

Dräger, Andover, MA / Telford, PA

**À l'attention de tous les clients ayant un bilirubinomètre JM-103
Bilirubinomètres**

**Consigne importante de sécurité !!!
Bilirubinomètre de Dräger JM-103, indications hors plage**

Mars 2018

Mesdames, Messieurs,

Notre surveillance post-commercialisation permanente a révélé que la méthode appliquée par le bilirubinomètre JM-103 pour indiquer qu'une mesure prise est hors plage (supérieure à la plage de mesure prévue par le dispositif) posait problème à certains utilisateurs. Ainsi que cela est décrit dans la notice d'utilisation et dans les supports de formation du dispositif, le bilirubinomètre JM-103 affiche un "- -" qui clignote si la mesure est hors plage. La valeur haute de plage de mesure est 340 $\mu\text{mol/l}$ / 20 mg/dl.

De manière proactive, nous avons décidé d'ajouter une étiquette sur le dispositif, destinée à rappeler aux utilisateurs la signification du "- -" clignotant.

Nos bases de données indiquent que votre établissement possède un ou plusieurs bilirubinomètres JM-103. Pour apposer l'étiquette sur votre/vos dispositif(s), veuillez vous reporter aux instructions correspondantes. Veuillez vous assurer que l'ensemble des dispositifs dans votre établissement soient étiquetés, conformément aux instructions, et ce dans les meilleurs délais. En cas de questions, n'hésitez pas à prendre contact avec Dräger Service.

Draeger Medical Systems Inc.
3135 Quarry Road
Telford, PA 18969
États-Unis
Tél. +1 215 721 5400
www.draeger.com

Draeger Medical Systems Inc.
6 Tech Drive
Andover, MA 01810
États-Unis
Tél. +1 978 379 8000
www.draeger.com

Nous souhaitons souligner le fait que le bilirubinomètre JM-103 n'est pas conçu pour être utilisé comme appareil de détection autonome pour le diagnostic de l'hyperbilirubinémie. Il sert d'appareil de détection conjointement à l'observation d'autres signes cliniques et des mesures de laboratoire effectuées par le personnel de médical formé. Nous recommandons d'utiliser le nomogramme du bilirubinomètre transcutané (TcB) de Maisels (cf. le modèle de protocole d'utilisation d'échantillons joint en annexe), en combinaison avec les facteurs de risques en vue de décider de procéder ou non à une analyse de sang.

Veillez à ce que dans votre environnement clinique, les utilisateurs soient formés à l'utilisation des équipements et à ce que les processus cliniques soient organisés de telle sorte que le dispositif ne soit pas utilisé comme un dispositif de diagnostic. En cas de doutes, par exemple, s'il n'est pas possible d'évaluer les facteurs de risque, il faut effectuer une analyse de sang. Les facteurs de risques établis par la Directive de l'American Academy of Pediatrics sont résumés dans le modèle de protocole d'utilisation d'échantillons joint en annexe ainsi que dans la méthode recommandée pour utiliser le dispositif comme prévu dans un environnement clinique.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation prévue des dispositifs ou si vous avez besoin d'une formation supplémentaire, n'hésitez pas à prendre contact avec votre spécialiste d'applications local de Dräger.

Dräger est attentif à la satisfaction des clients et à la sécurité des patients. Nous regrettons les désagréments liés à cette opération et vous remercions pour votre compréhension et votre coopération.

Cordialement,

Philip Moehring
Responsable de la division Gestion de produit
Gestion de produit Systèmes de survie
Thermorégulation

Bryan Overton
Directeur, assurance qualité et compliance
Processus, qualité et réglementations

