Para la atención de distribuidores, ortopedias, responsables de centros, propietarios, cuidadores y usuarios de los carros LUNA® X5 incluidos

Valencia (España), 24 de septiembre de 2026

AVISO DE SEGURIDAD EN CAMPO (FSN)

Referencia del fabricante: FSN_DK01069005
Nombre comercial: Carros para elevadores de techo LUNA® X5 de Winncare
Fabricante legal: Winncare Nordic ApS
Dirección: Taarnborgvej 12C, 4220 Korsoer, Dinamarca
SRN: DK-MF-000002147
Tipo de acción: Información de seguridad y oferta de mejora preventiva gratuita
Asunto: Riesgo de bloqueo parcial de la bayoneta al utilizar carros LUNA® X5 con elevadores LUNA® X5 o LUNA® IPX4 en modo portátil. Carros puestos en servicio entre el 17 de junio de 2025 y el 15 de junio de 2026.

Dispositivos afectados:

Nombre comercial	Referencia UDI-DI
Carros para elevadores de techo de Winncare	05740008103062
	05740008103260
	05740008103277
	05740008103253
	05740008103246

Los UDI-DI identifican los carros incluidos en el alcance comunicado por Winncare Nordic ApS.

Estimado señor/señora:

1. Objeto del aviso

Winncare Nordic ApS informa de un riesgo relacionado con el mecanismo de bloqueo del carro cuando el elevador se utiliza en configuración portátil. Se han recibido comunicaciones de incidentes durante la manipulación del elevador. Si la bayoneta de la correa se acopla de forma distinta a la indicada en las instrucciones, puede quedar parcialmente bloqueada en una posición inestable. Durante una transferencia o una sacudida repentina el elevador puede caer y causar lesiones al paciente, a quien lo utiliza o a otras personas.

Nordic indica que el uso incorrecto observado tuvo lugar en Francia y que su investigación no identificó un defecto técnico ni de diseño o construcción del carro. Esta conclusión no elimina el riesgo de caída si el bloqueo queda incompleto ni la necesidad de comprobar el acoplamiento antes de cada uso.

2. Origen del problema identificado

Según el análisis comunicado por Winncare Nordic ApS, la situación de riesgo se produce si la bayoneta de la correa no queda totalmente bloqueada en el carro. En el montaje portátil con brazo de extensión, siga la IFU aplicable y estas indicaciones:

- Coloque el brazo de extensión perpendicular al eje del carro, sin inclinarlo.
- Encaje la bayoneta en el brazo, acérquela al soporte del carro, empuje hacia arriba y gírela un cuarto de vuelta (90°) en el sentido de las agujas del reloj.
- Compruebe que está correctamente montada antes de utilizar el elevador.



Figura 1. Montaje portátil con brazo de extensión: (a) colocación de la bayoneta y (b) empuje y giro horario para bloquearla.

Fuente: instrucciones de uso de LUNA® X5, figura 3.2E, página 11.

NOTA IMPORTANTE: El incumplimiento de las recomendaciones del manual de usuario puede, en algunos casos, provocar un bloqueo parcial de la bayoneta. La bayoneta puede quedar en una posición inestable, lo que puede provocar un uso incorrecto y exponer al paciente y/o al usuario a un posible riesgo para la seguridad. Durante una transferencia o una sacudida repentina, el elevador puede caer. Si no puede verificar el bloqueo completo, no inicie la transferencia y solicite asistencia o formación.

3. Medidas preventivas y mejoras realizadas

Conforme a la FSN y al informe FSCA de Winncare Nordic ApS, el fabricante ofrece a los propietarios de carros afectados una **mejora preventiva voluntaria y gratuita**. El kit desarrollado facilita el acoplamiento y produce un **"clic" audible** cuando la bayoneta queda correctamente bloqueada. El propietario dispone de **seis meses** desde la recepción de esta FSN **para decidir** si solicita la actualización mediante el Anexo 1.

Winncare Nordic comunica que no se ha establecido un defecto técnico o de diseño ni se ha ordenado una retirada general de los carros del servicio. La comunicación de este aviso, la identificación de sus destinatarios, la formación y la comprobación del montaje forman parte de las medidas de seguridad previstas. La actualización voluntaria no sustituye esas acciones.

4. Acciones previstas por su parte

Para propietarios, centros, cuidadores y personas usuarias:

- Transmita esta FSN a todas las personas que monten, utilicen o supervisen el elevador y facilíteles la formación necesaria. Conserve el aviso mientras la acción siga siendo pertinente.
- Antes de cada transferencia, compruebe el bloqueo de la bayoneta siguiendo la IFU aplicable y la figura 1 y el anexo 2. Si no puede confirmarlo, no inicie la transferencia y solicite asistencia.
- Si desea la mejora gratuita, cumplimente el Anexo 1 y devuélvalo a su distribuidor o al contacto español dentro de los seis meses posteriores a la recepción de esta FSN. Puede solicitar formación o ayuda para identificar su carro.

Para distribuidores y ortopedias:

- Identifique los carros potencialmente afectados y compruebe su uso en configuración portátil; documente las unidades y los destinatarios que sigan pendientes de verificar.
- Remita esta FSN y el Anexo 1 a los clientes y siguientes distribuidores, conserve evidencia de su recepción y traslade las solicitudes de formación o mejora al contacto español.
- Cumplimente el Anexo 3 de seguimiento de distribución y envíelo a sat@winncare.es a la mayor brevedad, indicando los destinatarios pendientes.

