

## **IMPORTANT – AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ**

### **IndiGo – Assistant de conduite pour lits Arjo**

<b>Date :</b>	18/05/2021
<b>Problème identifié :</b>	Défaillance potentielle du câblage
<b>Produits impactés :</b>	Lits Arjo équipés du système IndiGo
<b>Action corrective :</b>	Remplacement du câblage
<b>Avis relatif à la sécurité :</b>	FSN-POZ-001-2021
<b>Pages :</b>	3
<b>Numéro d'enregistrement du fabricant :</b>	SE-MF-000000696

---



#### **Cher Client,**

Nos dossiers indiquent que vous possédez un ou plusieurs lit(s) Arjo équipé(s) de l'assistant de conduite IndiGo au sein de votre établissement.

Nous vous contactons pour vous fournir des informations concernant les mesures correctives liées à la sécurité mises en place par notre société pour remédier à une défaillance potentielle récemment détectée.

**Remarque : Les Lits Arjo non équipés par le système IndiGo ne sont pas concernés par cet avis de Sécurité.**

Nous avons observé que le cordon d'alimentation de l'IndiGo pouvait s'user pendant l'utilisation et donc, s'endommager. Il s'agit d'une situation très rare, et, qui n'a pas eu de conséquence sur la santé des patients et/ou soignants, et, il est peu probable que ça soit le cas.

Dans le pire des scénarios, nos investigations ont montré qu'il existe une faible possibilité de transmission de courant depuis le câblage Indigo à travers certains composants métalliques du cadre du lit, ce qui peut entraîner, dans le pire des cas, une électrisation.

Aucune blessure lié à cette problématique n'a été réportée à ce jour.

Arjo prend ce problème au sérieux car la satisfaction et la sécurité des utilisateurs sont essentielles. Nous vous contactons pour vous informer du risque et, vous aider à organiser la visite d'un technicien Arjo afin de corriger le système IndiGo dans vos locaux, sans avoir à nous retourner le produit.

## Prochaines étapes :

1. Vérifiez soigneusement l'état du câblage IndiGo. Vérifiez l'absence de tout dommage visible de la pièce - si vous détectez un dommage, mettez le produit en quarantaine jusqu'au passage du technicien Arjo.



2. Conformément à l'avertissement figurant dans le mode d'emploi fourni avec le produit, veillez à débrancher le lit de l'alimentation électrique avant de commencer toute activité de nettoyage et d'entretien.
3. Assurez-vous que tous les soignants et utilisateurs des lits avec IndiGo sont informés de cet avis de sécurité, et que tous les dispositifs répertoriés dans votre établissement soient disponibles pour être corrigés gratuitement lors de la visite d'un technicien Arjo
4. Remplissez et signez le formulaire de réponse du client ci-après et retournez le à l'adresse [Qualite.France@arjo.com](mailto:Qualite.France@arjo.com). Cela nous permettra de vous contacter dans les meilleurs délais afin de planifier l'intervention.

**Remarque :** Si vous avez vendu votre appareil, merci de compléter le formulaire avec les informations du nouvel établissement dans lequel il se trouve.

Nous nous excusons pour le dérangement que va provoquer cette action au sein de votre établissement, et nous vous remercions pour votre compréhension lorsque nous prenons des mesures pour assurer la sécurité de nos patients / résidents.

Nous confirmons que le présent avis a été transmis à l'ANSM.

## Commentaire :

Si vous avez des questions, veuillez contacter le Service Qualité d'Arjo ([Qualite.France@arjo.com](mailto:Qualite.France@arjo.com)).

## Formulaire de réponse

### Avis relatif à la sécurité FSN-POZ-001-2021

**Référence : Lit(s) Arjo équipé(s) de l'assistant de conduite IndiGo**

Nos dossiers indiquent que vous possédez un ou plusieurs lit(s) Arjo équipé(s) de l'assistant de conduite IndiGo potentiellement impactés dans votre établissement.

Nous avons retrouvé le (s) numéro(s) de série listés dans le tableau ci-dessous.

**Nombre total d'appareil(s) impactés qui se trouve(nt) actuellement dans votre établissement → \_\_\_\_.**

N° de série	Service	N° de série	Service	N° de série	Service

Veuillez cocher la case appropriée :

- Nous avons lu cet avis de sécurité et nous comprenons son contenu et les mesures à prendre. Merci de noter le service où se trouvent les produits afin que notre technicien puisse intervenir.
  
- Nous avons vendu ou déplacé le dispositif concerné par cette action corrective à un autre endroit. **et veuillez indiquer les détails de l'endroit où se trouvent le ou les appareils.**

Formulaire de réponse client et confirmation de l'avis relatif à la sécurité			
<b>Nom de l'emplacement <u>actuel</u> :</b>			
<b>Nom/titre du contact/titre :</b>			
<b>Adresse :</b>			
<b>Ville, code postal :</b>			
<b>Numéro de téléphone :</b>			
<b>Adresse courriel :</b>			
<b>Signature :</b>		<b>Date :</b>	

**MERCI DE RETOURNER VOTRE FORMULAIRE COMPLÉTÉ PAR MAIL À : [Qualite.France@arjo.com](mailto:Qualite.France@arjo.com)**