

Directeur d'Etablissement de Santé
Ingénieur Biomédical
Correspondant Matériorvigilance
Chefs de Service
« Etablissement »
« Prestataire »

A St Paul Mont Penit, mars 2016

N° Dossier : MV201601114

ALERTE : Contrôle qualité des modèles de lève-personnes Winn Motion 175 de la société MEDICATLANTIC, commercialisés entre janvier 2013 et février 2014, l'ANSM a été informée de cette action corrective.

Objet : Précautions et modalités de contrôle et de remise en conformité

Madame, Monsieur, cher Client,

Vous êtes distributeur, loueur, installateur ou utilisateur de Lève-personnes Winn Motion 175 fabriqués par la société MEDICATLANTIC et nous vous remercions de votre confiance. Comme vous le savez, la qualité et la sécurité de nos produits constituent notre engagement prioritaire.

Nous voulons vous communiquer l'information de sécurité sanitaire suivante, dont l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) a été informée :

Suite au signalement, par l'un de nos clients, d'un cas de chute patient, nous avons été alertés d'un risque potentiel lié à l'utilisation des lève-personnes Winn Motion 175.

Conformément au principe de précaution, nous souhaitons mettre en place une action de contrôle qualité dont les modalités et la procédure à suivre vous sont décrites ci-après.

Problème de sécurité :

Défaut de collage de la vis pointeau et de l'écrou de sécurité de fixation du fléau de lève personnes Winn Motion 175. Ce défaut de collage peut engendrer un risque de dévissage du fléau et par conséquence un risque de chute du patient.

Produits concernés :

Lève-personnes Winn Motion 175, Modèle L0800, fabriqués entre janvier 2013 et février 2014 du numéro de série 00001 362 2012 au numéro de série 99999 036 2014

Vous trouverez en annexe 5 la liste des produits que nous vous avons commercialisés concernés par ce contrôle qualité et cette remise en conformité.

Protocole de contrôle et de mise en conformité :

Vous trouverez en annexe 1, les instructions détaillées reprenant toutes les opérations du contrôle qualité et de remise en conformité des lève-personnes Winn Motion 175.

Modalité de dédommagement :

Un forfait de contrôle et ou de remise en conformité de 20 € hors taxes par lève-personnes Winn Motion 175 sera payé sur présentation d'une facture précisant le ou les numéros de série des lève-personnes Winn Motion 175 contrôlés et ou remis en conformité et de l'attestation de contrôle et mise en conformité (modèle ci-joint : annexe 2) sur laquelle devra figurer les numéros de série du ou des lève-personnes Winn Motion 175 contrôlés ou remis en conformité.

En cas d'impossibilité de votre part de réaliser cette opération de contrôle qualité, nous vous demandons de bien vouloir prendre contact avec le service après-vente de Médicatlantic. Nous sommes à votre disposition pour toute information ou assistance au numéro de téléphone suivant : 02 51 98 55 64

Nous regrettons très sincèrement les désagréments occasionnés par cette opération, et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre confiance.

