

A l'attention des exploitants et utilisateurs des
lève-personnes mobile Winn'Motion

Valence (Espagne), le 15 juin 2026,

INFORMATION DE SECURITE (FSN)

Référence : FSN_ES01072004

Nom commercial du dispositif médical : Lève-personnes mobiles Winn'Motion 150 & 175

Fabricant : WINNCARE Spain

Type d'action : Information de Sécurité

Adresse de suivi du dossier : winnmotion.vigilance@winncare.fr

Dispositifs concernés (référence et numéro de série) – Voir annexe 2 pour l'identification :

WINN'MOTION 150 (Réf. 102102040, 102102045 ; du numéro de série SN 170380-001 jusqu'au numéro de série SN 201705-001 (non inclus), et

WINN'MOTION 175 (Réf. L0900, L090033, L0900-UK ; du numéro de série SN 170355-001 jusqu'au numéro de série SN 201577-001 (non inclus)

Objet : Remplacement du fléau des lève-personnes WINN'MOTION 150 & 175 sans point de soudure

Madame, Monsieur,

Nous vous rappelons la nécessité de vérifier le bon état de fonctionnement des lève-personnes concernés par cette communication lors du **contrôle annuel et entre chaque patient**. Nous attirons votre attention sur la vérification que vous devez effectuer quant au **bon positionnement de la goupille** qui empêche l'écrou de se dévisser et pourrait être à l'origine du décrochage du fléau ou de la barre de suspension.

Le mauvais positionnement de la goupille peut entraîner la chute du patient/résident en cas de décrochage du fléau ou de la barre de suspension.

Le contrôle visuel consiste à vérifier que la goupille est présente dans le trou de l'écrou de sécurité comme suit :



Cependant, malgré les préconisations présentes dans la notice d'utilisation, un incident récent est survenu en mars 2026 sans conséquence médicale grave pour le patient. C'est pour cette raison que WINNCARE Spain, en tant que fabricant, a pris la décision **de remplacer l'ensemble des fléaux des lève-personnes concernés par ce défaut potentiel**. Ces fléaux sont fournis par WINNCARE, et seront à remplacer selon le protocole fourni par WINNCARE lors de l'envoi des fléaux.

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner l'**annexe 1** complétée dès réception de la FSN.

Nous nous tenons à votre disposition via l'adresse winnmotion.vigilance@winncare.fr pour convenir des modalités de remplacement des fléaux. L'**annexe 3** sera à nous retourner complétée après remplacement des fléaux sur les lève-personnes concernés.

Nous attachons une importance particulière à la qualité et la sécurité de nos produits qui 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.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Fernando ALABARDA
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires
WINNCARE Spain

Julien LE GUILLOUX
Responsable des Affaires Réglementaires
WINNCARE



Annexe 1 – Formulaire de réponse client

Informations Produit

Référence FSN	FSN_ES01072004
Date FSN	15 juin 2026
Référence produit	
Numéro(s) de série	

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)

<input type="checkbox"/>	J'ai lu et compris cette information de sécurité.
<input type="checkbox"/>	Je m'engage à appliquer l'action demandée par cette information de sécurité (remplacement du fléau des lèves-personnes Winn'Motion que j'ai acquis)
<input type="checkbox"/>	Je vous informe ne plus être en possession du Winn'Motion que j'ai acquis Précisez le(s) numéro(s) de série concerné(s) :

