

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

An unsere Kunden und Anwender des JM-105
(Jaundice Meter)

Datum
11.07.2018

Unser Zeichen
PR76410

Tel.
+41 58 748 74 74

Fax
+41 58 748 74 03

E-Mail
quality.ch@draeger.com

Wichtiger Sicherheitshinweis!!!

Dräger Jaundice Meter JM-105 — Anzeige bei Wert ausserhalb des Messbereichs

Sehr geehrte Damen und Herren,

unsere ständige Produktbeobachtung hat ergeben, dass einige Anwender Bedenken bezüglich der Art und Weise haben, wie das JM-105 anzeigt, dass ein Messergebnis ausserhalb des Messbereichs liegt, d. h. den Messbereich des Geräts überschreitet. Wie der Gebrauchsanweisung und den Schulungsunterlagen für das Gerät entnommen werden kann, zeigt das JM-105 ein blinkendes „- 0 -“ an, wenn ein Messwert ausserhalb des Messbereichs ist. Der Messbereich ist auf 340 pmol/L bzw. 20 mg/dl festgelegt.

Bei je einem Fall in Schweden in Grossbritannien und in der Schweiz war die Unsicherheit bezüglich der Messwertanzeige u. U. ein Grund für die verzögerte Behandlung eines Patienten mit Hyperbilirubinämie.

Als proaktive Massnahme werden wir einen Aufkleber für alle aktuell in Gebrauch befindlichen Geräte bereitstellen, um bei der Anwendung auf die Bedeutung der blinkenden Anzeige „- 0 -“ hinzuweisen.

Unseren Unterlagen zufolge ist Ihr Krankenhaus im Besitz mindestens eines JM-105. Bitte beachten Sie die diesbezügliche Anweisung, wie der Aufkleber am Gerät anzubringen ist. Stellen Sie zudem sicher, dass alle hiervon betroffenen Geräte in Ihrer Einrichtung möglichst zeitnah entsprechend gekennzeichnet werden. Bei Fragen steht Ihnen unser Kundenservice jederzeit gerne zur Verfügung.

Wir bei Dräger sind ferner immer bemüht, unsere Produkte kontinuierlich zu verbessern, so auch das JM-105. Deswegen haben wir die JM-105-Firmware zur Anzeige von Messungen hoher Bilirubinwerte modifiziert. Die Anzeige bei Werten ausserhalb des Messbereichs kann mit der neuen Firmware manuell wie folgt eingestellt werden: „-0-“ oder „>340 pmol/L“ bzw. „>20 mg/dl“ (je nach eingestellter Einheit). Diese Firmware-Modifizierung wird für alle JM-105 kostenlos bereitgestellt. Wir werden Sie im Laufe der nächsten Zeit informieren wann und wie Sie das Gerät zur Modifizierung einsenden können.

Ausserdem möchten wir Sie hiermit nochmals darauf hinweisen, dass das JM-105 nicht als eigenständiges Screening-Gerät zur Diagnose von Hyperbilirubinämie konzipiert ist. Die vom Gerät bereitgestellten Daten sind vielmehr zusammen mit anderen klinischen Zeichen und Labormessungen bei Therapieentscheidungen unterstützend heranzuziehen. Wir empfehlen Ihnen, unter Berücksichtigung der jeweiligen Risikofaktoren immer das TcB-Nomogramm von Maisels (siehe das Muster-Anwenderprotokoll anbei) bei der Entscheidung heranzuziehen, ob ein Bluttest erforderlich ist oder nicht.

Tragen Sie bitte Sorge dafür, dass das Personal in Ihrer Einrichtung in der Anwendung geschult ist und das Gerät im klinischen Arbeitsalltag nicht als alleiniges Gerät zur Diagnosestellung verwendet wird. Bei etwaigen Unsicherheiten (z. B. auch bei keiner möglichen klinischen Evaluation) ist eine Blutprobe zu entnehmen. Die Risikofaktoren laut der Guideline der American Academy of Pediatrics (AAP) sind im Muster-Anwenderprotokoll anbei zusammengefasst; ausserdem finden Sie im Anhang Empfehlungen zur zweckmässigen Verwendung des Geräts in klinischen Umgebungen.

Bitte bestätigen Sie uns den Erhalt dieses Schreibens sowie die Durchführung erforderlichen Massnahmen mittels beiliegender Empfangsbestätigung oder per E-Mail an quality.ch@draeger.com.

