La Rioja
larioja.org
Salud y Políticas Sociales
Viceconsejería de Salud y Políticas Sociosanitarias
Dirección General de Prestaciones y Farmacia

C/ Obispo Lepe 6 (C.A.R.P.A.)
26071 Logroño (La Rioja)
941 29 99 00
dgfarmacia@larioja.org

Referencia: SOFM/BBG/cam
Fecha: 26/10/2026
Ref. AEMPS: NI PS 44/2026

Nota Informativa Productos Sanitarios 44/2026

LA AEMPS INFORMA DEL RIESGO DE BLOQUEO INCOMPLETO DE LOS CARROS LUNA X5 PARA ELEVADORES DE TECHO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Winncare Nordic ApS en Dinamarca, siendo la distribuidora en España:

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

del riesgo de bloqueo incompleto del mecanismo de acoplamiento de determinados carros LUNA X5 utilizados con los elevadores de techo LUNA X5 o LUNA IPX4. Esta situación puede ocurrir cuando el equipo se utiliza en configuración portátil con brazo de extensión.

El motivo de la alerta es que si la bayoneta de la correa se acopla de forma distinta a la indicada en el manual de usuario, puede quedar parcialmente bloqueada en el carro en una posición inestable. Si esto ocurre durante una transferencia o una sacudida repentina, el elevador podría caer y causar lesiones al paciente, a la persona usuaria o a otras personas. Por ello, es fundamental comprobar que la bayoneta está completamente bloqueada antes de cada transferencia. El fabricante ha desarrollado un kit que facilita el acoplamiento y produce un "clic" audible cuando la bayoneta queda correctamente bloqueada.



Carro LUNA X5 para elevadores de techo.

El producto afectado ha sido distribuido en España y la empresa está enviando una nota de aviso a distribuidores, ortopedias y personas usuarias para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir. Ninguna distribuidora radicada en La Rioja figura entre los afectados, no obstante, el aparato ha podio ser adquirido por otras vías, motivo por el que se comunica la nota.

Productos afectados:

Carro para elevadores de techo de Winncare, modelo tipo 85 & 125 – LUNA X5, con referencia016-02130 y UDI-DI 05740008103062, puestos en servicio entre el 17 de junio de 2025 y el 15 de junio de 2026.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.

Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2026/124641	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2026/1008331

	Cargo	Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia	26/10/2026 10:50:31
2	**SELLADO ELECTRÓNICAMENTE** por Gobierno de La Rioja con CSV: **CNDLWODRSO6XRNY** Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion		26/10/2026 10:50:35

Información para personas usuarias:

- Antes de cada transferencia, compruebe que la bayoneta está completamente bloqueada, siguiendo las instrucciones de uso aplicables y las indicaciones de la figura 1 y el anexo 2 de la nota de aviso. Si no puede confirmar que el bloqueo es correcto, no inicie la transferencia y solicite asistencia.
- Solicite al fabricante el kit de mejora a través de su distribuidor, cumplimentando el Anexo 1 de la nota de aviso y envíelo a su distribuidor dentro de los seis meses posteriores a la recepción de dicha nota. También puede solicitar formación o ayuda para identificar su carro.

.

Información para distribuidores y ortopedias:

- Comprueben cuáles de los carros afectados tienen disponibles y verifiquen si se utilizan en configuración portátil; documenten las unidades y los destinatarios que han recibido el producto afectado.
- Remitan esta nota de aviso a sus clientes y distribuidores, y trasladen las solicitudes de formación o de kits de mejora a su distribuidor.
- Contacten con su distribuidor, siguiendo las instrucciones de la nota de aviso, para organizar la mejora preventiva ofrecida.

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.

Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2026/124641	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2026/1008331

	Cargo	Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia	26/10/2026 10:50:31
2	**SELLADO ELECTRÓNICAMENTE** por Gobierno de La Rioja con CSV: **CNDLWODRSO6XRNY** Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion		26/10/2026 10:50:35