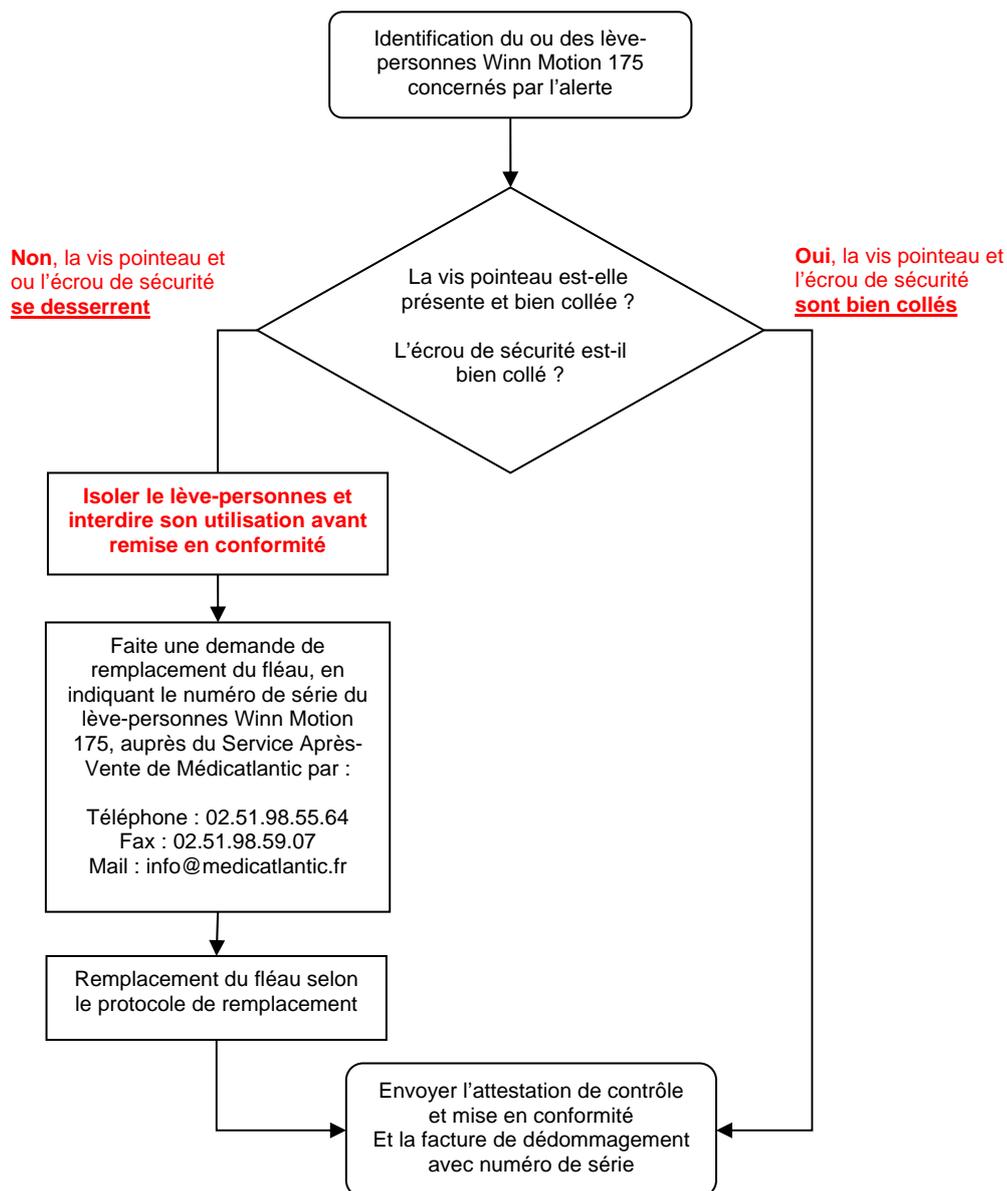
Nous restons à votre entière disposition et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, cher Client, l'expression de nos meilleures salutations.

Jean-Pierre SAULNIER
Directeur des Opérations

N° Dossier : MV201601114

Annexe 1 :

INSTRUCTIONS



Voir - Courrier d'information

Annexe 5 – Liste de lève – personnes Winn Motion 175 concernés - N° de série
De 00001 362 2012
A 99999 036 2014

Appel téléphonique du Service Après-Vente de Médicatlantic

Voir Annexe 2a – Protocole de contrôle du collage de la vis pointeau de l'écrou de sécurité
Ou
Annexe 2b – Protocole de contrôle du collage de la vis pointeau de l'écrou de sécurité avec unité de pesée

Voir Annexe 3a ou 3b – Protocole de remplacement du fléau sans ou avec unité de pesée
+ Tutoriel en ligne sur notre site www.winncare.fr (vidéo explicative rubrique « dernières vidéos »)

Voir Annexe 4 – Attestation de contrôle et mise en conformité

L'attestation de contrôle et remise en conformité sont à adresser à :

Société MEDICATLANTIC
Monsieur le Correspondant Matéiovigilance
4 Le Pas du Château
85670 Saint-Paul-Mont-Penit

Nous sommes à votre disposition pour toutes informations ou assistance au numéro de téléphone : **0 (33) 2 51 98 55 64**

N° Dossier : MV201601114

Annexe 2a :

**PROTOCOLE DE CONTROLE DU COLLAGE DE LA VIS POINTEAU
ET DE L'ECROU DE SECURITE DES LEVE-PERSONNES 175 WINN MOTION
FABRIQUES ENTRE JANVIER 2013 ET FEVRIER 2014**

Présentation : Les opérations sont réalisables par un technicien habilité par l'établissement ou le prestataire de services.

