

AVIS DE SECURITE**Référence:** FSN_DK01069005**Nom commercial du dispositif médical :** Galet LUNA® X5 Winncare pour lève-personnes sur rail**Fabricant :** Winncare Nordic ApS**Type d'action:** Information de sécurité**Adresse de suivi :** support.transfert@winncare.fr**A l'attention des exploitants et de la Direction d'établissements sanitaires et médico-social**

Objet: Risque de mauvais verrouillage des systèmes de transfert LUNA® X5 et LUNA® IPX4 Winncare en mode nomade avec utilisation d'un galet X5, mis en service entre le 17 juin 2025 et 15 juin 2026.

Dispositifs concernés :

Nom commercial	UDI-DI
Galet pour système de transfert Winncare	05740008103062
	05740008103260
	0574000103277
	05740008103253
	05740008103260
	05740008103246

1. Objet de l'avis

Winncare Nordic ApS, souhaite porter à votre connaissance une information de sécurité relative aux galets destinés à accueillir les systèmes de transfert Winncare Nordic ApS.

Cet avis fait suite à plusieurs incidents qui se sont produits lors de la manipulation d'un système de transfert sur rail en mode nomade. Ces incidents ont mis en évidence un risque potentiel lié à une mauvaise utilisation du mécanisme de verrouillage lorsque le système de transfert Winncare Nordic ApS est installé dans le galet.

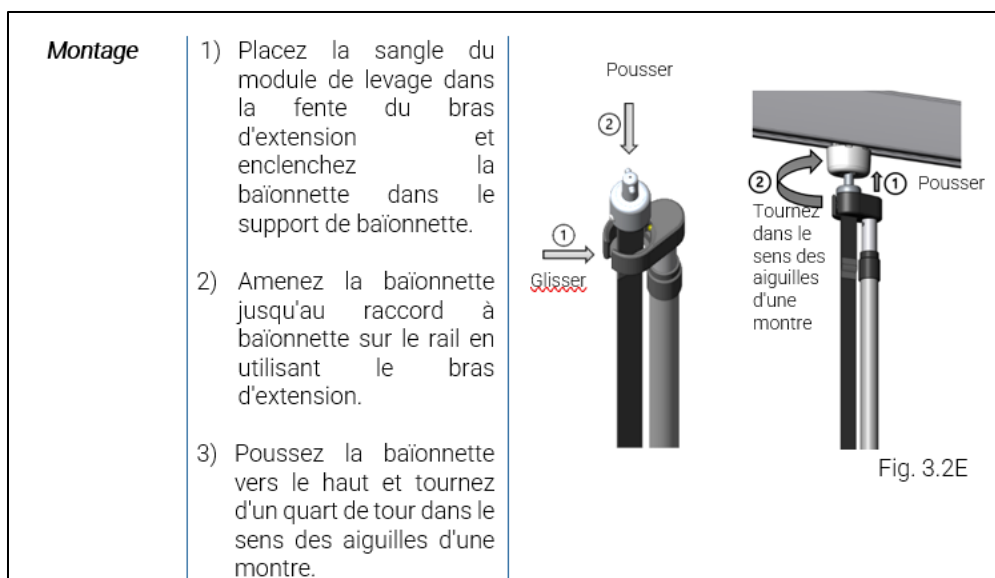
A ce jour, ces incidents ont été observés uniquement sur le marché français.

En tant que fabricant, les investigations menées ont établi que ce problème n'est pas lié à un défaut technique, ni à un défaut de conception ou de fabrication du dispositif. Mais résulte d'une mauvaise application des consignes présentes dans la notice d'utilisation. Et cela, malgré les formations préalables à l'utilisation du dispositif qui ont été réalisées dans les établissements utilisant ces dispositifs.

2. Origine du problème identifié

L'analyse approfondie des retours terrain a démontré que les situations à risque recensées trouvent leur origine dans une mauvaise manipulation lors du verrouillage de la baïonnette de la sangle dans le galet de roulement. Les prescriptions indiquées par le manuel d'utilisation (voir schéma 3.2E) et les formations réalisées sur le terrain veulent :

- Une utilisation du bras d'extension perpendiculaire à l'axe du galet et non en biais
- La réalisation d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller le système
- Une vérification de la tenue avant utilisation



*Extrait de la notice d'utilisation LUNA® X5

Point d'attention particulier : Le non-respect des recommandations de la notice d'utilisation peut parfois, dans certain cas, verrouiller partiellement la baïonnette. La baïonnette peut être mis dans une position instable susceptible de conduire à une utilisation incorrecte et d'exposer le patient et/ou l'utilisateur à un risque potentiel pour leur sécurité. Lors d'un transfert ou en cas de secousse brusque, le système de transfert peut se décrocher et chuter.

3. Mesures préventives et améliorations engagées

Dans le cadre de sa démarche d'amélioration continue fondée sur les retours d'expérience après commercialisation, WinnCare Nordic ApS a décidé de mettre en œuvre une Action Corrective de Sécurité (Field Safety Corrective Action – FSCA) visant à mettre à niveau les galets déjà mis sur le marché. Un kit de mise à niveau spécifique a été développé à cet effet. Cette amélioration rend le produit plus intuitif à utiliser et réduit davantage le risque d'utilisation incorrecte, notamment grâce à un clic sonore confirmant le bon verrouillage du mécanisme de la baïonnette.