5. Contacto, seguimiento y difusión

Winncare Spain, S.L.U.
Servicio Postventa / Asistencia Técnica (SAT)
Carretera Masía del Juez 37B, 46909 Torrent (Valencia)
sat@winncare.es
+34 961 565 521.

Para consultas en castellano sobre el montaje, solicitudes de mejora o comunicación de incidentes, utilice estos datos de arriba o contacte con el distribuidor que le suministró el carro.

Winncare Nordic ApS coordina esta FSCA como fabricante legal. Esta FSN debe llegar a quien utilice el equipo y a cualquier organización a la que se haya transferido un carro incluido. Se ha informado a las autoridades competentes pertinentes de la acción correctiva de seguridad.

Atentamente,

Richard CHRISTIANSEN
Director Técnico
Responsable de Calidad y Asuntos Regulatorios
Persona Responsable del Cumplimiento Normativo
Winncare Nordic ApS

Firma: Richard Christiansen
Digitalt signeret af Richard Christiansen
Dato: 2026.09.24 13:58:42 +02'00'

Anexo 1 – FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE

Información del producto

Referencia de la FSN	FSN_DK01069005
Fecha de recepción de la FSN	____ / ____ / _____
Nombre comercial del dispositivo	Carro para elevador LUNA® X5
Referencia, UDI-DI, serie/lote o foto de etiqueta	
Elevador utilizado y configuración	X5 ☐ IPX4 ☐ Portátil ☐ Sin identificar ☐

Información del establecimiento o titular

Número de cliente (si se conoce)	
Nombre de la organización o titular	
Dirección y ubicación del carro	
Nombre y función de contacto	
Teléfono y correo electrónico	

Acciones y solicitudes (marque las casillas correspondientes)

☐ He recibido y leído la FSN y la he comunicado a los usuarios pertinentes.

☐ He explicado y comprobado el procedimiento de montaje y bloqueo.

☐ Solicito formación o aclaración sobre el montaje.

☐ Solicito la actualización gratuita del carro; contacten conmigo para programarla.

☐ No solicito la actualización por ahora; mantendré las medidas de uso seguro.

☐ No puedo identificar si el carro está incluido y solicito ayuda.

Observaciones o incidentes: _____

Nombre y cargo	
Fecha	
Firma	

Devuelva este formulario a su distribuidor o a sat@winncare.es.

Plazo para solicitar la mejora: seis meses desde la recepción de la FSN.

Anexo 2 – Extracto de las instrucciones de montaje portátil de LUNA® X5

Figura 2. Extracto ilustrado del montaje portátil (IFU LUNA® X5, figuras 3.2B y 3.2E).

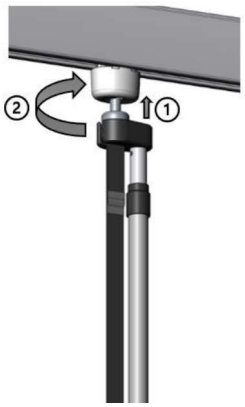
a) Acoplamiento de la bayoneta con correa al carro (figura 3.2B de la IFU).



Eleve la bayoneta de la correa hasta el soporte del carro, empuje hacia arriba y gire un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj. Compruebe que el acoplamiento esté bloqueado.

b) Colocación de la bayoneta en el brazo de extensión y c) acoplamiento al carro (figura 3.2E de la IFU).





Introduzca la correa y encaje la bayoneta en el brazo. Mantenga el brazo perpendicular al eje del carro, empuje la bayoneta hacia el soporte y gire 90° en sentido horario. Verifique el bloqueo completo antes de usar el elevador.

Fuente: IFU española de LUNA® X5, página 11. De acuerdo con el alcance indicado por Winncare Nordic ApS, estas instrucciones también son aplicables a los elevadores LUNA® IPX4 adaptados para utilizarse con el carro LUNA® X5.

Anexo 3 – FORMULARIO DE RESPUESTA DEL DISTRIBUIDOR

FSN_DK01069005 · Devuelva a sat@winncare.es a la mayor brevedad.

Identificación del distribuidor y alcance

Empresa, dirección y código de cliente	
Responsable, cargo, teléfono y correo	
Carros identificados: UDI-DI y unidades	
Destinatarios directos y subdistribuidores	
Unidades y destinatarios por verificar	

Acciones realizadas (marque lo que proceda)

☐ He recibido la FSN y he informado al personal pertinente.

☐ He comprobado los carros distribuidos y su uso en configuración portátil.

☐ He enviado la FSN y el Anexo 1 a clientes y, cuando procede, a los siguientes distribuidores.

☐ He registrado los acuses de recibo y las respuestas disponibles.

☐ He transmitido solicitudes de mejora, formación e incidencias al contacto español.

☐ Quedan destinatarios o unidades pendientes de verificar; adjunto detalle y fecha prevista.

Número de clientes localizados: _____ Comunicados: _____ Pendientes: _____

Observaciones y fecha prevista para completar pendientes: _____

Nombre y cargo	
Fecha	
Firma	

Adjunte la relación de destinatarios y el estado de contacto mediante el canal acordado, respetando la protección de datos aplicable.