Mode opératoire :

	<p>Outils et matériel nécessaires (Non fournis) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Clé 6 pans 3 mm 	
<p>Temps 1</p>	<p>- Vérifier que le Numéro de série sur le mat et sur la base du lève-personnes Winn Motion 175 soit bien compris entre :</p> <p align="center">00001 362 2012 et 99999 036 2014</p> <p>- Si ce n'est pas le cas, le lève-personnes Winn Motion 175 n'est pas concerné par cette modification</p>	
<p>Temps 2</p>	<p>- Contrôler que la vis pointeU est collée à l'aide de la clé 6 pans de 3 mm. L'effort exercé doit rester modéré, la prise en main de la clé doit se faire entre le pouce et l'index.</p> <p><u>Si la vis pointeU se desserre ou si celle-ci n'est plus présente, isoler et ne plus utiliser le lève-personnes.</u></p> <p><u>Puis, contacter le Service Après-Vente de Médicatlantique pour procéder au remplacement du fléau (Voir annexe 3a – Protocole de remplacement du fléau du lève-personne Winn Motion 175)</u></p> 	

<p>Temps 3</p>	<p>- Contrôler à la main que l'écrou de sécurité ne se desserre pas (essai de dévissage dans le sens anti horaire)</p> <p><u>Si l'écrou de sécurité se desserre, isoler et ne plus utiliser le lève-personnes.</u></p> <p><u>Puis, contacter le Service Après-Vente de Médicatlantique pour procéder au remplacement du fléau (Voir annexe 3a – Protocole de remplacement du fléau du lève-personne Winn Motion 175)</u></p>	
<p>Temps 4</p>	<p>Si la vis pointeau et l'écrou de sécurité <u>sont bien collés</u>, vous devez compléter l'attestation de contrôle et mise en conformité (Annexe 4).</p>	
<p><u>L'intervention est terminée</u></p>		

