

A Prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM), Direction d'établissements sanitaires et médico-social,

Saint-Paul-Mont-Penit, le 13 Avril 2026,

INFORMATION DE SECURITE (FSN)

Adresse pour le suivi du dossier : sav@winnccare.fr

Référence : FSN_FR03035005

Nom commercial du dispositif médical : Demi-barrières coulissantes associées aux lits AERYS (AE4) ou AERYS CONFORT (AF3)

Fabricant : WINNCARE France

Type d'action : Field Safety Notice : Action qualité

Dispositifs concernés (référence) : A696-00 / A696-00Z1 / A697-00 / A697-00Z1

Les autres références de demi-barrières et barrières commercialisées par WINNCARE France ne sont pas concernées par cette information de sécurité.

Madame, Monsieur,

Faisant suite à des remontées de certains établissements de santé, et d'investigations en interne, nous avons identifié le risque suivant : irritation, rougeurs, dermabrasion, et/ou de cisaillement de l'épiderme sur la face postérieure des cuisses des résidents, utilisant nos demi-barrières coulissantes.

En effet, lors de la sortie du lit de plusieurs résidents, alors que la demi-barrière coulissante est en position basse, les résidents positionnent leurs cuisses en contact avec la main courante de la demi-barrière afin de pouvoir sortir du lit. Ce contact, et les frottements engendrés par la sortie de lit peuvent entraîner le risque décrit ci-dessus.

Ce phénomène a été observé sur une population de résidents, dont les membres inférieurs ne sont pas vêtus au moment de la sortie du lit, de petite taille et présentant un degré d'autonomie suffisant, leur permettant d'effectuer leur sortie du lit sans l'aide d'une tierce personne.

Action à mettre en œuvre :

- Communication d'information écrite du risque à l'ensemble des clients (PSDM et Etablissements équipés).
- Le réglage et la mémorisation de la hauteur du lit en fonction de la morphologie peuvent améliorer et atténuer le contact des cuisses du résident avec la main courante de la demi-barrière. Vous trouverez en annexe (Annexe 1) le mode opératoire de réglage du lit Aérys de la mémorisation de la hauteur de sortie du résident.
- Le centrage, le bon positionnement du matelas et le bon état du matelas sur le lit peuvent également être des éléments favorisant l'aide à la sortie du lit du résident.

Associé à cette lettre d'information, vous trouverez la notice d'utilisation mise à jour (référence : 580318, version 26_04_13), qui annule et remplace l'ancienne version réceptionnée avec vos dispositifs (référence : 580318, version 25_06_19 ou version 2026.01.05). Veuillez transmettre cette lettre d'information, ainsi que la notice d'utilisation mise à jour, à votre client (établissement de santé).

La notice d'utilisation est également accessible sur notre site web, au lien suivant : <https://www.winnccare.fr/products/barrieres-protection/>

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 est informée de cette mesure de sécurité.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

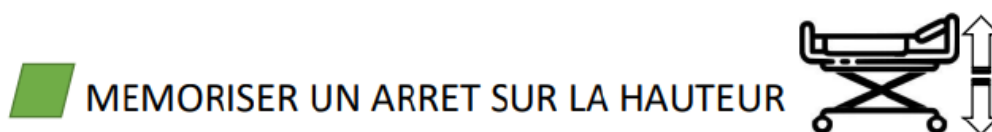
Antoine FONTAN
Directeur Général
WINNCARE France

Sébastien CHEVILLON
Responsable SAV
Correspondant matériovigilance St-Paul
WINNCARE France

Annexe 1 – Mode opératoire de réglage du lit AérYS de la mémorisation de la hauteur de sortie du résident

POSITION PERSONNALISEE DE LA HAUTEUR VARIABLE

Possibilité sur toutes les commandes du lit AERYS (sauf Infra Rouge, pour laquelle il faut utiliser le boîtier soignant filaire) de mémoriser un arrêt sur une position personnalisée de la hauteur variable (position sortie d'usine sol/sommier à 330 mm) en appuyant simultanément sur les deux touches de la hauteur variable (5 secondes de bip continu).



