

A todos os clientes do JM-105

Medidores de Icterícia

Aviso Importante

Medidor de Icterícia – JM105 Dräger - Indicação fora do intervalo

Prezados Usuários

O nosso contínuo acompanhamento pós-venda, demonstrou que os usuários estão preocupados com método utilizado pelo JM-105 para indicar que uma medição realizada está fora da escala (maior do que a escala de medição do aparelho). Conforme descrito nas instruções de uso nos materiais de treinamento do dispositivo, o JM-105 exibe um '-O-' a piscar quando a medição está fora do intervalo de medição definido em 340 $\mu\text{mol/L}$ / 20 mg/dl.

Em um caso na Suécia e outro no Reino Unido, a incerteza sobre a indicação do alto valor pode ter sido um fator no atraso do tratamento de um paciente com hiperbilirrubenia. Assim, decidimos adicionar proativamente uma etiqueta a todos os dispositivos em campo, a fim de lembrar o usuário sobre o significado do "-O-" piscante.

Nossos registros indicam que seu hospital possui um ou mais dispositivos JM-105. Assim, pedimos que consulte a instrução da etiqueta sobre a sua aplicação nos seus dispositivos e certifique-se de que todos eles sejam etiquetados de acordo com as instruções acima. Em caso de dúvidas, entre em contato com a equipe da Dräger Service.

Gostaríamos de salientar que o JM-105 não deve ser usado como um dispositivo de análise autônomo para diagnóstico de hiperbilirrubinemia. Os dispositivos servem para análise em conjunto com outros sinais clínicos e medições laboratoriais realizadas por pessoal clínico treinado.

Recomendamos utilizar o nomograma de BTC de Maisels em combinação com os fatores de risco, a fim de decidir se há necessidade da realização de um teste sanguíneo ou não.

Pedimos que se certifique de que em seu ambiente clínico os usuários sejam treinados para uso do equipamento e que o fluxo de trabalho clínico seja definido de maneira que o dispositivo não seja empregado como dispositivo de diagnóstico. No caso de incertezas (por ex. fatores de risco que não podem ser avaliados), um teste de sangue precisa ser realizado. Os fatores de risco de



acordo com a Diretriz da Academia de Pediatria Norte-Americana, assim como o método recomendado para uso do dispositivo conforme pretendido em um ambiente clínico.

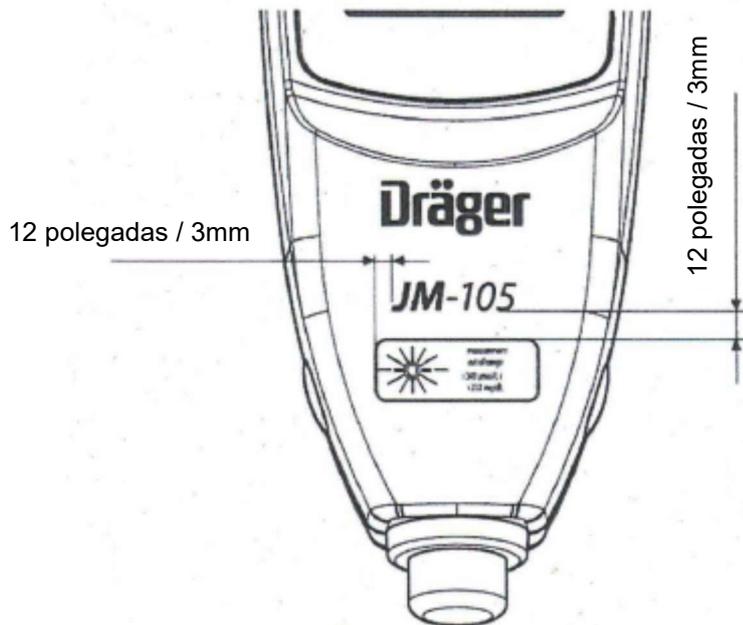
Em caso de dúvida em relação ao uso dos dispositivos ou se precisar de treinamento adicional, entre em contato com o especialista de aplicação Dräger local.

A Dräger está comprometida com a satisfação do cliente e segurança do paciente. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta ação possa causar e agradecemos sua paciência e cooperação.

Atenciosamente,

Instrução para colocação de etiqueta

Certifique-se de que o dispositivo está limpo antes da aplicação da etiqueta de acordo com as instruções de uso.



Colocação da etiqueta conforme mostrado no desenho (somente para referência).