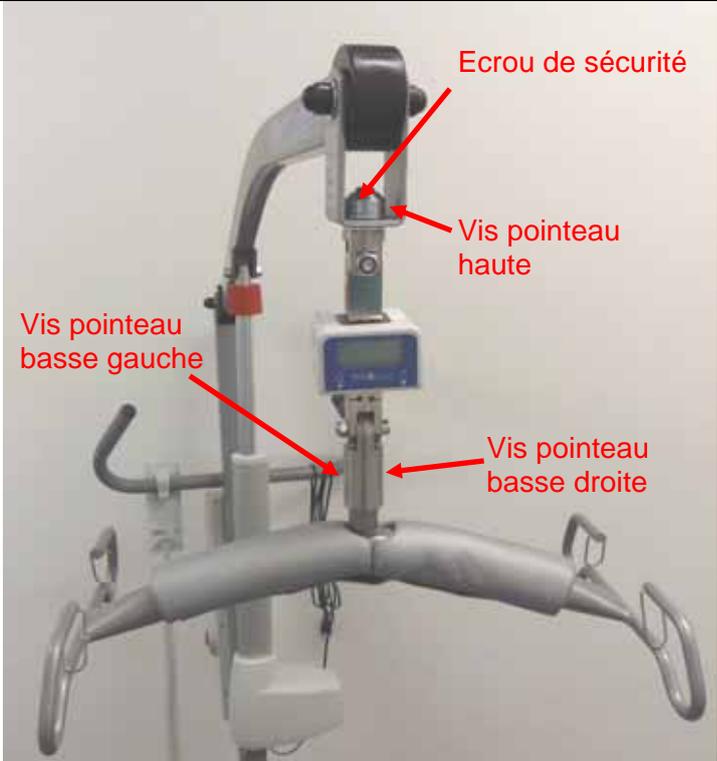
N° Dossier : MV201601114

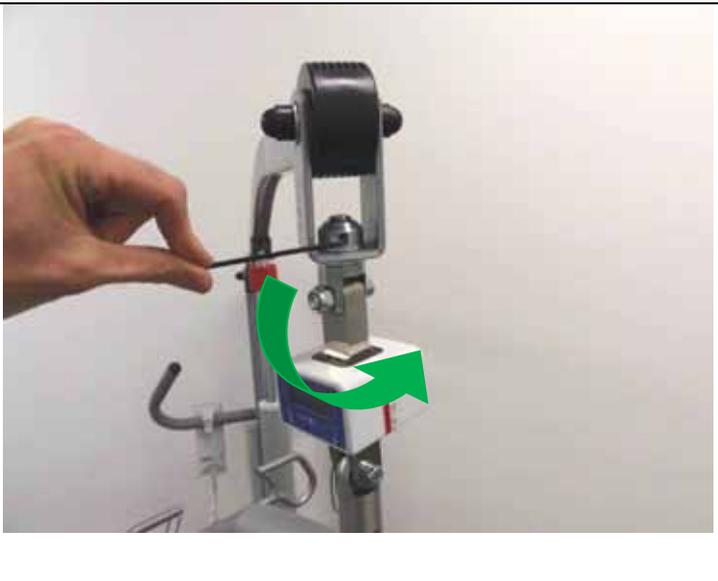
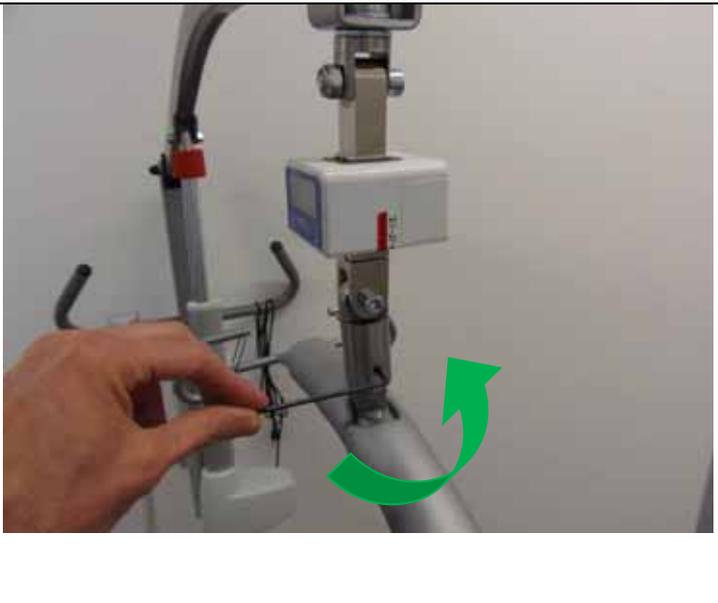
Annexe 2b :

**PROTOCOLE DE CONTROLE DU COLLAGE DES VIS POINTEAUX
ET DE L'ECROU DE SECURITE DES LEVE-PERSONNES 175 WINN MOTION
AVEC UNITE DE PESEE FABRIQUES ENTRE JANVIER 2013 ET FEVRIER 2014**

Présentation : Les opérations sont réalisables par un technicien habilité par l'établissement ou le prestataire de services.

Mode opératoire :

	<p>Outils et matériel nécessaires (Non fournis) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Clé 6 pans 3 mm 	 <p>Ecrou de sécurité</p> <p>Vis pointeau haute</p> <p>Vis pointeau basse gauche</p> <p>Vis pointeau basse droite</p>
<p>Temps 1</p>	<p>- Vérifier que le Numéro de série sur le mat et sur la base du lève-personnes Winn Motion 175 soit bien compris entre :</p> <p align="center">00001 362 2012 et 99999 036 2014</p> <p>- Si ce n'est pas le cas, le lève-personnes Winn Motion 175 n'est pas concerné par cette modification</p>	

<p>Temps 2</p>	<p>- Contrôler que la vis pointeau haute est collée à l'aide de la clé 6 pans de 3 mm. L'effort exercé doit rester modéré, la prise en main de la clé doit se faire entre le pouce et l'index.</p> <p><u>Si la vis pointeau haute se desserre ou si celle-ci n'est plus présente, isoler et ne plus utiliser le lève-personnes.</u></p> <p><u>Puis, contacter le Service Après-Vente de Médicatlantique pour procéder au remplacement du fléau (Voir annexe 3b – Protocole de remplacement du fléau avec unité de pesée du lève-personne Winn Motion 175)</u></p>	
<p>Temps 3</p>	<p>- Contrôler à la main que l'écrou de sécurité ne se desserre pas (essai de dévissage dans le sens anti horaire)</p> <p><u>Si l'écrou de sécurité se desserre, isoler et ne plus utiliser le lève-personnes.</u></p> <p><u>Puis, contacter le Service Après-Vente de Médicatlantique pour procéder au remplacement du fléau (Voir annexe 3b – Protocole de remplacement du fléau avec unité de pesée du lève-personne Winn Motion 175)</u></p>	
<p>Temps 4</p>	<p>- Contrôler que la vis pointeau basse droite est collée à l'aide de la clé 6 pans de 3 mm. L'effort exercé doit rester modéré, la prise en main de la clé doit se faire entre le pouce et l'index.</p> <p><u>Si la vis pointeau basse droite se desserre ou si celle-ci n'est plus présente, isoler et ne plus utiliser le lève-personnes.</u></p> <p><u>Puis, contacter le Service Après-Vente de Médicatlantique pour procéder au remplacement du fléau (Voir annexe 3b – Protocole de remplacement du fléau avec unité de pesée du lève-personne Winn Motion 175)</u></p>	