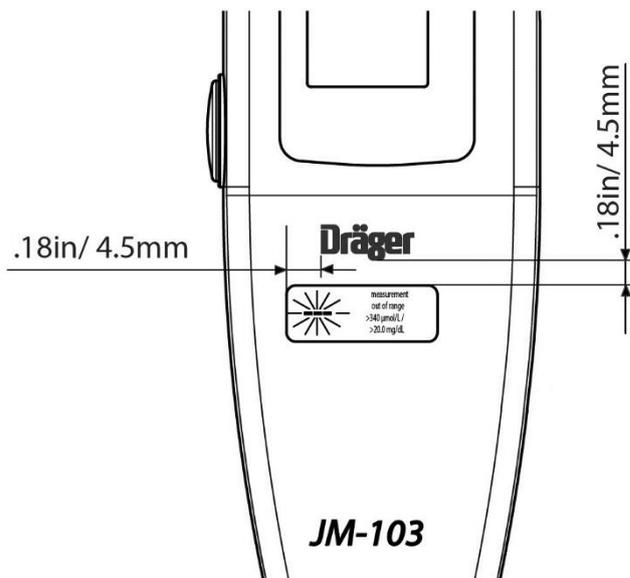
Pièce jointe :

- Modèle de protocole d'utilisation d'échantillons : Protocole d'utilisation d'échantillons pour le bilirubinomètre de Dräger JM-103

Dräger, Andover, MA / Telford, PA

Instructions de placement d'étiquettes

Assurez-vous que l'appareil est nettoyé avant l'application de l'étiquette conformément aux instructions d'utilisation.



Placement de l'étiquette comme indiqué sur l'image (référence uniquement).

Dräger, Andover, MA / Telford, PA

JM-103 - Konica Minolta/Air-Shields



Dimensional Tolerance REF ONLY for label placement.

Draeger Medical Systems Inc.
3135 Quarry Road
Telford, PA 18969
États-Unis
Tél. +1 215 721 5400
www.draeger.com

Draeger Medical Systems Inc.
6 Tech Drive
Andover, MA 01810
États-Unis
Tél. +1 978 379 8000
www.draeger.com

Dräger, Andover, MA / Telford, PA

À l'attention de tous les clients ayant un bilirubinomètre JM-105
Bilirubinomètres

Consigne importante de sécurité !!!
Bilirubinomètre de Dräger JM-105, indications hors plage

Mars 2018

Mesdames, Messieurs,

Notre surveillance post-commercialisation permanente a révélé que la méthode appliquée par le bilirubinomètre JM-105 pour indiquer qu'une mesure prise est hors plage (supérieure à la plage de mesure prévue par le dispositif) posait problème à certains utilisateurs. Ainsi que cela est décrit dans la notice d'utilisation et dans les supports de formation du dispositif, le bilirubinomètre JM-105 affiche un '- 0 -' qui clignote si la mesure est hors plage. La valeur haute de la plage de mesure est 340 $\mu\text{mol/l}$ / 20 mg/dl.

Dans un cas en Suède et dans un cas au Royaume-Uni, l'incertitude concernant l'indication de valeur élevée a peut-être été un facteur dans le retard de traitement de patient atteint d'hyperbilirubinémie.

De manière proactive, nous avons décidé d'ajouter une étiquette à tous les dispositifs sur le marché, destinée à rappeler aux utilisateurs la signification du "- 0 -" clignotant.

Nos bases de données indiquent que votre établissement possède un ou plusieurs bilirubinomètres JM-105. Pour apposer l'étiquette sur vos dispositifs, veuillez vous reporter aux instructions correspondantes. Veuillez vous assurer que l'ensemble des dispositifs de votre établissements soient étiquetés, conformément aux instructions, et ce dans les meilleurs délais. En cas de questions, n'hésitez pas à prendre contact avec Dräger Service.

Nous estimons également qu'il est toujours possible d'apporter des améliorations aux dispositifs, quels qu'ils soient, y compris au bilirubinomètre JM-105. Par conséquent, Dräger a procédé à une modification dans le micrologiciel (firmware) pour l'indication d'une mesure élevée de bilirubine sur le bilirubinomètre JM-105. Cette modification permet aux utilisateurs de sélectionner comment une mesure hors plage est indiquée : "-0-", ">340 µmol/l" ou ">20 mg/dl" (en fonction des unités de mesure sélectionnées). Pour tous les JM-105 sous garantie, le changement de firmware est proposé gratuitement. Dans ce cas, vous allez être informé(e) par une notification distincte sur les modalités pour l'envoi de votre dispositif pour procéder au changement. Pour les appareils hors garantie, il est possible d'acquérir le changement de firmware. Pour de plus amples informations, veuillez prendre contact avec Dräger Service.

