

Rueil-malmaison 31 janvier 2018,

## COMMUNIQUE

A L'ATTENTION DES EXPLOITANTS ET UTILISATEURS DES LEVE-PERSONNES WINNMOTION 150 ET 175

**Objet** : Vérification avant utilisation du bon état du point central de suspension du fléau

WINNMOTION 175 : A compter du n° de série 170355 et n° lot 001 ; Réf. L0900, L090001, L090033, L0900-UK

WINNMOTION 150 : A compter du n° de série 170380 et n° lot 001 ; Réf. 120102040, 120102040

Nous vous rappelons la nécessité de **vérifier le bon état de fonctionnement** du lève-personne **avant sa mise à disposition** aux utilisateurs.

Deux cas de décrochage de la barre de suspension relié par le point central de suspension à l'extrémité du mât ont été rapportés durant l'année 2017 et entraînés la chute du patient/résident sans conséquences médicales graves. La cause est due à un **mauvais positionnement de la goupille**.

Nous avons renforcé notre process d'assemblage, de contrôle qualité, d'information aux utilisateurs et de formation concernant ce point de vigilance.

Nous recommandons à tous les exploitants et utilisateurs des dispositifs fabriqués depuis le 17 juin 2016 de **vérifier avant usage ce point de suspension central**, et lors des contrôles périodiques à raison d'au moins une fois par an (Cf. ISO 10535, Annexe B) en utilisant la fiche de "CONTROLE ANNUEL DES LEVES-PERSONNES" actualisée en page 19 dans la notice d'utilisation mise à jour en date du 22/12/2017.

Nous vous remercions de votre confiance et de respecter les mesures nécessaires à la maîtrise des risques liés à l'usage de ce dispositif médical.

L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée du contenu de ce communiqué.

Pour toutes informations complémentaires, contacter le service après-vente au +(33)2 51 98 55 64

Philippe Espinasse

Market Access et médical

Winnicare groupe

[Philippe.espinasse@winnicare.fr](mailto:Philippe.espinasse@winnicare.fr)

Sebastien CHEVILLON

Responsable SAV

Winnicare France

[sebastien.chevillon@winnicare.fr](mailto:sebastien.chevillon@winnicare.fr)

Cecilio CASAS

Responsable Qualité et SAV

Winnicare Spain

[ccasas@winnicare.es](mailto:ccasas@winnicare.es)

Pièce jointe : Notice d'instructions page 13 et 19 (Mise à jour 22/12/17)

Immeuble les Passerelles  
104, avenue Albert 1er  
92500 Rueil Malmaison

Tél. : +33 (0)1 55 94 35 70 - Fax : +33 (0)1 55 94 35 79

Web : [www.winnicare.fr](http://www.winnicare.fr)



**WINNCARE SPAIN SLU**  
**B-96221718**  
**Carretera Masía del Juez 37b**  
**46909 - Torrent, Valencia (Spain)**  
**Tfno. (+34) 96 156 55 21**  
**FAX : +34 9 61 56 03 83**  
**EMAIL : sat@winncare.es**  
**<http://www.winncare.es>**

## WINN MOTION 175



*A LIRE IMPERATIVEMENT AVANT TOUTE UTILISATION  
A REMETTRE A L'UTILISATEUR ET A CONSERVER*

*Leer antes de usar, entregar al usuario y conservar.*

*To must read before use, to return to the user and keep*

*Spezielle Aufbereitung durch Dienstleister nach Abholung des  
Patientenlifters aus der Einrichtung*

*Da leggere prima dell'uso, un ritorno al utente e tenere*

*Moet lezen voor gebruik, terugkeer naar de gebruiker en houden*



verifica quando le strisce sono tese e non prima di sollevare il paziente.		
--	--	--



Chape / U de giro / U-folded sheet  
U-gefaltete Blatt / foglio ripiegato a U / U-gevouwen vel

Ecrou de sécurité / Tuerca de seguridad / Lock nut  
Sicherheitsmutter / dado di sicurezza / veiligheid moer

Goupille élastique / Pasador elástico / Spring pin  
Federstift / perno molla / drukknop

Fléau / Percha / Hanger  
Transportbügel / Braccio di sostegno / Hanger

**F**

Le système d'écrou de sécurité et de goupille élastique ne doit en aucun cas faire l'objet d'une quelconque tentative de desserrage ou réglage. Ce système, collé en usine, permet la sécurisation du fléau. Le démontage ou desserrage intentionnel de cet ensemble goupille élastique et écrou de sécurité peut conduire au dévissage du fléau pouvant engendrer la chute du patient.