Annexe 2 – Formulaire de réponse client

Informations Produit

Référence FSN	FSN_FR03035005
Date FSN	13 Avril 2026
Référence produit	

Informations Client distributeur (PSDM)

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

Actions menées par le distributeur (PSDM)

(Cocher la cellule de la colonne de gauche)

	J'ai mis en place les actions demandées par cette information de sécurité (information établissement / utilisateur), et transmis la notice d'utilisation mise à jour.
--	---

Validation et approbation

Date	
Nom et Prénom	
Signature	

➔ Formulaire de réponse client à retourner à : sav@winnccare.fr

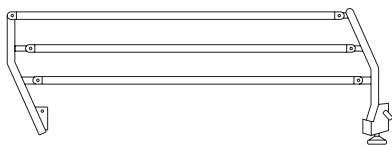




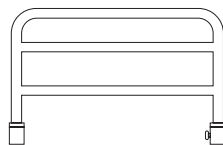
MANUEL
TECHNIQUE

BARRIÈRES

Notice d'utilisation



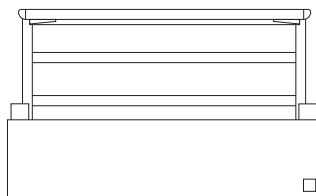
Barrières métal 3/4



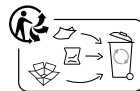
Barrières pieds de lit
Obturateur d'espace barrières



Barrières bois
(pleine longueur)



Demi-barrières



WIN  CARE

CE

580318

Version 2026.04.13



WINNOCARE France
4, Le Pas du Château,
85670 Saint-Paul-Mont-Penit (France)

Tél. : +33 (0)4 66 02 15 15
Fax. : +33 (0)4 66 02 15 00
Email : contact@winnocare.fr



WINNOCARE France
4, Le Pas du Château,
85670 Saint-Paul-Mont-Penit (France)

1. INDICATIONS

Destination du dispositif

Prévention.

Indications générales

- Patients à risque de chute pendant leur sommeil et leur transport.
- Enfants ayant perdu leur autonomie (barrières allant de la tête aux pieds).

Groupe cible de patient et d'utilisateurs

Patients enfants ou adultes alités, malades ou en situation de handicap.

Contre-indications

- Patients pour lesquelles une prescription médicale d'une contention physique par barrières de lit n'a pas été établie.
- Les demi-barrières (génération 2025) ne sont compatibles qu'avec des lits AERYS AE4 et AF3.



Indiquer les effets secondaires indésirables

Blessures, chutes, piégeage d'un membre dans la barrière, asphyxies suite au piégeage de la tête, du cou ou du thorax. Coincement du pied du soignant lorsque le lit est en position basse.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Informer l'autorité compétente si vous considérez ou avez des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave ou est un dispositif falsifié.

2. BÉNÉFICE CLINIQUE, PERFORMANCE, MÉCANISME D'ACTION

Caractéristiques en matière de performances du dispositif, et bénéfices cliniques escomptés

- Sécurise le patient.
- Diminue les chutes de patients évalués à risque pendant leur sommeil et leur transport (brancardage).

Informations aux professionnels de santé

Le rapport bénéfice/risque doit être réévalué toutes les 24 heures. Cette évaluation doit prendre en compte les capacités de surveillance du service (un protocole harmonisé de l'établissement d'utilisation des barrières peut être rédigé), et l'état physique et mental du patient (ses besoins, ses capacités, sa lucidité, sa taille, son agitation).

3. PREREQUIS AVANT UTILISATION ET INSTRUCTION D'UTILISATION

Formation et qualification de l'utilisateur du dispositif

La formation des utilisateurs au bon usage des barrières de lits doit être réalisée par des personnes formées et validées par le fabricant ou un tiers formé, notamment en termes de sécurité et de signalement des non-conformités.

Maintenance préventive

- Un contrôle préventif au moins annuel concomitant avec le lit médical doit être documenté et tracé.
- Selon le type de barrière, les éléments suivants sont à vérifier :
 - > **Barrières métal** : rondos de serrage, doigts d'indexage, goupilles, et rivets.
 - > **Barrières pieds de lit** : rondos de serrage, et doigts d'indexage.
 - > **Demi-barrières et barrières bois** : guides, traverses, et doigts d'indexage.
- Vérifier les espaces de piégeage : espacement entre la tête du lit et la barrière (< 60 mm); et espacement entre 1/2 barrières (< 60 ou > 318 mm), suivant la norme NF EN 60601-2-52.

Installation du dispositif

Les dispositifs sont prêts à être installés sur le lit médical dans le respect des espaces de piégeages. Voir manuel technique consultable en ligne sur www.winncare.com.