Suite à la réception de l'annexe 1 joint à ce courrier dûment rempli, votre distributeur prendra contact avec votre établissement afin de convenir d'une date d'intervention.

Cette dernière est entièrement prise en charge par nos soins.

Dans l'attente de la mise en œuvre de cette action corrective, nous vous demandons de veiller au strict respect des Instructions d'utilisation du lève-personne sur rail Winncare Nordic ApS Luna® X5 (version du 15 octobre 2024), en particulier des consignes figurant aux pages 12 à 15.

Nous vous rappelons également que nos équipes restent à votre entière disposition pour vous apporter tout conseil complémentaire et assurer, si nécessaire, une formation supplémentaire de votre personnel.

4. Actions attendues de votre part

Nous vous remercions de bien vouloir :

- **Diffuser** le présent avis auprès de l'ensemble des utilisateurs concernés au sein de votre établissement.
- **Sensibiliser** vos équipes au respect de la procédure de verrouillage à 90°. Se référer au manuel d'utilisation du système de transfert sur rail Winncare Nordic ApS Luna® X5 - page 12 (version du 15/10/2024).
- **Compléter et nous retourner** : l'annexe 1 à l'adresse suivante support.transfert@winnicare.fr.
- **Conserver ce document.**

Nos équipes restent à votre disposition pour toute information complémentaire et prendront contact avec vous afin de planifier la mise en œuvre de cette action corrective sur vos dispositifs.

Comme vous le savez, la qualité et la sécurité de nos produits constituent notre priorité. Nous vous remercions de votre confiance et restons à votre entière disposition pour tout renseignement utile.

L'ANSM est informée de cette mesure de sécurité.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Richard CHRISTIANSEN
Directeur Technique
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires
Personne Chargée de veiller au respect
de la Réglementation

Cédric CLEMENZ
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires

Annexe 1 – Formulaire de réponse à remplir par l'établissement

Informations Produit

Référence FSN	FSN_ DK01069005
Date FSN	27/07/2026
Dénomination commerciale du dispositif	
Numéro(s) de série figurant	

Informations de l'établissement de santé

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

Actions menées par l'établissement de santé

(Cocher la cellule de la colonne de gauche)

☐	J'ai lu et compris cette information de sécurité.
☐	Je m'engage à appliquer les actions demandées par cette information de sécurité

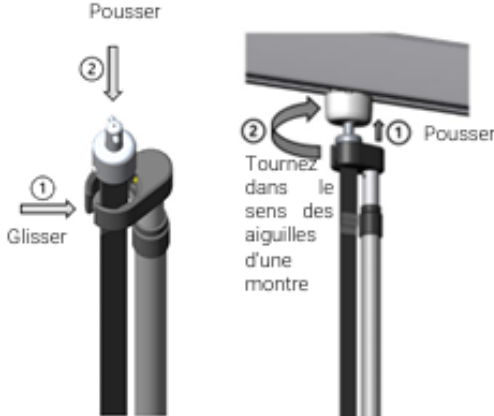
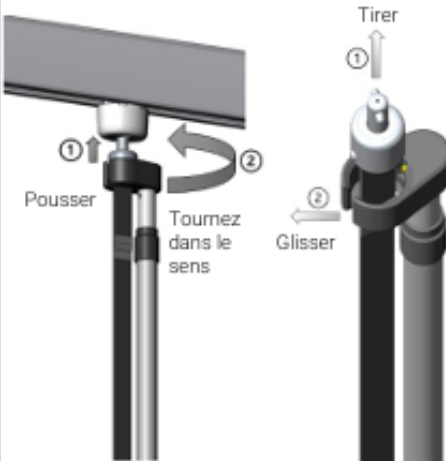
Validation et approbation

Date	
Nom et Prénom	
Signature	
Tampon de l'entreprise	

➔ Formulaire de réponse client à retourner à :

support.transfert@winnccare.fr

Qui s'applique également aux systèmes de transfert LUNA® IPX4 adaptés au galet LUNA® X5

Utilisation du bras d'extension pour le LUNA® X5 en mode nomade:		
Bras d'extension	Utilisation	Illustration
Montage	1) Placez la sangle du lève-personne sur rail dans la fente du bras d'extension et enclenchez la baïonnette dans le support de baïonnette. 2) Amenez la baïonnette jusqu'au galet de roulement à baïonnette sur le rail en utilisant le bras d'extension. 3) Poussez la baïonnette vers le haut et tournez d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre.	 Fig. 3.2E
Démontage	1) Tenez la sangle du lève-personne sur rail et placez-la dans la fente du support de baïonnette. 2) Déplacez le support de baïonnette le long de la sangle et placez la baïonnette dedans. 3) Poussez la baïonnette vers le haut et tournez d'un quart de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. 4) Retirez la baïonnette du galet de roulement à baïonnette et guidez la sangle hors de la fente.	 Fig. 3.2F
Le bras d'extension et le chariot de transport LUNA® X5 peuvent être achetés en contactant WINNCARE Nordic Aps ou l'un de ses revendeurs. Voir le numéro de commande au chapitre 9, "Accessoires".		