

Para la atención de los operadores y usuarios de las grúas móviles para traslado de personas Winn'Motion

Valencia (España), 15 de junio de 2026,

FIELD SAFETY NOTICE (FSN)

Referencia: FSN_ES01072004

Nombre comercial del dispositivo médico: Grúas móviles Winn'Motion 150 & 175

Fabricante: WINNCARE España

Tipo de acción: Información de seguridad

Dirección para el seguimiento: winnmotion.vigilance@winncare.fr

Dispositivos implicados (referencia y número de serie):

WINN'MOTION 150 (Ref. 102102040, 102102045; desde el número de serie SN 170380-001 hasta el número de serie SN 201705-001 (no incluido), y

WINN'MOTION 175 (Ref. L0900, L090033, L0900-Reino Unido; desde el número de serie SN 170355-001 hasta el número de serie SN 201577-001 (excluido)

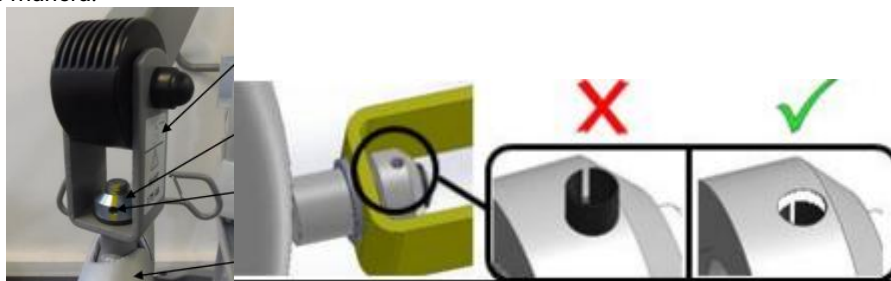
Asunto: Sustitución de la percha en las grúas WINN'MOTION 150 y 175 sin punto de soldadura

Estimado señor/señora,

Queremos recordarle la necesidad de comprobar que las grúas cubiertas por este FSN estén en buen estado durante la **inspección anual tanto como entre cada paciente**. Por favor, asegúrate de comprobar la **posición correcta del pasador**, que evita que la tuerca se afloje y podría provocar que la percha o la barra de suspensión se desprendan.

Si el pasador está mal posicionado, el paciente o residente puede caer si la percha o la barra de suspensión se desengancha.

La inspección visual consiste en comprobar que el pasador está presente en el orificio de la tuerca de seguridad de la siguiente manera:



Sin embargo, a pesar de las recomendaciones de las IFU, un incidente reciente ocurrió en marzo de 2026 sin graves consecuencias médicas para el paciente. Por este motivo, WINNCARE España, como fabricante, ha decidido sustituir **todas las perchas de las grúas afectadas por este posible defecto**. Estas perchas son suministradas por WINNCARE y deben ser reemplazadas conforme al protocolo proporcionado por WINNCARE cuando se envíen las perchas.

Por favor, devuélvanos el **Apéndice 1** completado tan pronto como reciban el FSN.

No dude en contactarnos en winnmotion.vigilance@winncare.fr para organizar la sustitución de las perchas. **El Apéndice 3** debe devolverse, completado, después de que se hayan reemplazado las perchas de las grúas afectadas.

Damos especial importancia a la calidad y seguridad de nuestros productos, que son nuestra máxima prioridad. Le agradecemos su confianza y permanecemos a su disposición para cualquier información adicional que pueda necesitar.

La AEMPS ha sido informada de esta medida de seguridad.

Atentamente,

Fernando ALABARDA
Responsable de Calidad y Asuntos Regulatorios
WINNCARE España

Julien LE GUILLoux
Responsable de Asuntos Regulatorios
WINNCARE



Apéndice 1 – Formulario de respuesta del cliente

Información del producto

Referencia FSN	FSN_ES01072004
Fecha FSN	15 de junio de 2026
Referencia de producto	
Número(s) de serie	

Información del Cliente o del Distribuidor

Número de cliente	
Nombre de la organización	
Dirección	
Nombre de contacto	
Título o papel	
Número de teléfono	
Correo electrónico	

Acciones tomadas por el distribuidor

(Marca la casilla en la columna de la izquierda)

☐	He leído y entendido esta información de seguridad.
☐	Me comprometo a llevar a cabo la acción solicitada en este aviso de seguridad (sustitución de la percha en las grúas Winn'Motion que he comprado)
☐	Por la presente le informo que ya no poseo el Winn'Motion que compré Por favor, especifique el(los) número(s) de serie relevante(s):

Confirmación y aprobación

Fecha	
Apellido y nombre	
Firma	
Sello de la empresa	

➔ **Formulario de respuesta al cliente para ser devuelto a:**
winnmotion.vigilance@winncare.fr



Apéndice 3 – Certificado de implementación de acciones correctivas (FSN_ES01072004)

Implementación de la acción correctiva realizada en las grúas Winn'Motion

Yo, la abajo firmante, la señora o señor, _____, actuando en calidad de _____, certifico que:

☐ El reemplazo de la percha/barra de suspensión Winn'Motion 150 se llevó a cabo de acuerdo con el protocolo proporcionado:

Referencia a Winn'Motion 150:

Número de serie:.....

.....

☐ La sustitución de la percha/barra de suspensión Winn'Motion 175 se llevó a cabo de acuerdo con el protocolo establecido:

Referencia a Winn'Motion 175:

Número de serie:.....

.....

Realizado en: _____, en: ____ / ____ / ____ ,

Firma y sello de la institución o proveedor de servicios

Por favor, devuelva esta confirmación de acción correctiva a la siguiente dirección:
winnmotion.vigilance@winnncare.fr.