**UK**

The lock nut and spring pin system should in no way be any attempt at loosening or adjustment. This system, mounted at the factory, allowing securing the scourge. Disassembly or intentional release of this set spring pin and lock nut can lead to loosening of the scourge that may cause the patient to fall.

**I**

Il sistema di dado di sicurezza e la perno molla deve in alcun modo qualsiasi tentativo di allentamento o la regolazione. Questo sistema, montato in fabbrica, consentendo garantire la piaga. Lo smontaggio o il rilascio intenzionale di questo pin primavera set e dado di bloccaggio può portare ad un allentamento del flagello che può causare la caduta del paziente.

**E**

El sistema de tuerca de seguridad y el pasador elástico no debe de ninguna manera realizarse cualquier intento de flexibilización o ajuste. Este sistema, montado en la fábrica, permite asegurar la percha. El desmontaje o liberación intencional de este conjunto pasador elástico y la tuerca de seguridad, pueden conducir al aflojamiento de la percha que puede causar la caída del usuario.

**D**

Die Sicherheit und die Mutter Federstift -System sollte in keiner Weise jeder Versuch einer Lockerung oder Einstellung sein. Dieses System, das in der Fabrik montiert, so dass die Geißel zu sichern. Das Zerlegen oder absichtliche Freisetzung dieses Set Federstift und Kontermutter kann zu einer Lockerung der Geißel führen, dass der Patient dazu führen kann, fallen.

**NL**

De veiligheid en moer voorjaar pin systeem moet op geen enkele wijze elke poging tot versoepeling of aanpassing. Dit systeem, gemonteerd in de fabriek, zodat het vastzetten van de plaag. Demontage of opzettelijke lozing van deze set voorjaar pin en moer kan leiden tot het losmaken van de plaag die kunnen leiden tot de patiënt om te vallen.

# CONTROLE ANNUEL DES LEVES-PERSONNES

IDENTIFICATION DU DISPOSITIF MEDICAL		ETABLISSEMENT	
Catégorie :		Service / Lieu :	
Marque/Modèle/Type :			
N° de série :	N° d'inventaire :		
Date de fabrication :			

CONTROLES VISUELS (Suivant EN ISO 10535)	NA	C	NC
Disponibilité et état de la notice d'utilisation, de la plaque de charge, de l'identification / étiquetage / sérigraphie			
Bon état général (structure, base, articulations, soudures, fixations ...). Absence de corrosion			
Bon état de propreté générale			
Bonne stabilité du lève personnes et bon fonctionnement de l'ouverture/fermeture de base			
Vérification de l'état et du serrage des vis (axe de suspension au bras de levage, fixations des modules de pesée...), de l'absence de jeu.			
Bon état des sangles et du berceau ou du hamac y compris du système d'accrochage			
Contrôler visuellement que la goupille est présente dans le trou de l'écrou de sécurité. Contrôler visuellement que la goupille soit enfoncée d'environ 2mm par rapport à l'extérieur du bord de l'écrou de sécurité. <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  </div>			
Bonne rotation de la barre de préhension et bon état des crochets			
Bon fonctionnement des roues et des freins (pivotement, roulage, blocage...)			
Bon graissage des articulations (absence de nuisances sonores, grincements points durs...)			
Bon état des câbles électriques, des boîtiers, des connecteurs et des actionneurs (vérins, moteurs...)			
Bon état des commandes et des voyants			
CONTROLES DE SECURITE (Suivant EN ISO 10535)	NA	C	NC
Condamnation des fonctions opérationnelles et bon fonctionnement des alarmes visuelles et sonores			
Bon fonctionnement de l'arrêt d'urgence			
Bon fonctionnement de la batterie et du chargeur			
Bon fonctionnement de l'arrêt sur obstacle			
Bon fonctionnement de la descente d'urgence			
Essai à charge maximale (1 cycle complet)			
VERIFICATION DE L'AMPLITUDE DES MOUVEMENTS	NA	C	NC
Bon fonctionnement du vérin (élévation/descente)			
Hauteur maximale et minimale (suivant spécifications du fabricant)			
SECURITE ELECTRIQUE (Suivant EN 60601-1)	NA	C	NC
Modèle testeur :	N° de série :		
Continuité :			
Claquage :			
OBSERVATIONS :			
Fait le :	Signature et tampon du contrôleur	Date du prochain contrôle	
Nom :			

NA: Non applicable-C: Conforme-NC: Non Conforme