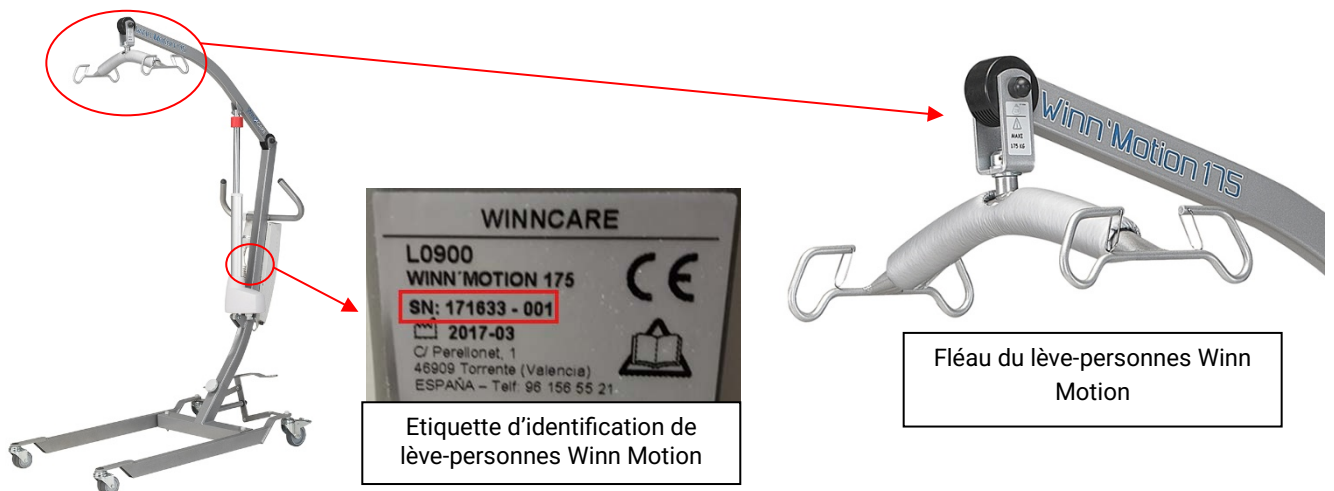
Validation et approbation

Date	
Nom et Prénom	
Signature	
Tampon de l'entreprise	

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

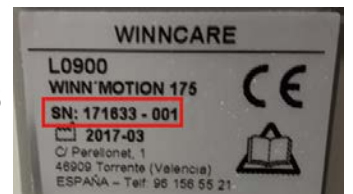


Annexe 2 – Identification des lève-personnes Winn'Motion concernés



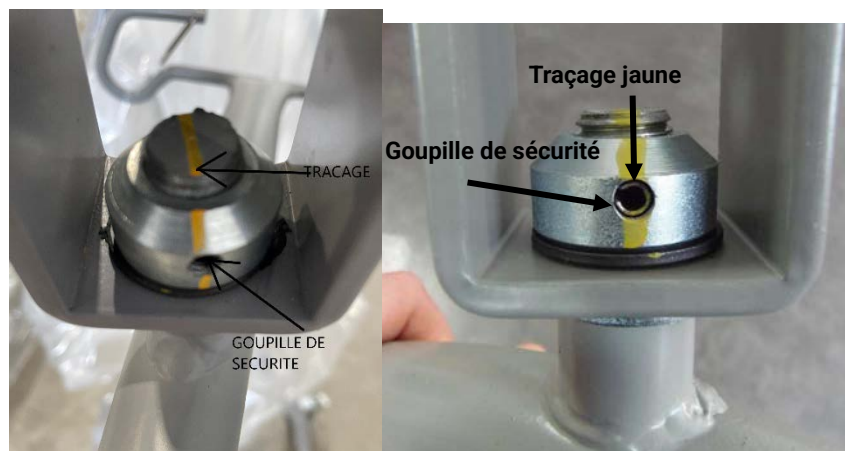
1 – Identification par le numéro de série

Exemple ci-contre : N°171633 d'un Winn'Motion 175 => N° compris entre le N°170355 et N°201577 donc le lève-personne est concerné par le remplacement du fléau).



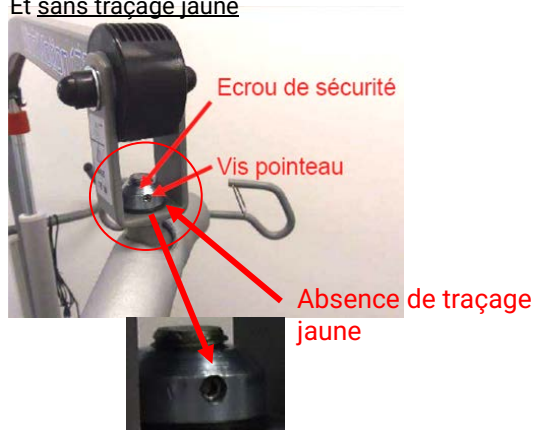
2 – Identification par l'écrou de sécurité

Les lève-personnes Winn'Motion concernés ont un fléau équipé d'une goupille de sécurité et un traçage de couleur jaune.

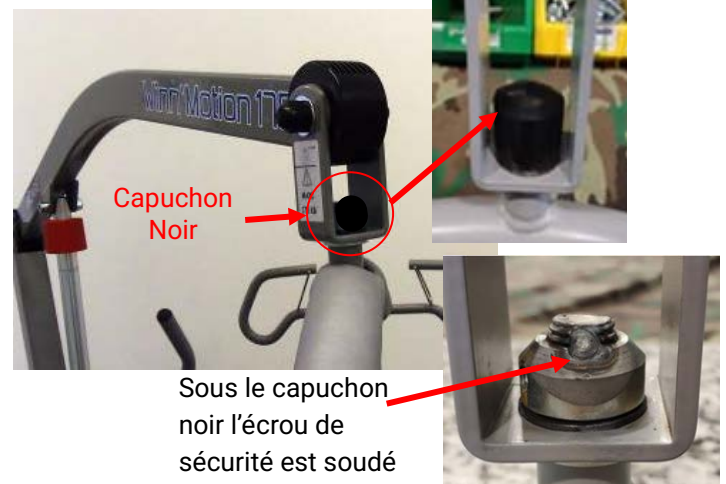


3 – Ne sont pas concernés

Fléau équipé d'une vis pointeau
Et sans traçage jaune



Fléau équipé d'un capuchon noir



Annexe 3 – Attestation de mise en œuvre de l'action corrective (FSN_ES01072004)

Mise en œuvre de l'action corrective réalisée sur les lève-personnes Winn'Motion

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

- Le remplacement du fléau Winn'Motion 150 a été réalisé selon le protocole fourni :
Référence du Winn'Motion 150 :
.....
N° de série :
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
- Le remplacement du fléau Winn'Motion 175 a été réalisé selon le protocole fourni :
Référence du Winn'Motion 175 :
.....
N° de série :
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Fait à : _____, le : / / ,

Signature et cachet de l'établissement ou du prestataire

Cette attestation de mise en œuvre de l'action corrective est à retourner à l'adresse suivante :
winnmotion.vigilance@winncare.fr

