



CENTRUM LINGWISTYCZNE

Krzysztof Pasiewicz

UL. 3 MAJA 22/2, 85-016 BYDGOSZCZ

TEL. 052/322 76 18, 052/322 89 50

FAX 052/322 89 50, 052/321 00 93

WWW.CELK.PL

## POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Dräger, Andover, MA / Telford, PA

### Do wszystkich użytkowników mierników żółtaczki JM-105

#### Ważny komunikat dotyczący bezpieczeństwa!

#### Sygnalizacja pomiaru poza zakresem pomiarowym w mierniku żółtaczki Dräger JM-105

Marzec 2018

Szanowni Państwo,

W toku naszej stałej kontroli prowadzonej po wprowadzeniu produktu na rynek zaobserwowano, że użytkownicy mierniku JM-105 są zaniepokojeni metodą wskazań pomiarów poza zakresem (wynik pomiaru przekraczający zakres pomiarowy urządzenia). Jak wskazano w instrukcji obsługi oraz materiałach szkoleniowych urządzenia, miernik JM-105 wyświetla migający znak „- O -” w przypadku przekroczenia zakresu pomiarowego. Zakres ten wynosi 340  $\mu\text{mol/L}$  / 20  $\text{mg/dl}$ .

Odnotowano po jednym przypadku w Szwecji i Wielkiej Brytanii, gdzie niepewność dot. wskazania wysokiej wartości mogła stanowić czynnik powodujący opóźnienie w leczeniu pacjenta cierpiącego na hiperbilirubinemię. Podjęliśmy decyzję o umieszczeniu na wszystkich urządzeniach etykiety przypominającej użytkownikom znaczenie migającego znaku „- O -”.

Według naszych danych, w Państwa szpitalu użytkowany jest jeden lub więcej mierników JM-105. 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.

Jednocześnie wierzymy, że zawsze istnieje potencjał dalszego doskonalenia każdego produktu, w tym miernika JM-105. W związku z powyższym, firma Dräger wprowadziła zmianę w oprogramowaniu miernika JM-105 w zakresie wskazywania przez urządzenie pomiarów wysokiego stężenia bilirubiny. Zmiana umożliwia użytkownikowi ustawienie wskazania poza zakresem jako „- O -”, „>340  $\mu\text{mol/L}$ ” lub „20  $\text{mg/dl}$ ” (w zależności od wybranych jednostek miary). Nowe oprogramowanie jest dostępne bezpłatnie dla wszystkich mierników JM-105 objętych gwarancją. Jeżeli Państwa urządzenie jest objęte gwarancją, otrzymają Państwo w osobnej wiadomości instrukcję dot. przesłania urządzenia w celu aktualizacji oprogramowania. Urządzenia nie są objęte gwarancją mogą zostać poddane odpłatnej aktualizacji. Aby otrzymać więcej informacji, prosimy o kontakt z Dräger Serwis.

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

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



Chcielibyśmy podkreślić, że miernik JM-105 nie jest przeznaczony do stosowania jako samodzielne urządzenie do badania w celu diagnozowania hiperbilirubinemii.. Mierniki te przeznaczone są do stosowania, jako urządzenia przesiewowe przy okazji wystąpienia innych objawów klinicznych oraz w połączeniu z pomiarami laboratoryjnymi, przez przeszkolony personel medyczny.

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

Należy upewnić się, że w Państwa ośrodku, użytkownicy są przeszkolenie 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:

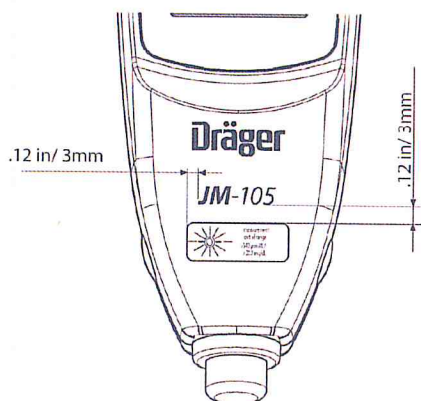
- Wzór protokołu wykorzystania próbek:

IfU\_SP\_JM\_105\_Jaundice\_Meter\_Sample\_Usage\_Protocol\_Template\_EN\_MU25261



### Instrukcje dot. umieszczania etykiety

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




Umieszczenie etykiety zgodnie z rysunkiem (poglądowym).

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 **0739 /18**

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

 /  +48 52 / 322-89-50  [www.clkp.pl](http://www.clkp.pl)



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