

## Avis relatif à la sécurité

### Déploiement de la solution technique

Module IndiGo pour lits Arjo Enterprise 5000x, Enterprise 8000X, Enterprise 9000X, Citadel

<b>Date:</b>	15/01/2024
<b>Problématique :</b>	Mouvement involontaire de la roue motorisée (module Indigo)
<b>Produits concernés :</b>	Arjo lits médicalisés Enterprise 5000x, Enterprise 8000X, Enterprise 9000X, Citadel équipés d'un module IndiGo
<b>Période de fabrication :</b>	mai 2018 à octobre 2023
<b>Référence Action :</b>	FSN-POZ-001-2023_2
<b>Pages :</b>	3 + Formulaire de réponse + Annexe contenant les n° de série impactés
<b>N° d'enregistrement du fabricant :</b>	SE-MF-000000696



#### **Cher Client,**

Nous vous remercions de votre patience durant cette période de mise au point de notre solution technique. Nous avons le plaisir de vous informer que cette solution technique au problème de mouvement involontaire des roues du lit a été développée et, est disponible.

La correction de vos lits médicalisés Arjo, équipés d'un module IndiGo, peut être effectuée gratuitement dans votre établissement, sans qu'il soit nécessaire de nous renvoyer les lits.

En nous retournant le formulaire de réponse ci-après, nous pourrions faire intervenir nos techniciens Arjo afin qu'ils puissent corriger vos lits.

La solution consiste, en l'ajout d'une carte électronique à l'intérieur du module IndiGo et, en la mise à jour logiciel du module IndiGo.

Cette modification élimine complètement le risque que le problème se produise. Toutes les autres fonctions du lit restent inchangées.

Les facteurs d'atténuation des risques suivants restent applicables jusqu'à ce que les lits soient corrigés. Une fois la correction effectuée, veuillez à utiliser le produit conformément aux instructions d'utilisation présentes dans le mode d'emploi, en particulier les points suivants :

- Le contact avec le lit doit être maintenu en permanence :

**ATTENTION**  
Lors de l'utilisation d'IndiGo, maintenir en permanence le contact avec le lit.

- Désactiver le module IndiGo et enclencher les freins en plaçant la pédale en position la plus basse :

### APRÈS UTILISATION DU SYSTÈME *IndiGo*

1. Désactiver *IndiGo* et enclencher les freins en mettant la pédale en position la plus basse. **Voir fig. 17**
2. Charger *IndiGo* en branchant le cordon d'alimentation du lit à la prise murale après chaque utilisation.

**i** Se reporter à la rubrique **Activation/désactivation du système *IndiGo* et freins.**

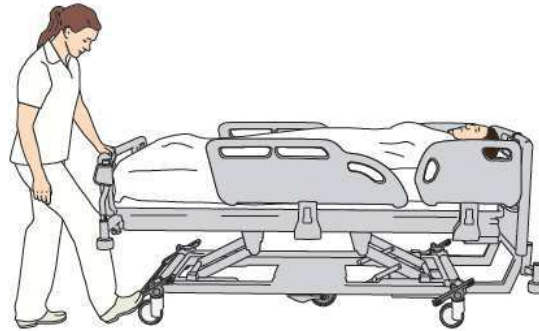


Fig. 17

- Si le mouvement involontaire des roues du lit survient, rappelez-vous que chaque module *IndiGo* comprend un interrupteur d'arrêt d'urgence qui peut être activé pour arrêter le mouvement du lit à tout moment. L'interrupteur est situé à la fois à la tête et au pied du lit. Lorsque l'interrupteur d'arrêt d'urgence est activé, un frein électrique s'enclenche pour freiner l'élan et ralentir le lit jusqu'à ce qu'il s'arrête.

