

1. pārsk.: 2025. gada janvāris

FSN norāde: FSN 76-17173

FSCA norāde: FSCA 76-17173 MHRA norāde: 2025/012/011/601/066

Datums 2026. gada 12. janvāris

Lauka drošības paziņojums
Mangar Archimedes vannas pacēlājs

FSN norādes numurs: FSN 76-17173

FSCA norādes numurs: FSCA 76-17173

Medicīniskās ierīces tirdzniecības nosaukums: Mangar Archimedes

Ražotājs: Mangar International Ltd

Darbības veids: Lauka drošības korektīvā darbība (FSCA)

Ierīces atsauce(-s): LAA3702A, LAA3703A

Adresāts: Lietotāji, izplatītāji, veselības aprūpes speciālisti un aprūpētāji

Vietējā pārstāvja kontaktinformācija (vārds, e-pasts, tālrunis, adrese u.c.)

Sarah Geddes

Kvalitātes un reglamentējošo jautājumu vadītāja

Sarah.geddes@winnccare.uk

01544 267 674

Presteigne Industrial Estate,

Powys,

Wales

LD8 2UF

Lauka drošības paziņojums (FSN)
Ierīces komercnosaukums
Mangar Archimedes vannas pacēlājs

1. Informācija par skartajām ierīcēm	
1.	1. Ierīces tips Mangar Archimedes vannas pacēlājs ir viegla ierīce ar akumulatora barotu aktuatora piedziņu.
1.	2. Komercnosaukums(-i) Mangar Archimedes vannas pacēlājs
1.	3. Ierīces galvenais klīniskais mērķis Archimedes ir paredzēts tikai kā palīgīdzeklis mazgāšanās laikā, lai palīdzētu personai iekāpt vannā un izkāpt no tās. Archimedes nav paredzēts nevienam citam mērķim, un to drīkst izmantot tikai vannā un nekur citur. Ar pareizu apkopi Archimedes kalpos ilgu laiku bez problēmām.
1.	4. Ierīces modeļa/kataloga/detaļas numurs LAA3702A, LAA3703A

2. Lauka drošības korektīvā darbības (FSCA) iemesls	
2.	1. Produkta problēmas apraksts Mangar Archimedes ir viegla ierīce ar akumulatora barotu aktuatora piedziņu. Mēs saņemām sūdzību par lietotāju, kurš nevarēja izkāpt no vannas, tādēļ mēs uzzinājām, ka pastāv reta iespēja, ka atsevišķs ierīces lietotājs var gūt nopietnus ievainojumus, pārkāpjot ierīces lietošanas instrukcijas. Saņemtā sūdzība norādīja, ka ierīces rokas pults darbības traucējuma dēļ lietotājs nevarēja izkāpt no vannas. Lietotājs ziņoja, ka nevarēja izkāpt no vannas. Mēs nesaņemām informāciju par ievainojumiem, un nav zināms, cik ilgi lietotājs nevarēja izkāpt no vannas vai kā viņš no tās izkļuva, tomēr pastāv iespēja, ka atsevišķos gadījumos šāds incidents var izraisīt izgulējumus vai ķermeņa temperatūras pazemināšanos.

