

Rueil-malmaison 03 décembre 2018,

COMMUNIQUE

**RAPPEL DE LA MESURE CORRECTIVE DE SECURITE (31 JANVIER 2018)
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.

Quatre cas de décrochage de la barre de suspension relié par le point central de suspension à l'extrémité du mât ont été rapportés durant les années 2017 à 2019 et entraînés la chute du patient/résident sans conséquences médicales graves. La cause est due à un **mauvais positionnement de la goupille**. Cela concerne les numéros de série des produits cités en objet.

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.

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) est informée du contenu de ce communiqué.

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

Philippe Espinasse
Affaires réglementaires & médical
Winnocare groupe
Philippe.espinasse@winnocare.fr

Sebastien CHEVILLON
Responsable SAV
Winnocare France
sebastien.chevillon@winnocare.fr

Fernando ALABARDA
Responsable
Winnocare Spain
fabardarda@winnocare.es