### Emplacements de l'interrupteur d'arrêt d'urgence

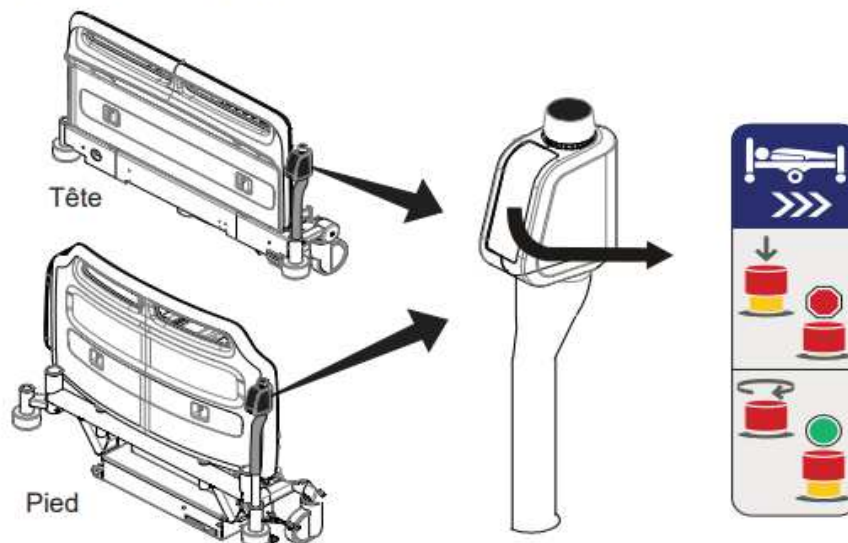


Fig. 4

Pour plus d'informations, veuillez-vous référer au mode d'emploi.

### Prochaines étapes

1. S'assurer que tout le personnel soignant et les brancardiers soient informés de cet avis relatif à la sécurité.
2. Utiliser le lit en suivant toujours le mode d'emploi.
3. Remplir et signer le formulaire de réponse client, ci joint, le retourner au Service Qualité d'Arjo France (coordonnées en bas du formulaire de réponse).
4. Suite à l'envoi de votre réponse, votre technicien Arjo vous contactera afin de définir une date d'intervention. Pour réaliser l'opération, les lits ne devront pas être utilisés.

### Commentaires

Si vous avez des questions ou que vous avez besoin d'aide pour remplir le formulaire, veuillez contacter le Service Qualité d'Arjo par courriel, à l'adresse [Qualite.France@arjo.com](mailto:Qualite.France@arjo.com)



## Annexe : Liste des n° de série impactés

N° de série	Modèle
P0661613	Lit Citadel avec Indigo
P0742045	Lit Citadel avec Indigo
P0763604	Lit Enterprise 8000X avec Indigo
P0763605	Lit Enterprise 8000X avec Indigo
P0763606	Lit Enterprise 8000X avec Indigo
P0672627	Roue Indigo seule
P0672628	Roue Indigo seule
P0672629	Roue Indigo seule
P0672630	Roue Indigo seule
P0672631	Roue Indigo seule
P0516744	Lit Citadel avec Indigo
P0677671	Lit Citadel avec Indigo
P0677672	Lit Citadel avec Indigo
P0677673	Lit Citadel avec Indigo
P0565645	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0565646	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0565647	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0565648	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0565649	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0565650	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0565651	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0565652	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0565653	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0577664	Lit Citadel avec Indigo
P0577665	Lit Citadel avec Indigo
P0577666	Lit Citadel avec Indigo
P0577667	Lit Citadel avec Indigo
P0577668	Lit Citadel avec Indigo
P0577669	Lit Citadel avec Indigo
P0577670	Lit Citadel avec Indigo
P0577671	Lit Citadel avec Indigo
P0611514	Roue Indigo seule
P0611515	Roue Indigo seule
P0611516	Roue Indigo seule
P0611517	Roue Indigo seule
P0611518	Roue Indigo seule
P0611519	Roue Indigo seule
P0611520	Roue Indigo seule
P0611521	Roue Indigo seule
P0611522	Roue Indigo seule
P0611523	Roue Indigo seule
P0630288	Lit Citadel avec Indigo
P0630454	Lit Citadel avec Indigo
P0631702	Lit Citadel avec Indigo
P0631703	Lit Citadel avec Indigo
P0631704	Lit Citadel avec Indigo
P0640704	Lit Citadel avec Indigo
P0640705	Lit Citadel avec Indigo

