

Do dostawców usług i dystrybutorów sprzętu (PSDM), Dyrekcji Placówek Opieki Zdrowotnej i Medyczno-Społecznej,

Saint-Paul-Mont-Penit, 13 kwietnia 2026 r.,

## INFORMACJA BEZPIECZEŃSTWA (FSN)

Adres do spraw monitorowania sprawy: [sav@winnccare.fr](mailto:sav@winnccare.fr)

**Numer referencyjny:** FSN\_FR03035005

**Nazwa handlowa wyrobu medycznego:** Półbariery przesuwne do łóżek AERYS (AE4) lub AERYS CONFORT (AF3)

**Producent:** WINNCARE France

**Rodzaj działania:** Field Safety Notice: Działanie związane z jakością

**Urządzenia, których dotyczy problem (numer referencyjny):** A696-00 / A696-00Z1 / A697-00 / A697-00Z1

Pozostałe numery referencyjne półbarier i barier sprzedawanych przez WINNCARE France nie są objęte niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa.

### Szanowni Państwo,

W następstwie zgłoszeń otrzymanych od niektórych placówek opieki zdrowotnej oraz wewnętrznych dochodzeń zidentyfikowaliśmy następujące ryzyko: podrażnienia, zaczerwienienia, otarcia skóry i/lub zadrapania naskórka na tylnej części ud mieszkańców korzystających z naszych przesuwnych półbarier.

W rzeczywistości, podczas wstawania z łóżka wielu mieszkańców, gdy przesuwana półbariera znajduje się w pozycji dolnej, mieszkańcy opierają uda o poręcz półbariery, aby móc wstać z łóżka. Ten kontakt oraz tarcie spowodowane wstawaniem z łóżka mogą prowadzić do ryzyka opisanego powyżej.

Zjawisko to zaobserwowano u grupy mieszkańców, którzy w momencie wstawania z łóżka nie mieli na sobie odzieży na kończynach dolnych, byli niskiego wzrostu i wykazywali wystarczający stopień samodzielności, pozwalający im wstać z łóżka bez pomocy osoby trzeciej.

### Działania, które należy podjąć:

- Przekazanie pisemnej informacji o ryzyku wszystkim klientom (PSDM i placówki wyposażone).
- Regulacja i zapamiętanie wysokości łóżka w zależności od budowy ciała może poprawić i zmniejszyć kontakt ud mieszkańca z poręczą półbariery. W załączniku (Załącznik 1) znajduje się instrukcja regulacji łóżka Aérys oraz zapamiętywania wysokości, na której mieszkaniec wstaje z łóżka.
- Wycentrowanie, prawidłowe ułożenie materaca oraz jego dobry stan na łóżku mogą również stanowić czynniki ułatwiające pomoc mieszkańcowi w wstaniu z łóżka.

Wraz z niniejszym biuletynem informacyjnym znajduje się zaktualizowana instrukcja obsługi (nr referencyjny: 580338, wersja 26\_04\_13), która unieważnia i zastępuje poprzednią wersję otrzymaną wraz z urządzeniami (nr referencyjny: 580338, wersja 25\_06\_19 lub wersja 2026.01.05). Prosimy o przekazanie niniejszego biuletynu informacyjnego wraz ze zaktualizowaną instrukcją obsługi Państwa klientowi (placówce służby zdrowia).

Instrukcja obsługi jest również dostępna na naszej stronie internetowej pod następującym linkiem: <https://www.winnccare.fr/products/barrieres-protection/>

Jak Państwo wiedzą, jakość i bezpieczeństwo naszych produktów są dla nas priorytetem. Dziękujemy za zaufanie i pozostajemy do Państwa dyspozycji w razie potrzeby udzielenia dodatkowych informacji.

**URPL** została poinformowana o tym środku bezpieczeństwa.

Z wyrazami szacunku

Antoine FONTAN  
Dyrektor generalny  
WINNCARE Francja  
medycznymi w St-Paul

Sébastien CHEVILLON  
Kierownik działu obsługi posprzedażowej  
Koordynator ds. nadzoru nad wyrobami

WINNCARE France

## Załącznik 1 – Instrukcja regulacji łóżka Aérys w zakresie zapamiętywania wysokości wyjściowej pacjenta

### CUSTOMISED VARIABLE HEIGHT POSITION

All AERYS bed controls (except Infra Rouge, for which the wired nurse keypad must be used) can be used to store a stop at a personalized variable height position (factory-set floor/sleeping surface position at 330 mm) by simultaneously pressing the two variable height buttons (5-second continuous beep).



### MEMORISE A STOP ON VARIABLE HEIGHT



## Załącznik 2 – Formularz odpowiedzi klienta

### Informacje o produkcie

Numer referencyjny FSN	FSN_FR03035005
Data FSN	13 kwietnia 2026
Numer referencyjny produktu	

### Informacje o kliencie dystrybutorze (PSDM)

Numer klienta	
Nazwa organizacji	
Adres	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej	
Stanowisko lub funkcja	
Numer telefonu	
E-mail	

### Działania podjęte przez dystrybutora (PSDM)

(Zaznacz komórkę w lewej kolumnie)

	Wdrożyłem działania wymagane w niniejszej informacji bezpieczeństwa (informacja dotycząca placówki / użytkownika) i przekazałem zaktualizowaną instrukcję obsługi.
--	--

### Weryfikacja i zatwierdzenie

Data	
Imię i nazwisko	
Podpis	

➔ Formularz odpowiedzi klienta należy przesłać na adres: [sav@winnccare.fr](mailto:sav@winnccare.fr)