Nettoyage et désinfection

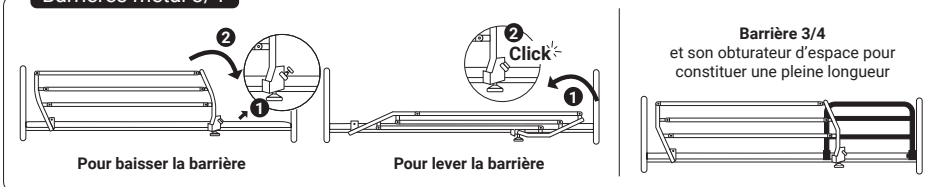
- Procédé de bionettoyage par application de produits détergents et désinfectants de surface adaptés à des dispositifs médicaux non critique et couvrant au risque microbiologique documenté.
- Procédé vapeur. Désinfection par voie aérienne (DVA). Tunnel de lavage et de désinfection.
- Proscrire le nettoyage à haute pression, et l'utilisation de produits solvants ou colorants sont interdits.

Informations relatives aux procédés appropriés pour permettre sa réutilisation

- Le produit doit présenter un état de propreté physique et bactériologique.
- Proscrire des contacts avec des produits récurant, décapant, ou solvant et objets « piquants-tranchants » en contact direct avec la surface peinte des éléments de structure.
- La remise en bon état d'usage doit être documentée (NF S 97-414).

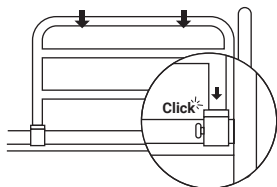
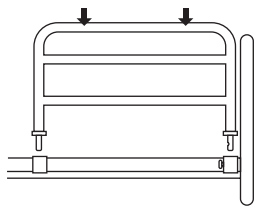
4. INSTRUCTION D'UTILISATION

Barrières métal 3/4

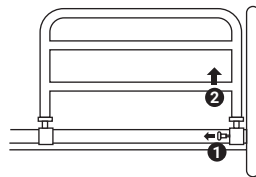


Barrières pieds de lit

Montage



Démontage



Barrières bois (pleine longueur)

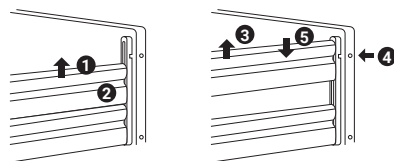
Pour lever la barrière

- 1 Prendre le barreau supérieur et le lever jusqu'à son verrouillage en haut du panneau.
- 2 Vérifier qu'elle soit bien enclenchée.



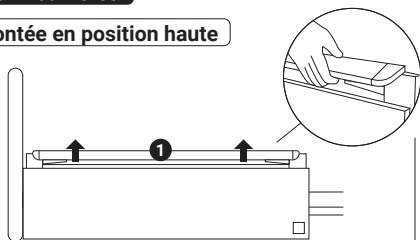
Pour baisser la barrière

- 3 Soulever le barreau supérieur de la barrière.
- 4 Appuyer sur le bouton de verrouillage en haut du panneau de lit.
- 5 Glisser la barrière doucement vers le bas du lit jusqu'à sentir l'arrêt sur la butée. Le barreau supérieur vient en appui sur l'ensemble barreau inférieur.

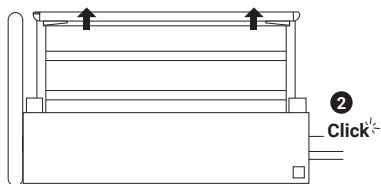


Demi-barrières

Montée en position haute

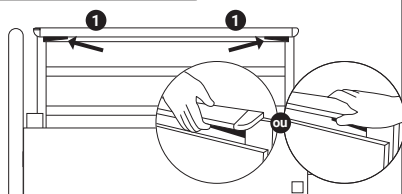


- 1 Lorsque la barrière est en position basse, soulevez la main courante par les 2 extrémités, sans actionner les boutons de verrouillage.

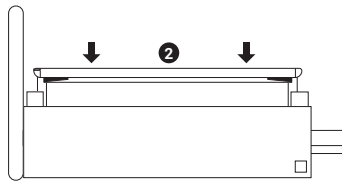


- 2 Levez jusqu'au verrouillage en position haute (vous pouvez entendre un léger 'click').

Pour baisser la barrière



- 1 Poussez les gâchettes de déverrouillage simultanément avec les deux mains vers les extrémités de la barrière.