Temps 5	<p>- Contrôler que la vis pointeau basse gauche est collée à l'aide de la clé 6 pans de 3 mm. L'effort exercé doit rester modéré, la prise en main de la clé doit se faire entre le pouce et l'index.</p> <p><u>Si la vis pointeau basse gauche se desserre ou si celle-ci n'est plus présente, isoler et ne plus utiliser le lève-personnes.</u></p> <p><u>Puis, contacter le Service Après-Vente de Médicatlantique pour procéder au remplacement du fléau (Voir annexe 3b – Protocole de remplacement du fléau avec unité de pesée du lève-personne Winn Motion 175)</u></p>	
Temps 6	Si les vis pointeaux et l'écrou de sécurité <u>sont bien collés</u> , vous devez compléter l'attestation de contrôle et mise en conformité (Annexe 4).	
<u>L'intervention est terminée</u>		

N° Dossier : MV201601114

Annexe 3a :

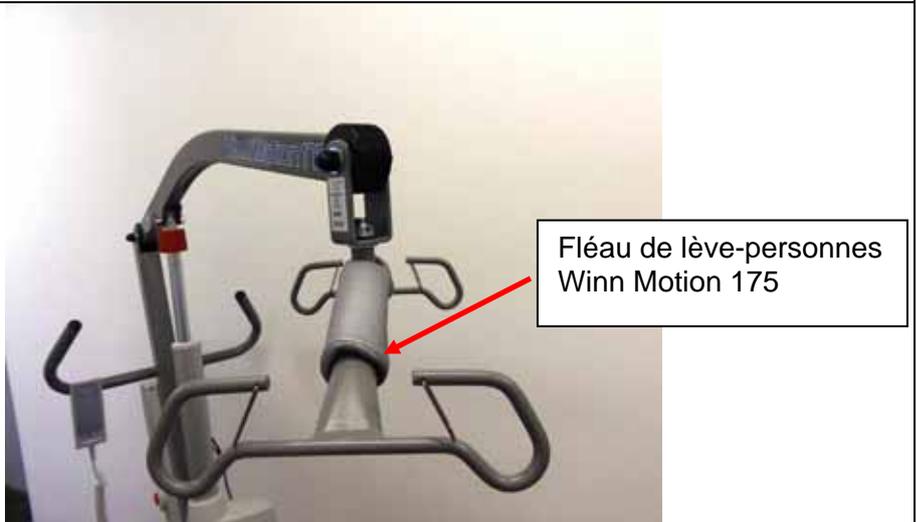
PROCOLE DE REMPLACEMENT DU FLEAU DES LEVE-PERSONNES WINN MOTION 175 FABRIQUES ENTRE JANVIER 2013 ET FEVRIER 2014

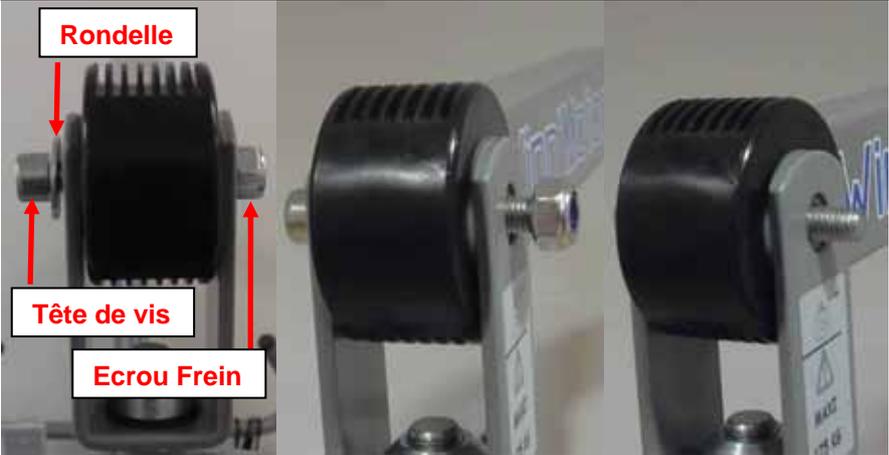
Présentation : Les opérations sont réalisables par un technicien habilité par l'établissement ou le prestataire de services.