	Pēc ierīces atgriešanas un izpētes tika konstatēts, ka ierīce bija vairāk nekā 7 gadus veca un tai bija oriģinālais akumulators. Pārbaude norādīja, ka akumulatora jauda bija ievērojami samazinājusies un tā kalpošanas laiks bija pārsniegts. Risks, ka ierīce nespēs pacelt lietotāju no vannas, var rasties nepietiekamas akumulatora apkopes dēļ. Akumulatora jaudu var ietekmēt lietošanas un uzglabāšanas apstākļi. Ierīce ir paredzēta regulārai lietošanai, un ilgstoši periodi, kad to neuzlādē, var ietekmēt akumulatora darbību. Akumulatoru nevar nomainīt. Kad akumulators sāk izlādēties, uz ko norāda bieža sarkanās indikatora gaismas iedegšanās, rokas pults ir jānomaina. Precīzu laika periodu, kad rokas pults sasniegs lietderīgās lietošanas beigas, nevar noteikt, jo tas ir atkarīgs no katras ierīces lietošanas un uzturēšanas.
2.	2. Apdraudējums, kas izraisīja FSCA Rokas pults lietošana, kad akumulators ir ievērojami nolietojies. Rokas pults akumulatora nolietojšanās var rasties nepiemērotas uzglabāšanas un akumulatora kopšanas vai apkopes, pārmērīgas lietošanas un novecošanas dēļ. Nolietošanos var pamanīt, ja ierīce neuzlādējas un ātri izlādējas. Ar ierīces lietošanu ir saistīts zems atlikušais risks, un par to ir jāinformē lietotāji. FSCA mērķis ir atgādināt lietotājiem, ka rokas pulti ir nepieciešams nomainīt, kad akumulatoru nevar uzlādēt vai tas ātri izlādējas (akumulatora stāvokļa indikators bieži ir sarkans), kā arī brīdināt lietotājus, ka Archimedes ierīces lietošanas laikā vienmēr jābūt pieejamai palīdzībai — kādam, kuru var pasaukt vai izsaukt ar saziņas līdzekļiem. Ierīces lietošanas instrukcija ir atjaunināta, iekļaujot šādu brīdinājumu: Vannas pacelāja sniegtā neatkarība nenozīmē, ka nav nepieciešams nodrošināt vajadzības gadījumā pieejamu atbilstošu palīdzību. Dodoties vannā bez palīdzības, vannasistabā jāņem līdzi tālrunis vai cits saziņas līdzeklis. Visām mehāniskām un elektriskām ierīcēm un arī vannas pacelējam var rasties neparedzēti bojājumi, tādēļ darbības traucējumu gadījumā, kas gan ir maz ticami, jābūt pieejamai iespējai izsaukt atbilstošu palīdzību.

3. Riska mazināšanas pasākumu veids*	
3.	1. Lietotāja veiktās darbības ☐ Identificēt ierīci ☐ Nodot ierīci karantīnā ☐ Atgriezt ierīci ☐ Iznīcināt ierīci ☐ Ierīces modifikācija/pārbaude uz vietas ☐ Pacienta aprūpes ieteikumu ievērošana ☒ Lietošanas instrukcijas (IFU) grozījumu/pastiprināšanas ievērošana ☐ Cits ☐ Nav Sniegt sīkāku informāciju par identificētajiem pasākumiem. Lietotāja veiktās darbības:

FSN norāde: FSN 76-17173

FSCA norāde: FSCA 76-17173 MHRA norāde: 2025/012/011/601/066

	Vēlamies atgādināt lietotājiem, ka rokas pulti ir nepieciešams nomainīt, kad akumulatoru nevar uzlādēt vai tas ātri izlādējas (akumulatora stāvokļa indikators bieži ir sarkans). Iesakām pārbaudīt rokas pulti un sazināties ar mūsu klientu apkalpošanas dienestu, ja to nepieciešams nomainīt. Vēlamies arī izmantot šo iespēju, lai atkārtotu lietošanas instrukcijā sniegto informāciju par akumulatora apkopi. Ierīce ir paredzēta regulārai lietošanai, un ilgstoši periodi, kad to neuzlādē, var ietekmēt akumulatora darbību. Izplatītāja veiktās darbības: Jānodrošina, lai noliktavā esošajām ierīcēm būtu pievienota WinnCare atjauninātā lietošanas instrukcija. Tā ir pieejama arī mūsu tīmekļa vietnē. Mūsu atjauninātā lietošanas instrukcija (IFU): MI0173 Issue 21 Archimedes - User Instructions var lejupielādēt šeit: https://www.winnCare.uk/products/mangar-archimedes-bath-lift/	
3.	2. Vai nepieciešama atbilde klientam?	Jā
3.	3. Ražotāja veiktās darbības ☐ Produkta atsaukšana ☐ Programmatūras atjauninājums ☐ Cits ☒ Ierīces modifikācija/pārbaude uz vietas ☒ Lietošanas instrukcijas vai marķējuma izmaiņas ☐ Nav Sniegt sīkāku informāciju par identificētajiem pasākumiem.	
3	4. Līdz kuram laikam darbība jāpabeidz?	Pēc iespējas ātrāk
3.	5. Vai FSN ir jāpaziņo pacientam/neprofesionālam lietotājam?	Jā
3	6. Ja jā, vai ražotājs ir sniedzis papildu informāciju, kas piemērota pacientam/neprofesionālajam lietotājam, pacientam/neprofesionālajam lietotājam paredzētā informācijas vēstulē/lapā? Jā Pievienots šim FSN	

