

Til ejere og brugere af Winn'Motion mobile personlifte

Valencia (Spanien), 15. juni 2026,

## SIKKERHEDSINFORMATION (FSN)

**Reference:** FSN\_ES01072004

**Handelsnavn for det medicinske udstyr** Mobile personlifte Winn'Motion 150 og 175

**Producent:** WINNCARE Spanien

**Type af handling:** Sikkerhedsinformation

Adresse til opfølgning: [winnmotion.vigilance@winncafe.fr](mailto:winnmotion.vigilance@winncafe.fr)

### Nævnte anordninger (reference og serienummer):

**WINN'MOTION 150** (Ref. 102102040, 102102045; fra serienummer SN 170380-001 indtil serienummer SN 201705-001 (ikke), og

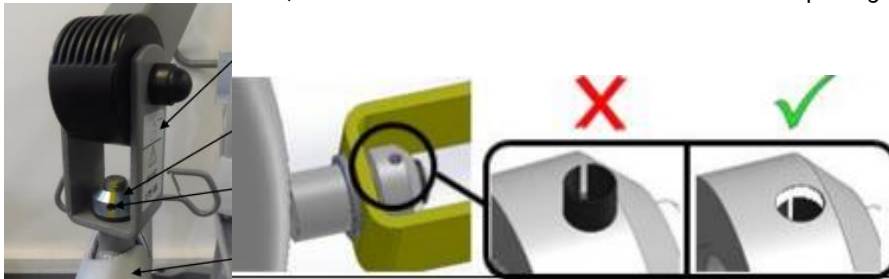
**WINN'MOTION 175** (Ref. L0900, L090033, L0900-UK; fra serienummer SN 170355-001 indtil serienummer SN 201577-001 (ikke incl.))

Emne: Udskiftning af løfteåg på WINN'MOTION 150 løfter & 175 uden svejsepunkter

### Kære hr. og fru

Under det **årlige eftersyn og mellem hver patient** minder vi dig om behovet for at kontrollere, at de lifte, der er omfattet af denne meddelelse, er i god stand, før de stilles til rådighed for brugerne, især at **stiften er korrekt placeret** for at forhindre, at møtrikken skrues af og får løfteåget eller ophængningsstangen til at løsne sig. Hvis stiften er placeret forkert, kan patienten/beboeren falde, hvis bjælken eller ophængsstangen løsner sig.

Den visuelle kontrol består i at kontrollere, at stiften er til stede i sikkerhedsmøtrikkens hul på følgende måde:



Men på trods af anbefalingerne i brugsanvisningen skete der for nylig en hændelse i marts 2026 uden alvorlige konsekvenser for patienten. Det er derfor, at WINNCARE Spanien som producent har besluttet at udskifte alle løfteåg på de lifte, der er berørt af denne potentielle fejl. Virksomheden WINNCARE via adressen [winnmotion.vigilance@winncafe.fr](mailto:winnmotion.vigilance@winncafe.fr) står til din rådighed for at arrangere udskiftning af løfteågene.

Returner venligst det udfyldte bilag 1 til os, når du har modtaget DSF'en og identifikationen af de pågældende enheder. Bilag 3 skal udfyldes og returneres til os, når løfteåget er blevet udskiftet på de pågældende personlifte.

Vi lægger særlig vægt på vores produkters kvalitet og sikkerhed, som er vores højeste prioritet. Vi takker for tilliden og står til rådighed for al nyttig information.

Danish Medicines Agency er blevet informeret om denne sikkerhedsforanstaltning.

Med venlig hilsen

Fernando ALABARDA  
Chef for kvalitet og regulatoriske anliggender  
WINNCARE Spanien

Julien LE GUILLOUX  
Chef for regulatoriske anliggender  
WINNCARE



## Bilag 1 - Skema til kundesvar

### Produktinformation

FSN-reference	FSN_ES01072004
FSN-dato	15. juni 2026
Produkt-reference	
Serienummer	

### Oplysninger om kunden til distributøren (PSDM)

Kundennummer	
Organisationens navn	
Adresse	
Navn på kontakt	
Titel eller funktion	
Telefonnummer	
E-mail	

### Handlinger foretaget af distributøren (PSDM)

(Sæt kryds i firkanten i venstre kolonne)

<input type="checkbox"/>	Jeg har læst og forstået denne sikkerhedsinformation
<input type="checkbox"/>	Jeg forpligter mig til at udføre den handling, der kræves i denne sikkerhedsinformation (udskiftning af løfteåget på den Winn'Motion-sakslift, jeg har købt)
<input type="checkbox"/>	Jeg informerer dig hermed om, at jeg ikke længere er i besiddelse af den Winn'Motion, som jeg købte Præciser det eller de pågældende serienumre:

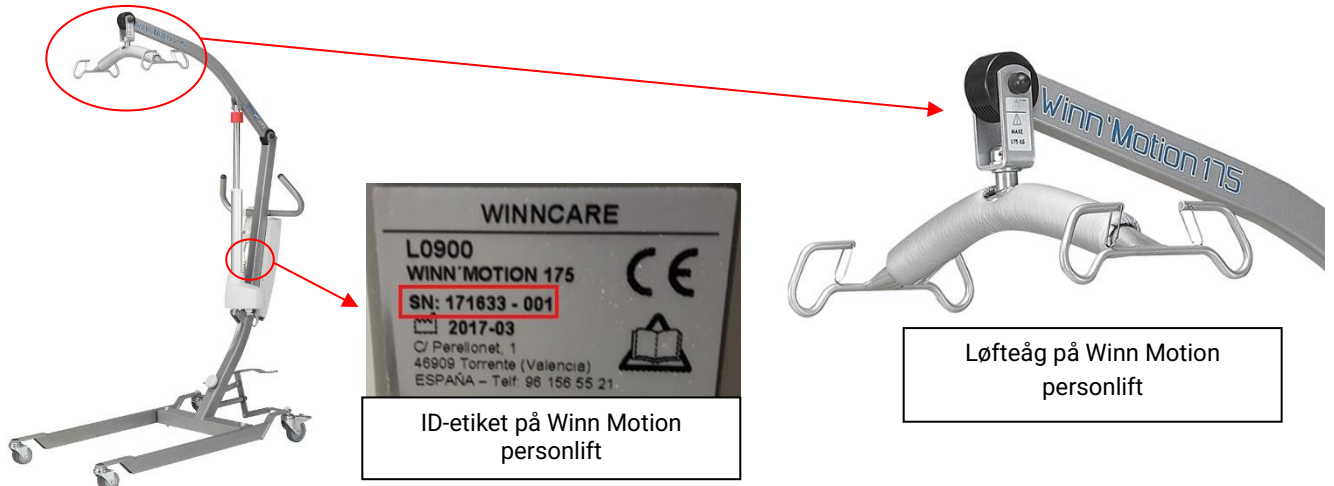
### Validering og godkendelse

Dato	
For- og efternavn	
Underskrift	
Firmastempel	

➔ Kundens svarformular skal returneres til: [winnmotion.vigilance@winnccare.fr](mailto:winnmotion.vigilance@winnccare.fr)



## Bilag 2 - Identifikation af de pågældende Winn-Motion-patientlifte

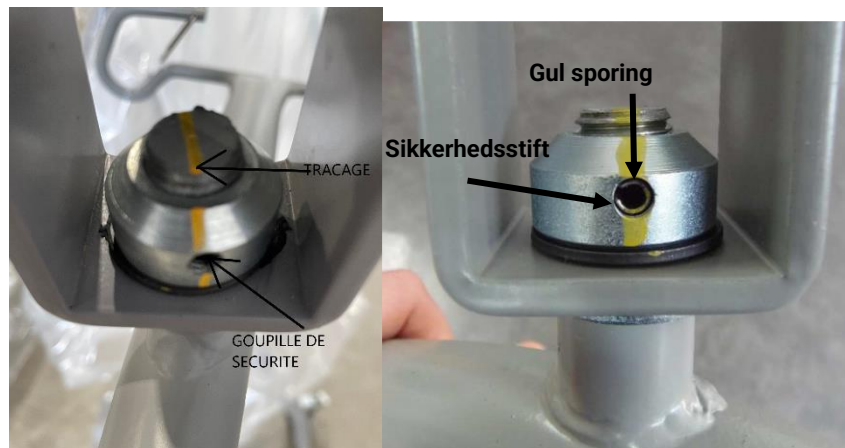
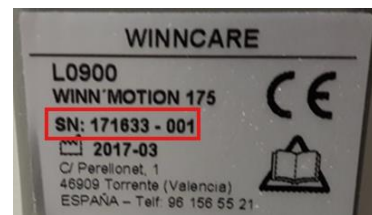


### 1 - Identifikation efter serienummer

Eksempel overfor: Nr. 171633 på en Winn'Motion 175 => Nr. mellem nr. 170355 og nr. 201577, så personliften er omfattet af udskiftning af løfteåget).

### 2 - Identifikation ved hjælp af sikkerhedsmøtrik

De pågældende Winn-Motion-personlifte har et løfteåg med en sikkerhedsstift og en gul sporing.



### 3 - Ikke omfattet

Låfteåg med en sætskrue  
Og uden gul sporing



Låfteåg med en sort hætte



## Bilag 3 - Certifikat for implementering af korrigerende handlinger (ES01072004)

### Udført på Winn's Motion-patientløftene for implementering af korrigerende handlinger

Jeg, undertegnet(ede) hr. og fru \_\_\_\_\_, der handler i  
egenskab af \_\_\_\_\_ bekræfter, at:

Winn'Motion 150 løfteåg blev udskiftet som vist i henhold til den medfølgende vejledning:  
Winn'Motion 150 reference: .....  
.....  
Serienr.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Winn'Motion 175 løfteåg blev udskiftet som vist i henhold til den medfølgende vejledning:  
Winn'Motion 175 reference: .....  
.....  
Serienr.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Foretaget den: \_\_\_\_\_, den:     /     /     ,

Virksomhedens underskrift og stempel

**Dette inspektions- og overensstemmelsescertifikat skal returneres til følgende adresse:**  
[winnmotion.vigilance@winn-care.fr](mailto:winnmotion.vigilance@winn-care.fr)

