

Presteigne, le 6 Mars 2026,

Avis de Sécurité (FSN)

Référence FSN : FSN 76-17173

Référence FSCA : FSCA 76-17173

Nom commercial du dispositif médical : Elévateur de bain Mangar Archimedes

Fabricant : Mangar International Ltd

Type d'action : Field Safety Corrective Action (FSCA)

Dispositifs concernés (références) : LAA3702A, LAA3703A

A l'attention des utilisateurs, des professionnels de santé et des soignants.

Coordonnées du contact (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)
Sarah Geddes Responsable Qualité et Affaires Réglementaires sarah.geddes@winncare.uk 01544 267 674 Presteigne Industrial Estate, Powys, Pays de Galles LD8 2UF



Avis de Sécurité
Élévateur de bain Mangar Archimedes

1. Informations sur les dispositifs concernés	
1.	1. Type de dispositif  L'élévateur de bain Mangar Archimedes est un siège électrique léger, conçu pour aider à entrer et sortir de la baignoire.
1.	2. Nom commercial Élévateur de bain Mangar Archimedes
1.	3. Destination du dispositif L'Archimedes est conçu uniquement comme une aide pour le bain, pour aider une personne à entrer et sortir de la baignoire. Il ne doit pas être utilisé à d'autres fins et ne doit jamais être utilisé en dehors d'une baignoire. En le maintenant en bon état d'entretien, l'Archimedes peut vous offrir plusieurs années de service fiable.
1.	4. Modèle/référence du dispositif LAA3702A, LAA3703A

2. Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	1. Description du problème du dispositif Le Mangar Archimedes est un élévateur de bain léger, alimenté par une batterie. Suite à une réclamation client concernant une personne qui est restée bloquée dans la baignoire, nous souhaitons vous informer qu'il existe un faible risque que, si une personne reste seule dans la baignoire pendant une longue période, elle puisse subir des blessures graves. La plainte reçue indiquait que le dispositif – la télécommande – n'a pas réussi à sortir l'utilisateur du bain. L'utilisateur a signalé être resté bloqué dans le bain. Aucune blessure n'a été signalée et nous ne savons pas combien de temps il est resté bloqué ni comment il est sorti, mais il existe un risque potentiel que cet incident, dans des cas extrêmes, puisse entraîner des escarres ou une baisse de la température corporelle. Ce risque concerne surtout la possibilité que le dispositif ne réussisse pas à sortir la personne de la baignoire. Cela peut arriver si la batterie du dispositif n'est pas bien entretenue. La batterie se trouve à l'intérieur de la télécommande.



	La performance de la batterie peut être affectée par la façon dont le dispositif est utilisé et stocké. Si la batterie n'est pas rechargée régulièrement, ses performances peuvent diminuer. La batterie du Mangar Archimedes n'est pas remplaçable. Lorsque la batterie ne peut plus tenir la charge, un voyant rouge clignote sur la télécommande pour vous prévenir. À ce moment-là, il faut remplacer la télécommande. La durée de vie de la télécommande varie selon l'usage et l'entretien, il est donc difficile de prévoir exactement combien de temps elle durera. Nous vous recommandons de vérifier régulièrement l'état de la batterie et de suivre nos instructions pour assurer un bon fonctionnement du dispositif.
2.	2. Risque à l'origine de la FSCA Utilisation de la télécommande lorsque sa batterie est fortement détériorée. La batterie de la télécommande peut se détériorer en cas de mauvais stockage, d'entretien insuffisant, d'une utilisation excessive ou simplement avec l'âge. Cette détérioration se traduit par l'incapacité de la batterie à accepter ou à conserver une charge. Il existe un faible risque résiduel lié à l'utilisation du dispositif : si la batterie de la télécommande ne tient plus la charge, l'élévateur peut ne pas fonctionner et laisser l'utilisateur bloqué dans la baignoire. La présente action de sécurité vise à rappeler aux utilisateurs qu'il faut remplacer la télécommande dès que la batterie ne peut plus accepter ou conserver une charge (généralement signalé par un voyant d'état de la batterie en rouge). Elle rappelle aussi qu'une assistance doit toujours être disponible à portée de voix ou joignable via un moyen de communication accessible pendant l'utilisation de l'Archimedes. La notice d'utilisation a été mise à jour avec l'avertissement suivant : L'autonomie procurée par l'élévateur de bain ne dispense pas de s'assurer qu'une assistance adéquate est disponible en cas de besoin. Un téléphone ou un autre moyen de communication doit être emporté dans la salle de bain lors d'un bain sans assistance. Comme pour tout appareil mécanique et électrique, des pannes imprévues peuvent survenir ; ainsi, dans l'éventualité peu probable d'un dysfonctionnement de l'élévateur de bain, un moyen d'appeler une assistance adéquate doit être disponible.