4. Vispārīga informācija*		
4.	1. FSN tips	Jauns
4.	2. Vai turpmākajā FSN jau ir paredzēti papildu ieteikumi vai informācija?	Nē
4	3. Paredzamais turpmākā FSN grafiks:	Atjauninātu ieteikumu sniegšanai.
4.	4. Jūsu valsts regulatīvā iestāde ir informēta par šo paziņojumu klientiem.	

Šā lauka drošības paziņojuma izplatīšana	
	Šis paziņojums ir jānodod visiem, kam tas jāzina jūsu organizācijā, vai jebkurai organizācijai, kurai potenciāli ietekmētās ierīces ir nodotas. (Atbilstoši situācijai) Lūdzam nodot šo paziņojumu citām organizācijām, uz kurām šī darbība attiecas. (Atbilstoši situācijai) Lūdzam sekot līdzi šim paziņojumam un veiktajām darbībām atbilstošu laika periodu, lai nodrošinātu korektīvās darbības efektivitāti. Lūdzam ziņot par visiem ar ierīci saistītiem incidentiem ražotājam, izplatītājam vai vietējam pārstāvim, un, ja nepieciešams, valsts kompetentajai iestādei, jo tas sniedz svarīgu atgriezenisko saiti.



FSN norāde: FSN 76-17173

FSCA norāde: FSCA 76-17173 MHRA norāde: 2025/012/011/601/066

Klienta atbildes veidlapa

1. Lauka drošības paziņojuma (FSN) informācija	
FSN norādes numurs*	FSCA 76-17173
FSN datums*	2026. gada 3. marts
Produkta/ ierīces nosaukums*	Mangar Archimedes vannas pacēlājs
Partijas/sērijas numurs(-i)	1 2 3

2. Ziņas par klientu	
Konta numurs	
Veselības aprūpes organizācijas nosaukums*	
Organizācijas adrese*	
Kontaktpersonas vārds*	
Uzruna vai amats	
Tālruņa numurs*	
E-pasts*	

3. Klienta darbības veselības aprūpes organizācijas vārdā		
☐	Apstiprinu, ka saņēmu FSN un izlasīju un sapratu tā saturu.	
☐	Es veicu visas FSN pieprasītās darbības.	
☐	Informācija ir sniegta visiem attiecīgajiem lietotājiem, viņi ir informēti par nepieciešamajām darbībām, darbības ir izpildītas.	
☐	Man nav nevienas ietekmētās ierīces.	Klientam jāaizpilda vai jāieraksta N/A
☐	Man ir jautājums. Lūdzu, sazinieties ar mani (piem., nepieciešama produkta aizstāšana).	Klientam jāieraksta kontaktinformācija, ja tā atšķiras no iepriekš norādītās, un īss jautājuma apraksts
Vārds drukātiem burtiem*		
Paraksts*		
Datums*		

4. Atbildes nosūtīšana sūtītājam	
E-pasts	Sarah.geddes@winncare.uk
Klientu atbalsta tālrunis	01544 267 674
Klienta atbildes veidlapas iesniegšanas termiņš*	2026. gada 13. aprīlis

Ir svarīgi, lai jūsu organizācija veiktu FSN aprakstītās darbības un apstiprinātu, ka esat saņēmis FSN.

Jūsu organizācijas atbilde ir apliecinājums, kas mums ir nepieciešams, lai uzraudzītu koriģējošās darbību progresu.