	2330	2339
2322	2331	2340
2323	2332	2341
2324	2333	2342
2325	2334	2343
2326	2335	2344
2327	2336	2345
2328	2337	2346
2329	2338	

AXTAIR ONE PLUS

Numéro de lot	Numéro de lot	Numéro de lot
2321	2330	2339
2322	2331	2340
2323	2332	2341
2324	2333	2342
2325	2334	2343
2326	2335	2344
2327	2336	2345
2328	2337	2346
2329	2338	

AXTAIR AXENSOR AT12

Numéro de série	Numéro de série	Numéro de série
23600904	23600008	23600205
23600910	23600033	23600206
23600923	23600045	23600225
23600905	23600048	23600025
23600918	23600021	23600030
23600941	23600017	23600042
23600945	23600019	23600049
23600950	23600053	23600056
23600018	23600202	23600212
23600085	23600220	23600099
23600050	23600061	23600090
23600023	23600095	