	3. Type de mesure visant à réduire le risque*	
3.	1. Mesures à prendre par l'utilisateur ☐ Identifier le dispositif ☐ Retourner le dispositif ☐ Modification/inspection des dispositifs sur site ☐ Suivre les recommandations relatives à la prise en charge des patients ☒ Prendre note des modifications/renforcements apportés à la notice d'utilisation (IFU) ☐ Autre ☐ Aucune ☐ Mettre le dispositif en quarantaine ☐ Détruire le dispositif Fournir plus de détails sur les mesures identifiées. Action à entreprendre par l'utilisateur : • Remplacez la télécommande dès que la batterie ne se recharge plus ou ne tient plus la charge. Ce défaut est généralement signalé par un voyant rouge sur l'indicateur de batterie. • Vérifiez régulièrement l'état de la télécommande et contactez notre service clientèle pour organiser un remplacement si nécessaire. • Rappelez-vous que l'appareil est conçu pour un usage prolongé : si la batterie n'est pas rechargée pendant une longue période, ses performances peuvent diminuer. Suivez les recommandations d'entretien indiquées dans la notice d'utilisation. Mesures à prendre par le distributeur : • Veillez à fournir avec les dispositifs en stock la version mise à jour de la notice d'utilisation fournie par WinnCare. • Informez les clients que la notice d'utilisation mise à jour est également disponible sur notre site web. Notre notice d'utilisation mise à jour : MI0173 Numéro 21 Archimedes Notice d'utilisation est disponible en téléchargement ici : https://www.winnCare.uk/products/mangar-archimedes-bath-lift/	
3.	2. Une réponse du client est-elle requise ?	Oui
3.	3. Mesures prises par le fabricant ☐ Retrait du dispositif ☐ Mise à jour du logiciel ☐ Autre ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☒ Modification de la notice d'utilisation ou de l'étiquetage ☐ Aucune Fournissez plus de détails sur la ou les mesures identifiées.	
3	4. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Dès que possible
3.	5. Le FSN doit-il être communiqué au patient /utilisateur non professionnel ?	Oui
3	6. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur non professionnel dans une lettre/fiche d'information destinée aux patients/utilisateurs non professionnels ? Oui Jointe à la présente FSN	



4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN	Nouveau
4	2. Des conseils ou informations supplémentaires sont-ils déjà attendus dans le FSN de suivi ?	Non
4	3. Calendrier prévu pour le rapport de suivi FSN	Pour la fourniture de conseils actualisés.
4	4. L'autorité compétente de votre pays (ANSM en France) a été informée de cette information de sécurité.	

Transmission de cet information de sécurité	
	Cet avis de sécurité doit être communiqué à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation, ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés, le cas échéant. Merci de transmettre cette information aux autres organisations concernées par cet avis, si nécessaire. Il est important de rester vigilant face à cet avis et de suivre les mesures indiquées pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des actions correctives. Enfin, veuillez signaler tout incident lié aux dispositifs au fabricant, au distributeur, au représentant local ou à l'autorité compétente nationale, si nécessaire, car ces retours fournissent des informations essentielles.



Formulaire de réponse client

1. Informations relatives à l'information de sécurité (FSN)	
Référence FSN	FSN 76-17173
Date FSN	12 janvier 2026
Nom du dispositif	Élévateur de bain Mangar Archimedes
Reference du dispositif	
Numéro(s) de lot/série	

2. Informations client	
Numéro client	
Nom de l'organisme	
Adresse	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
E-mail	

3. Action entreprise par le client	
☐	Je confirme avoir reçu l'information de sécurité et avoir lu et compris son contenu.
☐	J'ai effectué toutes les actions demandées par l'avis de sécurité.
☐	Les informations et les mesures requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.
☐	Je ne possède aucun dispositif concerné.
☐	J'ai une question, veuillez me contacter (par exemple, besoin de remplacer le produit).
Nom en majuscules	
Signature	
Date	

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	Sarah.geddes@winncare.uk
Service d'assistance à la clientèle	01544 267 674
Date limite pour renvoyer le formulaire de réponse client	13 April 2026

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans la FSN et confirme que vous avez bien reçu la FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des mesures correctives.



Annexe 1 – Liste des produits concernés

Numéro de série
LA3702-114374LA3560-1040909
LA3702-115580LA3560-1041620
LA3702-92855LA3560-1006190
LA3702-94552LA3560-1009241
LA3702-98081LA3560-1016905
LA3702-98083LA3560-1016927
LA3702-98087LA3560-1016990
LA3702-98088LA3560-1016982
LA3702-98091LA3560-1016977
LA3702-98095LA3560-1016976
LA3702-98238LA3560-1016303
LA3702-98241LA3560-1016280
LA3702-98243LA3560-1016298
LA3702-98250LA3560-1016283

