

«Facility_Name»
T.a.v. «dhrmevr» «initialen» «Contactperson»
«Address»
«postcode» «plaats»

Betreft: Belangrijke informatie ten aanzien van IndiGo Drive Assistance bij Arjo bedden

Tiel, 22 september 2023

Beste «Aanhef» «Contactperson»,

U ontvangt deze brief omdat u, volgens onze gegevens, in het bezit bent van één of meerdere medische bedden van Arjo welke uitgerust zijn met IndiGo Intuitive Drive Assistance. Door ons kwaliteitssysteem is ons duidelijk geworden dat er mogelijk een probleem kan zijn met het IndiGo systeem.

Op bedden zonder IndiGo is deze brief niet van toepassing.

Meldingen vanuit klanten en daaropvolgende testen laten zien dat het IndiGo systeem een storing kan hebben waardoor de wielen van het bed ongewild kunnen gaan bewegen. Deze storing heeft niet geleid tot ongevallen of letsels. Onze analyses laten zien dat de kans hierop ook zeer gering is.

De oorzaak van dit probleem ligt bij verschillende factoren, waarbij de Printed Circuit Board Assembly (PCBA) in het systeem mogelijk de belangrijkste invloed heeft.

Op dit moment is onze technische afdeling op zoek naar een oplossing voor dit probleem welke in de komende periode beschikbaar zal komen. Zodra deze beschikbaar is zullen wij u opnieuw informeren. Tot die tijd vragen wij u de gebruikshandleiding van de IndiGo te volgen. (Wanneer u geen exemplaar van de gebruikershandleiding meer in uw bezit heeft, deze kunt u vinden op onze website: [handleiding IndiGo](#))

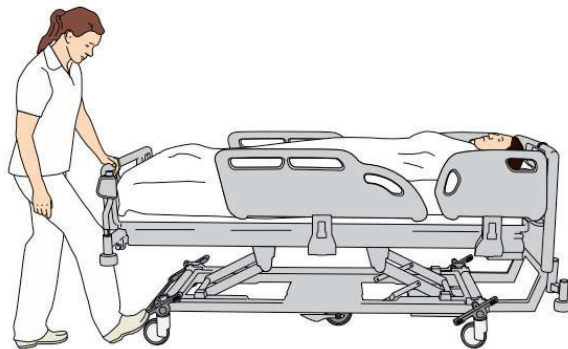
Wanneer de gebruikshandleiding gevolgd wordt is het risico op mogelijk gevaarlijke situaties zeer klein en kunt u het bed met IndiGo veilig blijven gebruiken.

Wij benadrukken nogmaals het volgen van onderstaande stappen uit de gebruikshandleiding.

- Wanneer u de IndiGo activeert dient u te allen tijde in het bijzijn van het bed te blijven.

LET OP
Houd bij het bedienen van *IndiGo* altijd contact met het bed.

- Wanneer de IndiGo niet meer gebruikt wordt, deactiveer het systeem en maak gebruik van de remmen van het bed (door deze in de neerwaartse stand te zetten).



Afb. 17

- Mocht het probleem met de wielen toch optreden, weest u zich ervan bewust dat de IndiGo is uitgerust met een noodstop welke na activatie ervoor zorgt dat de beweging van het bed direct stopt.
De noodstop bevindt zich aan zowel het hoofd- als voeteneinde van het bed. Wanneer de noodstop geactiveerd wordt (ingedrukt) zal een elektrische rem de beweging van het bed afremmen totdat het bed stil staat.

Wat is het vervolg?

Wij vragen u deze informatie te delen met iedereen die met de bedden voorzien van IndiGo werkzaam is. Het is belangrijk dat zij zich hiervan bewust zijn en zij de stappen uit de gebruikershandleiding weer helder hebben.

Daarnaast zouden wij u willen verzoeken het bijgesloten formulier in te vullen zodat wij de juiste stappen kunnen ondernemen.

Mocht het probleem met de IndiGo zich onverhoopt toch voordoen, neem dan direct contact met ons op via: complaints.nl@arjo.com.

Wanneer u de bedden met IndiGo niet meer in uw bezit heeft en deze onderhands heeft verkocht of verplaats, kunt u ons dan informeren over de nieuwe locatie van de bedden zodat wij ook hen kunnen informeren? U kunt dat doen via het formulier in de bijlage.

Onze excuses voor mogelijk ongemak van deze informatie. Wij hopen op uw begrip voor de maatregelen en acties die wij nemen om de veiligheid van uw zorgverleners en zorgvragers te waarborgen.

Zodra de technische oplossing voor het probleem met de wielen beschikbaar is zullen wij u contacteren.

Wij hebben de lokale autoriteiten reeds geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

Persoonsgegevens



Persoonsgegevens



BIJLAGE 1
ANTWOORDFORMULIER
FIELD SAFETY NOTICE FSN-POZ-001-2023

Referentie: IndiGo Drive Assistance Arjo bedden – beweging van de bedwielen

Volgens onze data heeft uw zorginstelling één of meerdere Arjo bedden in haar bezit die voorzien zijn van IndiGo Intuitive Drive Assistance. Om ervoor te zorgen dat wij de juiste acties kunnen ondernemen ten aanzien van deze FSN vragen wij u onderstaande data te controleren en dit formulier zo spoedig mogelijk aan ons te retourneren.

Aantal bedden voorzien van IndiGo Intuitive Drive Assistance binnen uw instelling → «Aantal»

Kruis hieronder de optie aan die van toepassing is en vul de gegevens in van een nieuwe eigenaar op de laatste pagina, mocht dit van toepassing zijn.

- Wij hebben de Field Safety Notice ten aanzien van de IndiGo Intuitive Drive Assistance gelezen en begrepen en weten welke acties wij moeten nemen en welke er genomen zullen worden.

Controleer hieronder de gegevens ten aanzien van de locatie waar de bedden zich bevinden.

Field Safety Notice Receipt and Customer Response Form Completion

Naam zorginstelling	«Facility_Name»		
Naam contactpersoon	«dhrmevr» «initialen» «Contactperson»		
Adres	«Address»		
Postcode + plaats	«postcode» «plaats»		
Telefoonnummer		Fax:	
E-mailadres	«emailadres»		
Handtekening:		Datum:	

- Wij hebben de Field Safety Notice ten aanzien van de IndiGo Intuitive Drive Assistance gelezen en begrepen en weten welke acties wij moeten nemen en welke er genomen zullen worden. Wij hebben de bedden verkocht en daarmee het eigendom overgedragen.

Indien u deze optie selecteert kunt u ons voorzien van de gegevens van de verkochte bedden en de gegevens van de nieuwe eigenaar zodat wij de juiste acties kunnen ondernemen.

<u>Naam nieuwe eigenaar</u>			
Serienummer(s) verkochte bedden			
Contactpersoon			
Adres			
Postcode + Plaats			
Telefoonnummer		Fax:	
E-mailadres			
Handtekening:		Datum:	

- Wij hebben de Field Safety Notice ten aanzien van de IndiGo Intuitive Drive Assistance gelezen en begrepen en weten welke acties wij moeten nemen en welke er genomen zullen worden. Wij hebben de bedden voor de uitgave van deze FSN reeds permanent buiten gebruik gesteld.

Indien u deze optie selecteert, vul dan onderstaande gegevens in:

Handtekening:		Datum:	
----------------------	--	---------------	--

Stuur het ingevulde formulier retour via:

complaints.nl@arjo.com **Persoonsgegevens**