N° de série	Modèle
P0640706	Lit Citadel avec Indigo
P0640707	Lit Citadel avec Indigo
P0647056	Lit Citadel avec Indigo
P0653208	Lit Citadel avec Indigo
P0653209	Lit Citadel avec Indigo
P0653210	Lit Citadel avec Indigo
P0653211	Lit Citadel avec Indigo
P0653212	Lit Citadel avec Indigo
P0653213	Lit Citadel avec Indigo
P0653214	Lit Citadel avec Indigo
P0653215	Lit Citadel avec Indigo
P0653216	Lit Citadel avec Indigo
P0653217	Lit Citadel avec Indigo
P0653218	Lit Citadel avec Indigo
P0653219	Lit Citadel avec Indigo
P0653220	Lit Citadel avec Indigo
P0653221	Lit Citadel avec Indigo
P0653222	Lit Citadel avec Indigo
P0653223	Lit Citadel avec Indigo
P0653224	Lit Citadel avec Indigo
P0653225	Lit Citadel avec Indigo
P0653226	Lit Citadel avec Indigo
P0653443	Lit Citadel avec Indigo
P0653444	Lit Citadel avec Indigo
P0653445	Lit Citadel avec Indigo
P0653446	Lit Citadel avec Indigo
P0653447	Lit Citadel avec Indigo
P0653448	Lit Citadel avec Indigo
P0653449	Lit Citadel avec Indigo
P0653450	Lit Citadel avec Indigo
P0653451	Lit Citadel avec Indigo
P0653452	Lit Citadel avec Indigo
P0653453	Lit Citadel avec Indigo
P0661966	Lit Citadel avec Indigo
P0795424	Roue Indigo seule
P0795420	Roue Indigo seule
P0795421	Roue Indigo seule
P0795422	Roue Indigo seule
P0795423	Roue Indigo seule
P0795425	Roue Indigo seule
P0577775	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0682733	Lit Citadel avec Indigo
P0682734	Lit Citadel avec Indigo
P0682735	Lit Citadel avec Indigo
P0682736	Lit Citadel avec Indigo
P0682737	Lit Citadel avec Indigo
P0693241	Lit Citadel avec Indigo
P0693242	Lit Citadel avec Indigo

N° de série	Modèle
P0693243	Lit Citadel avec Indigo
P0693244	Lit Citadel avec Indigo
P0693245	Lit Citadel avec Indigo
P0693246	Lit Citadel avec Indigo
P0693247	Lit Citadel avec Indigo
P0790153	Lit Citadel avec Indigo
P0790154	Lit Citadel avec Indigo
P0790155	Lit Citadel avec Indigo
P0790156	Lit Citadel avec Indigo
P0790463	Lit Citadel avec Indigo
P0790464	Lit Citadel avec Indigo
P0790465	Lit Citadel avec Indigo
P0710742	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0710743	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0710744	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0710745	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0710746	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0710747	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0710748	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0710749	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0554234	Lit Citadel avec Indigo
P0554235	Lit Citadel avec Indigo
P0554236	Lit Citadel avec Indigo
P0554237	Lit Citadel avec Indigo
P0554238	Lit Citadel avec Indigo
P0554239	Lit Citadel avec Indigo
P0630067	Lit Citadel avec Indigo
P0496824	Roue Indigo seule
P0774184	Lit enterprise 9000X avec Indigo
P0579614	Roue Indigo seule
P0579615	Roue Indigo seule
P0579616	Roue Indigo seule
P0579617	Roue Indigo seule
P0579618	Roue Indigo seule
P0643751	Roue Indigo seule
P0643752	Roue Indigo seule
P0643753	Roue Indigo seule
P0643754	Roue Indigo seule
P0643755	Roue Indigo seule
P0643756	Roue Indigo seule
P0643757	Roue Indigo seule
P0643758	Roue Indigo seule
P0643759	Roue Indigo seule
P0643760	Roue Indigo seule
P0643761	Roue Indigo seule
P0643762	Roue Indigo seule
P0643763	Roue Indigo seule
P0643764	Roue Indigo seule