Für Rückfragen, u. a. zur Zweckbestimmung des Geräts, oder bei Schulungsbedarf stehen Ihnen unsere Anwendungsspezialisten gerne zur Verfügung.
Für Dräger stehen die Sicherheit eines jeden Patienten und die Zufriedenheit eines jeden Kunden an erster Stelle. Deswegen möchten wir uns schon einmal vorab für die Unannehmlichkeiten entschuldigen und uns gleichzeitig für Ihre Geduld und Zusammenarbeit bedanken.

Freundliche Grüsse
Dräger Schweiz AG



Jürg Kaltenrieder
Servicemanager



Claudia Tschannen
Quality Manager

Anhang:

- Vorlage Anwenderprotokoll: JM_105_Jaundice_Meter_Sample_Usage_Protocol_Template
- Label
- Empfangsbestätigung

Anleitung zur Etikettenplatzierung

Stellen Sie sicher, dass das Gerät vor der Platzierung des Etikettes entsprechend der Gebrauchsanweisung gereinigt wird.



Platzierung des Etiketten wie im Bild dargestellt (Empfehlung)

Empfangsbestätigung - Wichtiger Sicherheitshinweis!

Betrifft:

Dräger Jaundice Meter JM-105 – Anzeige bei Wert ausserhalb des Messbereichs

Zweckbestimmung des Dräger Jaundice Meter JM-105 (gemäss Gebrauchsanweisung):

Das Gerät ist für den Gebrauch in Krankenhäusern oder Praxen unter ärztlicher Aufsicht oder auf Anweisung eines Arztes vorgesehen und trägt zur Überwachung von Neugeborenen bei.

Das Gerät ist nicht als eigenständiges Screening-Gerät zur Diagnose von Hyperbilirubinämie konzipiert. Die vom Gerät bereitgestellten Daten sind vielmehr zusammen mit anderen klinischen Zeichen und Labormessungen bei Therapieentscheidungen unterstützend heranzuziehen..

Bei Neugeborenen, bei denen laut Bilirubin-Messergebnissen der Verdacht auf Hyperbilirubinämie besteht, ist vom behandelnden Arzt die Einleitung entsprechender Therapiemassnahmen abzuwägen.

Der Bilirubinspiegel sollte vor Therapieentscheidungen überprüft werden, z. B. durch Serumbilirubin-Analysen.

Hiermit bestätigen wir den Erhalt des wichtigen Sicherheitshinweises. Es wurden alle Anwender über den Inhalt des Hinweises sowie der oben aufgeführten Zweckbestimmung des JM-105 in Kenntnis gesetzt. Die Geräte wurden mit den HinweislabeIn ergänzt.

Kunde:

Name (in Blockschrift):

Funktion:

Unterschrift:

Datum:

Bemerkungen:

Kontaktperson für das SW-Update:

Name (in Blockschrift):

Tel.: e-mail:

Bitte senden Sie die Empfangsbestätigung per Briefpost oder e-mail an unten stehende Adresse.
Besten Dank!

Dräger Schweiz AG
Qualitätsmanagement
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld

Fax: 058 748 74 01
E-Mail: quality.ch@draeger.com

Dräger Jaundice Meter JM-105

Vorlage Anwenderprotokoll

Zweck

Dieses Muster-Anwenderprotokoll dient als Vorlage zum Erstellen eines einrichtungs- oder abteilungsspezifischen Protokolls für die Verwendung des Dräger Jaundice Meter JM-105.

Beschreibung und Zweckbestimmung

Das Dräger Jaundice Meter JM-105 ist für die Untersuchung von Neugeborenen auf Gelbsucht vorgesehen. Das Jaundice Meter JM-105 liefert eine transkutane Bilirubin-Messung in mg/dL oder $\mu\text{mol/L}$ und erkennt so, ob bei Neugeborenen ein Serumbilirubin-Test erforderlich ist.^{*1}

- Informationen zur Zweckbestimmung können der Gebrauchsanweisung entnommen werden.

Untersuchung auf Hyperbilirubinämie

In Kombination mit einer systematischen Bewertung der Risikofaktoren für Hyperbilirubinämie kann das Dräger Jaundice Meter JM-105 Neugeborene identifizieren, bei denen in den ersten Lebenswochen ein erhöhtes Risiko einer schweren Hyperbilirubinämie besteht und bei denen entsprechend eine genauere Überwachung erforderlich ist.

Es werden zwei Protokolle für die Verwendung des Dräger Jaundice Meters JM-105 zur Hyperbilirubinämie-Untersuchung vorgeschlagen. Das eine geht von Risikofaktoren aus, bei dem anderen handelt es sich um eine allgemeine Untersuchung.