- 2 Accompagnez la descente jusqu'à la position basse.

A Vous pouvez vérifier si la barrière est bien enclenchée en essayant de l'abaisser sans toucher aux boutons.

5. MISE EN GARDE, PRECAUTIONS D'EMPLOI, MESURES REQUISES

Précautions d'emploi

- Ne pas appuyer sur les boutons inférieurs hormis lors du retrait volontaire des barrières.
- L'installateur et le professionnel de santé vérifient le maintien de la barrière sur le ou les longs pans. L'assemblage entre la barrière et le long pan du lit ne doit pas présenter de jeu au niveau de la fixation.
- Pour les enfants de taille comprise entre 125 et 145 cm, ayant un lit médical junior KALIN, des barrières bois sont obligatoires.
- Le système d'abaissement de la barrière ne doit pas être accessible au patient.
- Les barrières ne doivent pas être utilisées pour manipuler ou déplacer le lit médical.

Mises en garde

- Une surveillance particulière est nécessaire pour les personnes ayant des troubles du comportement (opposition, démence), agitées, non valides, non lucides.
- Ne sont pas conçues pour empêcher un patient de sortir volontairement de son lit.
- Une évaluation des risques doit être réalisée et documentée lorsque le patient présente une morphologie atypique ou lorsque le lit médical et ses barrières ne respectent pas les exigences des normes particulières pour adultes (EN 60601-2-52) ou pour enfants (EN 50637).
- Ré-évaluer les risques de piégage du patient dans les parties non mobiles du lit médical associés aux « matelas thérapeutiques et accessoires et positions articulées du sommier » selon les normes précitées.
- Lors de la sortie du lit, le frottement de la peau de l'arrière de la cuisse avec la main courante de la demi-barrière peut

entraîner une dermabrasion de la peau (voir des rougeurs, irritation et/ou cisaillement de l'épiderme). Pour réduire ce risque, il est essentiel de : adapter la hauteur du lit à la morphologie du résident afin de minimiser le contact entre les cuisses et la main courante de la demi-barrière ; et mémoriser la hauteur de sortie optimale du résident pour assurer un positionnement cohérent à chaque utilisation (mode opératoire complet de réglage et de mémorisation de la hauteur du lit Aerys accessible dans le manuel technique du lit Aerys, TM_AERYS_FR).

Mesures requises

- Une surveillance régulière permet d'intervenir rapidement en cas de piégage, et de répondre aux besoins du patient et ainsi limiter ses raisons de vouloir sortir de son lit.
- L'utilisation d'un accessoire de protection des barrières non fourni par le fabricant du lit médicalisé est sous la responsabilité du prescripteur médical.

Circonstances dans lesquelles l'utilisateur devrait consulter un professionnel de santé

- Signaler au plus tôt à votre médecin, ou votre infirmier tout événement anormal comme une chute, un pincement, un piégage, un dysfonctionnement.

Informations sur toute restriction connue à la combinaison avec des dispositifs et des équipements

L'utilisation des barrières présentées dans cette notice d'utilisation sont uniquement compatibles avec des lits médicaux conçus et fabriqués par WINNCARE France.

6. STOCKAGE, MANIPULATION, ELIMINATION

Conditions d'utilisation et de stockage

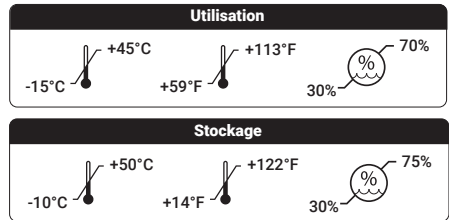
Les barrières de lits doivent être de préférence stockées à plat, à l'abri de la lumière directe et humidité excessive, et de chocs.

Durée de vie

La durée de vie estimée des barrières de lits est de 5 ans.

Elimination du produit

Ne pas jeter le produit dans la nature en dehors des lieux dédiés. Respecter les filières de recyclage en place dans votre pays.



Lire la notice d'utilisation et le manuel technique



Conforme au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux



Collecte séparée quand il est usagé



Date de fabrication



Numéro de série



Avertissement



Compatible avec solution de désinfection à base de Chlore (1000 ppm ou 0,1% de chlore actif)

CH REP

Slotec AG, Untere Brühlstrasse 10,
CH-4800 Zofingen
CHRN-AR-20001368