Tutoriel : Une vidéo explicative concernant le remplacement du fléau est disponible sur notre site internet, en page d'accueil dans la rubrique « Dernières Vidéos »

Le remplacement du fléau n'est à effectuer que si la vis pointeau et ou l'écrou de sécurité peuvent se desserrer (Voir annexe 2a – Protocole de contrôle du collage de la vis pointeau et de l'écrou de sécurité des lève-personnes Winn Motion 175 fabriqués entre janvier 2013 et février 2014

Mode opératoire :

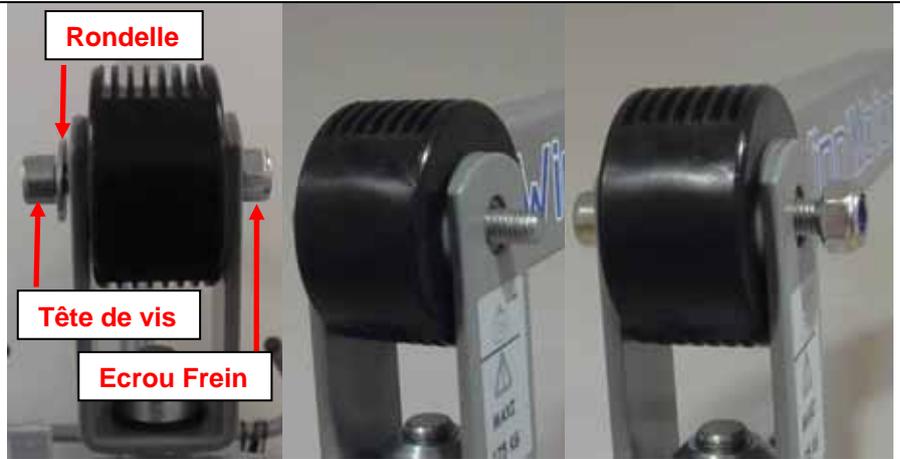
	<p>Outils et matériel nécessaires (Non fournis) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Clé 6 pans 8 mm - Tournevis plat - Clé plate ou à pipe de 17 mm 	
DEMONTAGE DU FLEAU DE WINN MOTION		
		

<p>Temps 1</p>	<p>- Enlever les deux caches écrous noirs à l'aide du tournevis plat</p>	
<p>Temps 2</p>	<p>- Desserrer la vis et l'écrou frein à l'aide de la clé 6 pans de 8 mm et la clé à pipe de 17 mm (ou clé plate de 17 mm)</p>	
<p>Temps 3</p>	<p>- Enlever la vis, la rondelle et l'écrou frein</p> <p>ATTENTION : La rondelle doit être positionnée du côté de la tête de vis.</p>	

Temps 4	- Enlever l'axe de rotation du fléau		
------------	---	--	--

MONTAGE DU NOUVEAU FLEAU DE WINN MOTION 175

Temps 5	- Positionner le nouveau fléau et remettre l'axe de rotation du fléau		
------------	---	---	--

Temps 6	- Remettre la vis, la rondelle et l'écrou frein ATTENTION : La rondelle doit être positionnée du côté de la tête de vis.		
------------	---	--	--

<p>Temps 7</p>	<p>- Resserrer la vis et l'écrou frein à l'aide de la clé 6 pans de 8 mm et la clé à pipe de 17 mm (ou clé plate de 17 mm) - Une fois l'écrou frein en contact avec la chape de fixation du fléau effectuer un serrage de ¼ à ½ tour.</p> <p>Si vous disposez d'une clé dynamométrique le couple de serrage est de 20 N.m.</p>	
<p>Temps 8</p>	<p>- Remettre les deux caches écrous noirs.</p>	
<p>Temps 9</p>	<p>Une fois le fléau remplacé, vous devez compléter l'attestation de vérification et mise en conformité (Annexe 4).</p>	
<p><u>L'intervention est terminée</u></p>		

N° Dossier : MV201601114

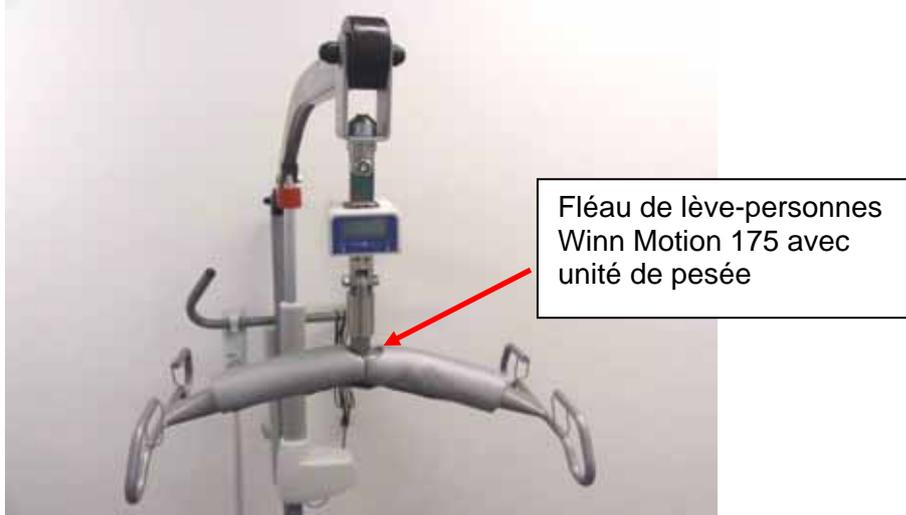
Annexe 3b :