Nous souhaitons souligner le fait que le bilirubinomètre JM-105 n'est pas conçu comme appareil de détection autonome pour le diagnostic de l'hyperbilirubinémie. Il sert d'appareil de détection conjointement à l'observation d'autres signes cliniques et des mesures de laboratoire, effectuées par du personnel médical formé.

Nous recommandons d'utiliser le nomogramme du bilirubinomètre transcutané (TcB) de Maisels (cf. le modèle de protocole d'utilisation d'échantillons joint en annexe), en combinaison avec les facteurs de risques en vue de décider de procéder ou non à une analyse de sang.

Veillez à ce que dans votre environnement clinique, les utilisateurs soient formés à l'utilisation des équipements et à ce que les processus cliniques soient organisés de telle sorte que le dispositif ne soit pas utilisé comme un dispositif de diagnostic. En cas de doutes, par exemple, s'il n'est pas possible d'évaluer les facteurs de risque, il faut effectuer une analyse de sang. Les facteurs de risques établis par la Directive de l'American Academy of Pediatrics sont résumés dans le modèle de protocole d'utilisation d'échantillons joint en annexe ainsi que dans la méthode recommandée pour utiliser le dispositif comme prévu dans un environnement clinique.

Pièce jointe :

- Modèle de protocole d'utilisation d'échantillons :

IfU_SP_JM_105_Jaundice_Meter_Sample_Usage_Protocol_Template_EN_MU25261

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation prévue des dispositifs ou si vous avez besoin d'une formation supplémentaire, n'hésitez pas à prendre contact avec votre spécialiste d'applications local de Dräger.

Dräger est attentif à la satisfaction des clients et à la sécurité des patients. Nous regrettons les désagréments liés à cette opération et vous remercions pour votre compréhension et votre coopération.

Cordialement,

Philip Moehring
Responsable de la division Gestion de produit
Gestion de produit Systèmes de survie
Thermorégulation

Bryan Overton
Directeur, assurance qualité et compliance
Processus, qualité et réglementations

Pièce jointe :

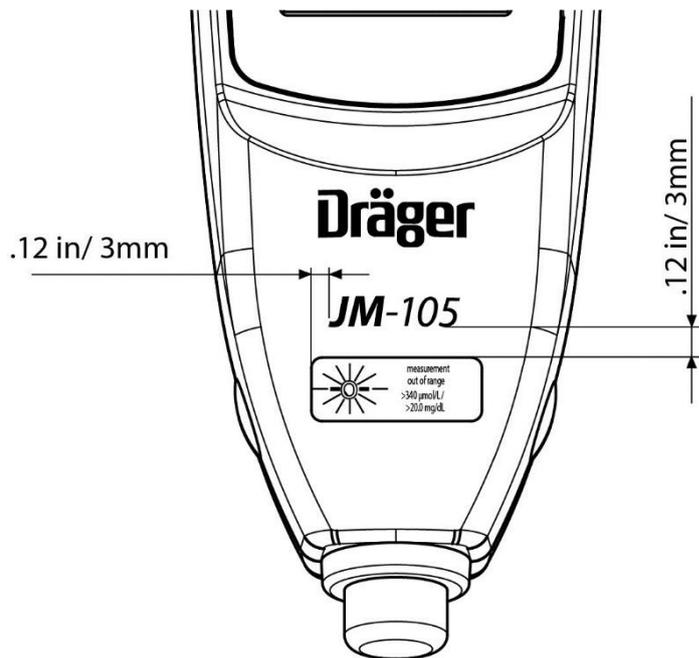
- Modèle de protocole d'utilisation d'échantillons :

IfU_SP_JM_105_Jaundice_Meter_Sample_Usage_Protocol_Template_EN_MU25261

Dräger, Andover, MA / Telford, PA

Instructions de placement d'étiquettes

Assurez-vous que l'appareil est nettoyé avant l'application de l'étiquette conformément aux instructions d'utilisation.



Placement de l'étiquette comme indiqué sur l'image (référence uniquement).