N° de série	Modèle
P0643765	Roue Indigo seule
P0546041	Lit Enterprise 8000X avec Indigo
P0697773	Lit Citadel avec Indigo
P0723439	Lit Citadel avec Indigo
P0723440	Lit Citadel avec Indigo
P0733663	Lit Citadel avec Indigo
P0593197	Roue Indigo seule
P0622335	Roue Indigo seule
P0704884	Roue Indigo seule
P0704885	Roue Indigo seule
P0746836	Roue Indigo seule
P0524016	Lit enterprise 9000X avec Indigo
P0577776	Lit enterprise 9000X avec Indigo
P0591761	Roue Indigo seule
P0610589	Lit enterprise 9000X avec Indigo
P0610590	Lit enterprise 9000X avec Indigo
P0630068	Lit Citadel avec Indigo
P0630289	Lit Citadel avec Indigo
P0630290	Lit Citadel avec Indigo
P0630291	Lit Citadel avec Indigo
P0630292	Lit Citadel avec Indigo
P0630450	Lit Citadel avec Indigo
P0630451	Lit Citadel avec Indigo
P0630452	Lit Citadel avec Indigo
P0630453	Lit Citadel avec Indigo
P0630455	Lit Citadel avec Indigo
P0630456	Lit Citadel avec Indigo
P0630457	Lit Citadel avec Indigo
P0630458	Lit Citadel avec Indigo
P0630459	Lit Citadel avec Indigo
P0630460	Lit Citadel avec Indigo
P0630461	Lit Citadel avec Indigo
P0630462	Lit Citadel avec Indigo
P0630463	Lit Citadel avec Indigo
P0630464	Lit Citadel avec Indigo
P0632426	Lit Citadel avec Indigo
P0632427	Lit Citadel avec Indigo
P0632428	Lit Citadel avec Indigo
P0632429	Lit Citadel avec Indigo
P0632430	Lit Citadel avec Indigo
P0632431	Lit Citadel avec Indigo
P0632432	Lit Citadel avec Indigo
P0632433	Lit Citadel avec Indigo
P0632434	Lit Citadel avec Indigo
P0632435	Lit Citadel avec Indigo
P0636988	Lit Citadel avec Indigo
P0636989	Lit Citadel avec Indigo
P0636990	Lit Citadel avec Indigo



N° de série	Modèle
P0636991	Lit Citadel avec Indigo
P0636992	Lit Citadel avec Indigo
P0636993	Lit Citadel avec Indigo
P0636994	Lit Citadel avec Indigo
P0636995	Lit Citadel avec Indigo
P0636996	Lit Citadel avec Indigo
P0636997	Lit Citadel avec Indigo
P0637926	Lit Citadel avec Indigo
P0637927	Lit Citadel avec Indigo
P0637928	Lit Citadel avec Indigo
P0637929	Lit Citadel avec Indigo
P0637930	Lit Citadel avec Indigo
P0638563	Lit Citadel avec Indigo
P0638564	Lit Citadel avec Indigo
P0638565	Lit Citadel avec Indigo
P0638566	Lit Citadel avec Indigo
P0638567	Lit Citadel avec Indigo
P0647055	Lit Citadel avec Indigo
P0653227	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0740121	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0740122	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0746927	Lit Citadel avec Indigo
P0496832	Roue Indigo seule
P0496833	Roue Indigo seule
P0496826	Roue Indigo seule
P0774181	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0496829	Roue Indigo seule
P0497114	Roue Indigo seule
P0497119	Roue Indigo seule
P0497121	Roue Indigo seule
P0497122	Roue Indigo seule
P0781177	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0781178	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0781180	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0781179	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0622513	Roue Indigo seule
P0622514	Roue Indigo seule
P0736130	Lit Citadel avec Indigo
P0736131	Lit Citadel avec Indigo
P0735414	Lit Citadel avec Indigo
P0735415	Lit Citadel avec Indigo
P0735416	Lit Citadel avec Indigo
P0735417	Lit Citadel avec Indigo
P0736128	Lit Citadel avec Indigo
P0736129	Lit Citadel avec Indigo
P0736132	Lit Citadel avec Indigo
P0735739	Lit Citadel avec Indigo
P0735740	Lit Citadel avec Indigo

