

IMPORTANT – AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ

IndiGo – Assistant de conduite pour lits Arjo

Date :	08/12/2021
Problème identifié :	Défaillance potentielle du câblage
Produits impactés :	- Lits Arjo équipés du système IndiGo : fabriqués entre 25 mai 2018 et 29 septembre 2021. - Modules indigo : fabriqués entre 25 mai 2018 et 21 octobre 2021.
Action corrective :	Remplacement du câblage
Avis relatif à la sécurité :	FSN-POZ-001-2021
Pages :	3
Numéro d'enregistrement du fabricant :	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. 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).

