

À nos clients et utilisateurs de :

- **Table de soins chauffante Babyroo TN300**

**Août 2023**

## Consigne importante de sécurité

Madame, Monsieur,

Au cours de nos activités mondiales de surveillance de nos produits post-commercialisation, nous avons constaté que le plateau du matelas du chauffage radiant TN300 Babyroo peut s'incliner sans que le mécanisme d'inclinaison ne soit enclenché lorsque le matelas est poussé vers le bas. Le mécanisme d'inclinaison peut ne pas se verrouiller/déverrouiller correctement en raison de vis desserrées ou manquantes.

### **Risque pour la santé des patients :**

Ce défaut peut blesser le patient ou l'utilisateur s'il n'est pas identifié avant l'utilisation.

Aucun effet indésirable sur la santé des patients n'a été signalé à ce sujet sur le terrain.

Les utilisateurs ou le personnel d'entretien peuvent identifier rapidement ce problème car lorsqu'on pousse sur le plateau du matelas avec une faible pression, le mécanisme d'inclinaison se déplace et le matelas s'incline rapidement.

### **Mesures à prendre :**

**Jusqu'à ce que le problème soit corrigé, si l'appareil est concerné, mettez-le hors service.**

Reportez-vous à la section Mise en service de la notice d'utilisation du TN300, section 6.1 (Contrôle de l'aptitude opérationnelle). Il y est indiqué que les utilisateurs doivent vérifier si l'appareil fonctionne correctement avant de le mettre en service et qu'ils ne doivent pas utiliser l'appareil si une partie quelconque de l'équipement est endommagée ou si son intégrité est compromise. Pour vérifier le bon fonctionnement du mécanisme d'inclinaison, suivez les contrôles de sécurité indiqués à la section 13.3.1.1, étape 2 de la notice d'utilisation. Et effectuez un test fonctionnel des fonctions suivantes conformément à la notice d'utilisation (la section 4.7 couvre l'utilisation du système d'inclinaison du lit) :

- Fonctionnement correct de l'inclinaison du lit :
  - Le lit peut être incliné jusqu'à 15 degrés vers l'avant ou vers l'arrière
  - Le mécanisme d'inclinaison du lit verrouille le berceau lorsqu'il est enclenché

Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs du dispositif susmentionné et les autres personnes de votre établissement sont informés de cette consigne importante de sécurité. Si vous avez fourni le dispositif à des tiers, veuillez transmettre une copie du présent courrier.

Les autorités compétentes ont été informées de cette action.

### **Mesures prises par l'entreprise :**

Nous continuons à chercher une solution pour les appareils qui rencontrent ce problème et nous publierons une mise à jour de cette consigne de sécurité dès que nous aurons trouvé une solution.



Veillez garder ces informations à disposition au moins jusqu'à ce que la mesure soit mise en œuvre. Veuillez également compléter et renvoyer le Formulaire d'accusé de réception et de réponse fourni en page 3 pour confirmer que vous avez bien reçu ces informations.

**Identification des dispositifs médicaux concernés :**

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu une table de soins chauffante Babyroo TN300, réf. MU20300.

**Contact :**

Si vous avez des questions concernant le fonctionnement du produit, veuillez contacter votre représentant local Dräger.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés. Nous vous remercions de votre coopération.

Sincères salutations

Suresh Chinthakunta  
Product Management, Life Support Systems  
Draeger Medical Systems, Inc. - Thermoregulation

Liste des dispositifs médicaux concernés, y compris leur UDI

Nom du produit	Identifiant unique des dispositifs (UDI)
MU20300	04049098099042



**Formulaire d'accusé de réception et de réponse client**

Re : Table de soins chauffante Babyroo TN300 (mécanisme d'inclinaison)

Nom et Adresse du client :

---

---

---

J'accuse réception des informations contenues dans la consigne de sécurité et certifie que ces informations ont été communiquées à l'ensemble des utilisateurs concernés.

Rempli par :

Nom en  
caractères  
d'imprimerie :

---

Signature/Date :

---

Nous vous remercions d'envoyer le formulaire de confirmation dûment rempli à notre attention selon les instructions fournies par votre interlocuteur Dräger. Votre interlocuteur du département Service Dräger local vous contactera pour vous indiquer les options possibles pour votre appareil concerné.