N° de série	Modèle
P0735741	Lit Citadel avec Indigo
P0735742	Lit Citadel avec Indigo
P0735743	Lit Citadel avec Indigo
P0735744	Lit Citadel avec Indigo
P0742044	Lit Citadel avec Indigo
P0742040	Lit Citadel avec Indigo
P0742041	Lit Citadel avec Indigo
P0742042	Lit Citadel avec Indigo
P0742043	Lit Citadel avec Indigo
P0745865	Lit Citadel avec Indigo
P0745866	Lit Citadel avec Indigo
P0745867	Lit Citadel avec Indigo
P0745868	Lit Citadel avec Indigo
P0745869	Lit Citadel avec Indigo
P0745870	Lit Citadel avec Indigo
P0745871	Lit Citadel avec Indigo
P0516745	Lit Citadel avec Indigo
P0516746	Lit Citadel avec Indigo
P0517070	Lit Citadel avec Indigo
P0517071	Lit Citadel avec Indigo
P0517072	Lit Citadel avec Indigo
P0521182	Lit Citadel avec Indigo
P0521183	Lit Citadel avec Indigo
P0521184	Lit Citadel avec Indigo
P0521185	Lit Citadel avec Indigo
P0521186	Lit Citadel avec Indigo
P0521187	Lit Citadel avec Indigo
P0521188	Lit Citadel avec Indigo
P0521189	Lit Citadel avec Indigo
P0521190	Lit Citadel avec Indigo
P0521191	Lit Citadel avec Indigo
P0521192	Lit Citadel avec Indigo
P0521193	Lit Citadel avec Indigo
P0521194	Lit Citadel avec Indigo
P0521195	Lit Citadel avec Indigo
P0521196	Lit Citadel avec Indigo
P0521197	Lit Citadel avec Indigo
P0521198	Lit Citadel avec Indigo
P0496825	Roue Indigo seule
P0622636	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0622637	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0622638	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0622639	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0622848	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0622849	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0622850	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0622851	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0622852	Lit Enterprise 5000X avec Indigo

N° de série	Modèle
P0622853	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0622854	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0622855	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0622856	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0622857	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0623099	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0623100	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0623101	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0623102	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0623103	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0623104	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0623105	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0623106	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0623107	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0623108	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0677990	Lit Citadel avec Indigo
P0677991	Lit Citadel avec Indigo
P0677992	Lit Citadel avec Indigo
P0677993	Lit Citadel avec Indigo
P0677994	Lit Citadel avec Indigo
P0677995	Lit Citadel avec Indigo
P0678175	Lit Citadel avec Indigo
P0678176	Lit Citadel avec Indigo
P0603778	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0603779	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0603780	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0603781	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0603782	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0603783	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0604165	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0604166	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0604167	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0604168	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0604169	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0604170	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0604171	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0604172	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0604173	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0604174	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0691617	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0691618	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0691619	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0691620	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0691621	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0691622	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0691623	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0691624	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0691625	Lit Enterprise 5000X avec Indigo

N° de série	Modèle
P0691626	Lit Enterprise 5000X avec Indigo
P0561661	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0561662	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0574757	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0583890	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0577778	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0577779	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0577780	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0577781	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0579798	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0579799	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0579800	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0579801	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0579802	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0611720	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0611721	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0611722	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0611723	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0611724	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0695590	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0695591	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0695592	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0520042	Lit entreprise 9000X avec Indigo
P0591760	Roue Indigo seule
P0496803	Roue Indigo seule
P0496804	Roue Indigo seule
P0496805	Roue Indigo seule
P0496806	Roue Indigo seule
P0496807	Roue Indigo seule
P0496808	Roue Indigo seule
P0496809	Roue Indigo seule
P0496819	Roue Indigo seule
P0496820	Roue Indigo seule
P0496821	Roue Indigo seule
P0496822	Roue Indigo seule
P0496823	Roue Indigo seule
P0496827	Roue Indigo seule
P0496828	Roue Indigo seule
P0496830	Roue Indigo seule
P0496831	Roue Indigo seule
P0497112	Roue Indigo seule
P0497113	Roue Indigo seule
P0497115	Roue Indigo seule
P0497116	Roue Indigo seule
P0497117	Roue Indigo seule
P0497118	Roue Indigo seule
P0497120	Roue Indigo seule