Korsor (Danemark), 06 novembre 2026

AVIS DE SECURITE – MISE A JOUR de l'avis de sécurité FSN_DK01069005

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
	05740008103277
	05740008103253
	05740008103246

1. Objet de l'avis

Vous avez préalablement reçu un Avis de sécurité sur le terrain daté du 27 juillet 2026 relatif à un risque potentiel lié à une mauvaise utilisation du mécanisme de verrouillage lorsque le système de transfert est installé dans sa configuration nomade dans le galet.

Le présent avis est un suivi en réponse à 3 incidents qui se sont produits depuis l'émission de l'Avis de sécurité initial du 27 juillet 2026 et contient de nouvelles instructions à appliquer par les utilisateurs.

Les mesures demandées dans la lettre initiale s'appliquent toujours:

- **Diffuser** cet avis à tous les utilisateurs concernés dans votre établissement
- **Sensibiliser** à ce que vos équipes suivent la procédure de verrouillage à 90°. Reportez-vous à la page 12 du manuel utilisateur du système de transfert Luna® X5 track de Winncare Nordic ApS (version datée du 15 octobre 2024)
- **Remplir et nous retourner** l'Annexe 1 à: support.transfert@winncare.fr
- **Conserver ce document** pour vos dossiers

Winncare Nordic ApS, Taarnborgvej 12C, 4220 Korsoer, Denmark

ISO 9001 BUREAU VERITAS Certification
ISO 13485 BUREAU VERITAS Certification

Le mauvais verrouillage du galet peut amener les risques suivants :

- Chute du moteur ou de la baïonnette sur le patient ou l'utilisateur
- Chute du patient lors de son transfert

Ces situations peuvent avoir comme conséquences : des hématomes, des contusions, des fractures, des traumatismes crânien, voire dans le pire des cas un décès.

Les utilisateurs qui suivent les instructions du manuel et qui n'ont aucune difficulté à verrouiller un galet avec un moteur Luna dans sa version nomade peuvent continuer à utiliser l'équipement tel quel jusqu'au remplacement du galet, comme indiqué dans la lettre initiale.

Cependant, les utilisateurs qui éprouvent une quelconque difficulté à verrouiller le moteur Luna dans le galet, en configuration nomade, doivent arrêter immédiatement d'utiliser l'équipement et contacter notre équipe à: support.transfert@winncare.fr.

Notre équipe reste disponible pour vous soutenir et répondre à toutes vos questions.

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

Bien cordialement,

Richard CHRISTIANSEN

Directeur Technique
Responsable des Affaires Réglementaires
Personne chargée de veiller au respect de la Réglementation

Winncare Nordic ApS, Taarnborgvej 12C, 4220 Korsoer, Denmark

ISO 9001 BUREAU VERITAS Certification
ISO 13485 BUREAU VERITAS Certification

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

Information Produit

Référence FSN	Mise à jour FSN_DK01069005
Date FSN	06/11/2026

Facility Information

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 colonne de gauche pour chaque ligne)

	J'ai lu et compris cette information de sécurité.
	Je m'engage à appliquer les actions demandées par cette information de sécurité
	J'ai décidé d'arrêter immédiatement l'utilisation de l'équipement en attendant la mise en œuvre de l'action corrective sur celui-ci.

Validation et approbation

Date	
Nom et Prénom	
Signature	
Tampon de l'entreprise	

➔ **Formulaire de réponse client à retourner à** :

support.transfert@winncare.fr

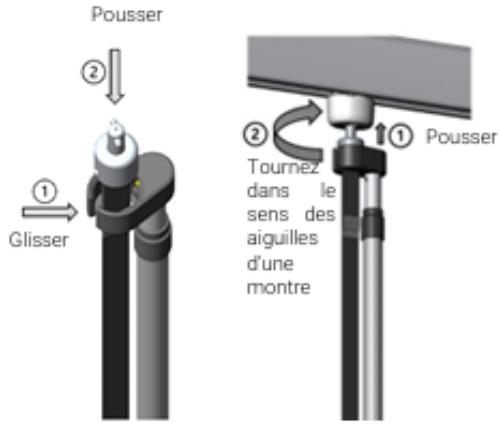
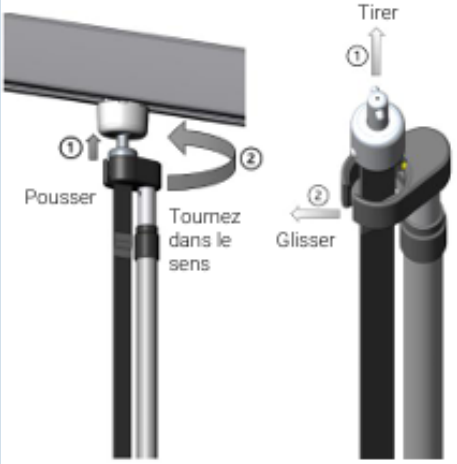
Winncare Nordic ApS, Taarnborgvej 12C, 4220 Korsoer, Denmark

ISO 9001 BUREAU VERITAS Certification
ISO 13485 BUREAU VERITAS Certification

Annexe 2 – Extrait de la notice d'utilisation LUNA® X5 du 15-10-2024

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".

12

Winncare Nordic ApS, Taarnborgvej 12C, 4220 Korsoer, Denmark

ISO 9001 BUREAU VERITAS Certification
ISO 13485 BUREAU VERITAS Certification