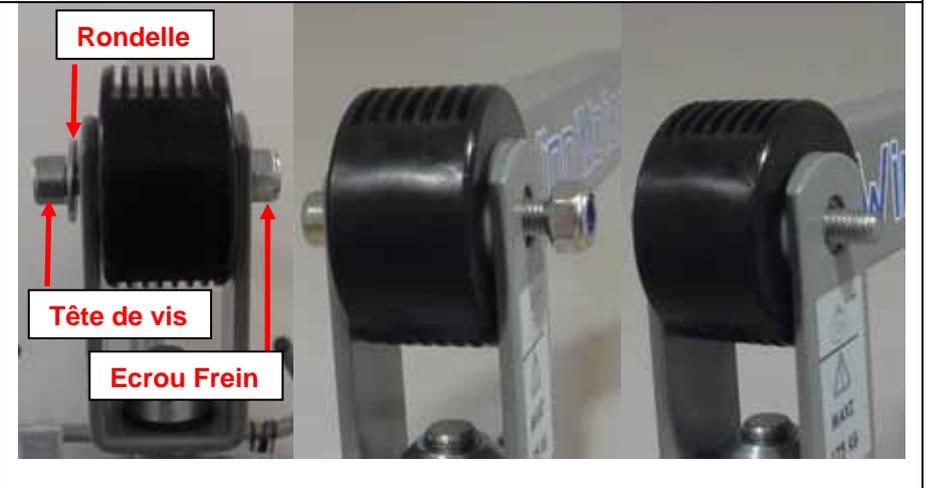
**PROTOCOLE DE REMPLACEMENT DU FLEAU DES LEVE-PERSONNES WINN MOTION 175
AVEC UNITE DE PESEE FABRIQUES ENTRE JANVIER 2013 ET FEVRIER 2014**

Présentation : Les opérations sont réalisables par un technicien habilité par l'établissement ou le prestataire de services.

Le remplacement du fléau n'est à effectuer que si la vis pointeau et ou l'écrou de sécurité peuvent se desserrer (Voir annexe 2b – Protocole de contrôle du collage des vis pointeaux et de l'écrou de sécurité des lève-personnes Winn Motion 175 avec unité de pesée fabriqués entre janvier 2013 et février 2014)

Mode opératoire :

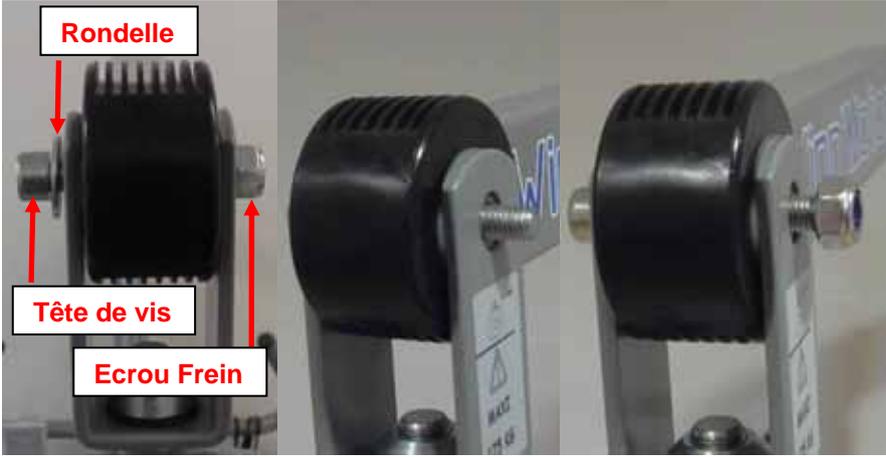
<p>Outils et matériel nécessaires (Non fournis) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Clé 6 pans 6 mm - Clé 6 pans 8 mm - Tournevis plat - Clé plate ou à pipe de 13 mm - Clé plate ou à pipe de 17 mm 	
<p>DEMONTAGE DU FLEAU DE WINN MOTION</p>	
	

