



Dräger, Andover, MA / Telford, PA

Do wszystkich użytkowników mierników żółtaczk JM-103

Ważny komunikat dotyczący bezpieczeństwa!

Sygnalizacja pomiaru poza zakresem pomiarowym w mierniku żółtaczk Dräger JM-103

Marzec 2018

Szanowni Państwo,

W toku naszej stałej kontroli prowadzonej po wprowadzeniu produktu na rynek zaobserwowano, że niektórzy użytkownicy mierników JM-103 są zaniepokojeni metodą wskazań pomiarów poza zakresem (wynik pomiaru przekraczający zakres pomiarowy urządzenia). Jak wskazano w instrukcji obsługi oraz materiałach szkoleniowych urządzenia, miernik JM-103 wyświetla migający znak „---” w przypadku przekroczenia zakresu pomiarowego. Zakres ten wynosi 340 $\mu\text{mol/L}$ / 20 mg/dl.

Podjęliśmy decyzję o umieszczeniu na wszystkich urządzeniach etykiety przypominającej użytkownikom znaczenie migającego znaku „---”.

Według naszych danych, w Państwa szpitalu użytkowany jest jeden lub więcej mierników JM-103. Zamieszczone instrukcje zawierają informacje dot. sposobu umieszczenia etykiety na urządzeniu. Należy upewnić się, że wszystkie urządzenia w Państwa szpitalu zostaną oznakowane zgodnie z wytycznymi i w odpowiednim czasie. W razie jakichkolwiek pytań, prosimy o kontakt z Dräger Serwis.

Chcielibyśmy podkreślić, że miernik JM-103 nie jest przeznaczony do stosowania jako samodzielne urządzenie do badania w celu diagnozowania hiperbilirubinemii.. Mierniki te przeznaczone są dostosowania, jako urządzenia przesiewowe przy okazji wystąpienia innych objawów klinicznych oraz w połączeniu z pomiarami laboratoryjnymi, przez przeszkolony personel medyczny.

Zalecamy stosowanie nomogramu Maiselsa do przeskórnych pomiarów bilirubiny (patrz dołączony wzór protokołu wykorzystania próbek) w połączeniu z czynnikami ryzyka, w celu ustalenia konieczności przeprowadzenia badań krwi.

Dräger Medical Systems Inc.
3135 Quarry Road
Telford, PA 18969
Stany Zjednoczone
Tel.: +1 215 721 5400
www.draeger.com

Dräger Medical Systems Inc.
6 Tech Drive
Andover, MA 01810
Stany Zjednoczone
Tel.: +1 978 379 8000
www.draeger.com



Należy upewnić się, że w Państwa ośrodku, użytkownicy są przeszkoleni w zakresie użytkowania urządzenia oraz istnieje opracowana procedura zapewniająca, że urządzenie nie jest stosowane jako sprzęt diagnostyczny. W razie jakiegokolwiek niepewności (np. braku możliwości oceny czynników ryzyka), konieczne jest przeprowadzenie badań krwi. Zestawienie czynników ryzyka uwzględnione w załączonym wzorze protokołu wykorzystania próbek oraz zalecanej metodzie użytkowania urządzenia zostało przygotowane w oparciu o wytyczne American Academy of Pediatrics.

W razie jakichkolwiek pytań odnośnie użytkowania urządzeń zgodnie z ich przeznaczeniem lub potrzeby odbycia dodatkowego szkolenia, prosimy o kontakt z lokalnym oddziałem firmy Dräger.

Firmie Dräger zależy na zadowoleniu klientów oraz bezpieczeństwie pacjentów. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z powyższej akcji specjalnej i dziękujemy za Państwa cierpliwość oraz współpracę.

Z poważaniem

/-/ nieczytelny podpis

Philip Moehring
Kierownik ds. Zarządzania Produktem
Systemy Podtrzymywania Życia – Zarządzanie Produktem
Termoregulacja

/-/ nieczytelny podpis

Bryan Overton
Dyrektor Działu Zapewnienia Jakości i Zgodności
Procesy, Jakość i Nadzór

Załącznik:

- Wzór protokołu wykorzystania próbek:

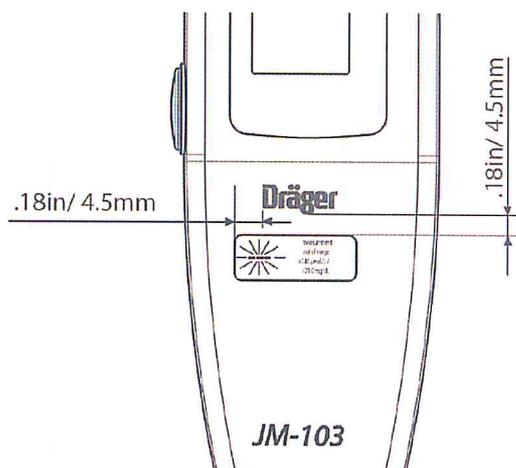
Protokół wykorzystania próbek dla miernika żółtaczki Dräger JM-103



Dräger, Andover, MA / Telford, PA

Instrukcje dot. umieszczania etykiety

Przed umieszczeniem etykiety należy pamiętać o wyczyszczeniu urządzenia zgodnie z instrukcją obsługi.



Umieszczenie etykiety zgodnie z rysunkiem (poglądowym).



JM-103 – Konica Minolta/Air-Shields



Tolerancje wymiarowe – odniesienie wyłącznie w celu umieszczenia etykieta

Ja, mgr **Krzysztof Pasiewicz**, Tłumacz Przysięgły języka angielskiego, **TP/209/05**, zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku angielskim. Niniejszy dokument został sporządzony bez żadnych poprawek i uzupełnień.
Bydgoszcz, dnia **19 kwietnia 2018**, nr repertorium **0738 /18**

Tłumaczono w Centrum Lingwistycznym • Krzysztof Pasiewicz  85-016 Bydgoszcz, ul. 3 Maja 22/2

 /  +48 52 / 322-89-50  www.clkp.pl



 TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY
JĘZYKA ANGIELSKIEGO
mgr Krzysztof Pasiewicz
85-016 BYDGOSZCZ
ul. 3 Maja 22/2