<p>Temps 1</p>	<p>- Enlever les deux caches écrous noirs à l'aide du tournevis plat</p>	
<p>Temps 2</p>	<p>- Desserrer la vis et l'écrou frein à l'aide de la clé 6 pans de 8 mm et la clé à pipe de 17 mm (ou clé plate de 17 mm)</p>	
<p>Temps 3</p>	<p>- Enlever la vis, la rondelle et l'écrou frein</p> <p>ATTENTION : La rondelle doit être positionnée du côté de la tête de vis.</p>	

<p>Temps 4</p>	<p>- Enlever l'axe de rotation du fléau et l'enlever l'ensemble fléau et unité de pesée</p>	
<p>Temps 5</p>	<p>- Dévisser la vis et l'écrou frein de la fixation basse de l'unité de pesée à l'aide de la clé 6 pans de 6 mm et la clé à pipe de 13 mm (ou clé plate de 13 mm)</p>	
<p>Temps 6</p>	<p>- Dévisser la vis et l'écrou frein de la fixation haute de l'unité de pesée à l'aide de la clé 6 pans de 8 mm et la clé à pipe de 17 mm (ou clé plate de 17 mm)</p> <p>- Enlever l'unité de pesée.</p>	

MONTAGE DU NOUVEAU FLEAU DE WINN MOTION 175

<p>Temps 7</p>	<p>- Présenter l'unité de pesée entre la nouvelle fixation et le nouveau fléau</p> <p>- Visser la vis et l'écrou frein de la fixation haute de l'unité de pesée à l'aide de la clé 6 pans de 8 mm et la clé à pipe de 17 mm (ou clé plate de 17 mm). Il n'est pas nécessaire d'exercer un effort important lors du vissage.</p>	
<p>Temps 8</p>	<p>- Visser la vis et l'écrou frein de la fixation basse de l'unité de pesée à l'aide de la clé 6 pans de 6 mm et la clé à pipe de 13 mm (ou clé plate de 13 mm). Il n'est pas nécessaire d'exercer un effort important lors du vissage.</p>	
<p>Temps 9</p>	<p>- Positionner le nouveau fléau et remettre l'axe de rotation du fléau</p>	

<p>Temps 10</p>	<p>- Remettre la vis, la rondelle et l'écrou frein</p> <p>ATTENTION : La rondelle doit être positionnée du côté de la tête de vis.</p>	
<p>Temps 11</p>	<p>- Resserrer la vis et l'écrou frein à l'aide de la clé 6 pans de 8 mm et la clé à pipe de 17 mm (ou clé plate de 17 mm)</p> <p>- Une fois l'écrou frein en contact avec la chape de fixation du fléau effectuer un serrage de ¼ à ½ tour.</p> <p><i>Si vous disposez d'une clé dynamométrique le couple de serrage est de 20 N.m.</i></p>	
<p>Temps 12</p>	<p>- Remettre les deux caches écrous noirs.</p>	
<p>Temps 13</p>	<p>Une fois le fléau remplacé, vous devez compléter l'attestation de vérification et mise en conformité (Annexe 4).</p>	
<p><u>L'intervention est terminée</u></p>		

N° Dossier : MV201601114

Annexe 4 :

ATTESTATION DE CONTROLE ET MISE EN CONFORMITE

ALERTE : Contrôle qualité des modèles de lève-personnes Winn Motion 175 de la société MEDICATLANTIC, commercialisés entre janvier 2013 et mars 2014, l'ANSM a été informée de cette action corrective.

A retourner à l'attention de : Société MEDICATLANTIC
Monsieur le correspondant Matériorivigilance
Le Pas du Château
85670 Saint-Paul-Mont-Penit
Fax : 02.51.98.59.07
sebastien.chevillon@winncare.fr

MISE EN ŒUVRE DES ACTIONS CORRECTIVES REALISEES SUR LES LEVE-PERSONNES WINN MOTION 175 SELON LES PROTOCOLES TRANSMIS EN ANNEXES 2A / 2B ET 3A / 3B

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

Contrôle qualité de bon collage de la vis pointeau et de l'écrou de sécurité selon l'annexe 2a et 2b:

N° de série :
.....
.....
.....
.....

Remplacement du fléau dont la vis pointeau et ou l'écrou de sécurité présentent un défaut de collage selon l'annexe 3a et 3b :

N° de série :
.....
.....
.....

Fait à : _____, le : _____ / _____ / 2016,

Signature et cachet de l'établissement ou du prestataire