1. Risikofaktoren

Neugeborene mit den folgenden Risikofaktoren sollten mit dem Jaundice Meter JM-105 auf Hyperbilirubinämie untersucht werden^{*3}:

- Gelbsucht innerhalb der ersten 24 Stunden (außerdem einen Serumbilirubin-Test (TSB) ins Labor schicken)
- Blutgruppenunverträglichkeit/DAT positiv (außerdem einen Serumbilirubin-Test (TSB) ins Labor schicken)
- Sichtbare Gelbsucht nach 24 Lebensstunden
- ≤ 38 Schwangerschaftswochen
- Blaue Flecken/Vakuumextraktion/Kephalhämatom
- Stillen
- Unzureichende Fütterung/starker Gewichtsverlust
- Geschwister mit Gelbsucht
- Ostasiatische Abstammung
- Ethnische Gruppe mit Risiko einer G6PD-Defizienz (afroamerikanisch (männlich), griechisch/mediterran, italienisch, Naher Osten)

Wenn Risikofaktoren vorliegen, sollte das Neugeborene mit Risikofaktoren vor der Entlassung oder früher (bei Auftreten von Gelbsucht) mit dem Dräger Jaundice Meter JM-105 untersucht werden.

2. Allgemeine Untersuchung

Untersuchen Sie alle Neugeborenen vor der Entlassung mit dem Jaundice Meter JM-105. Hinweis: Neugeborene mit Gelbsucht innerhalb der ersten 24 Lebensstunden sollten umgehend untersucht werden. Außerdem sollte ein Serumbilirubin-Test ins Labor geschickt werden.

Test-Ablauf

Bereiten Sie das Jaundice Meter JM-105 für die Verwendung vor – Führen Sie die tägliche Funktionsprüfung durch.

1. Das Jaundice Meter JM-105 aus der Dockingstation nehmen.
2. Messgerät einschalten.
3. PRÜFEN wählen und OK antippen, um die Auswahl zu speichern.
4. Die Abdeckung des Lichtprüfers am Ladegerät öffnen.
5. Wenn das grüne READY-Lämpchen aufleuchtet, die Spitze des Jaundice Meters senkrecht auf dem Ablese-Prüfkreis platzieren. Herunterdrücken, bis ein "Klick" zu hören ist.
6. Auf der Anzeige erscheinen ein " L" (lang), " S" (kurz) sowie Deltawerte. Das Messgerät muss innerhalb der unter der Abdeckung des Lichtprüfers angegebenen Referenzwerte ablesen. Ist dies der Fall, kann das Gerät jetzt verwendet werden. Ist dies nicht der Fall, Spitze säubern und Vorgang wiederholen.
Liegen die Werte immer noch außerhalb des Akzeptanzbereichs, das Gerät nicht verwenden (Service-Abteilung von Dräger kontaktieren).

Konfigurieren des Jaundice Meter JM-105.

1. Messgerät einschalten.
2. Zum Ändern der Speicherort-Option das Gerät durch die Auswahl KONFIG.> SPEICHERN > OK > gewünschte Einstellung (AUS, NUR SPEI oder VER. EIN) > OK konfigurieren. Ansonsten weiter bei Schritt 4.



3. Um den KONFIG.-Bildschirm zu verlassen, Schaltfläche MENU antippen.
4. Festlegen, ob ein Mittelwert der Messungen gebildet werden soll oder nicht und wie viele Messungen durchgeführt werden sollen. Das Gerät wie gewünscht durch die Auswahl KONFIG. > MITTELW. > OK > gewünschte Einstellung (EINZEL bis 5 MAL) > OK konfigurieren.



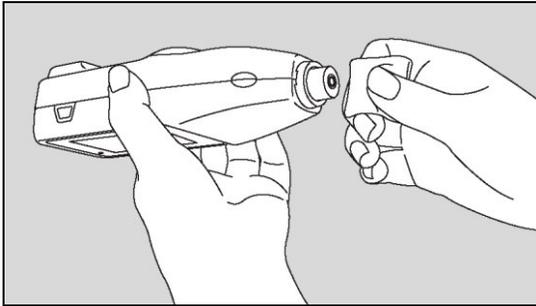
5. Die aktuelle Einstellung für Messbereichsmeldung festlegen. KONFIG. > EINHEIT auswählen. Es wird einer der unten dargestellten Bildschirme angezeigt. Die Standardeinstellung für Geräte mit SW 1.20 oder höher ist HI: >20 oder HI: >340, abhängig von der konfigurierten Einheit. Bei Geräten mit SW 1.10 oder niedriger kann die Standardeinstellung nicht bearbeitet werden und wird nur als blinkende Null angezeigt.



HINWEIS: Informationen zum Ändern der Einstellung, um den Wert als blinkende Null (HI: -0-) darzustellen, können der Gebrauchsanweisung entnommen werden. Die Einstellung muss mithilfe der Datenübertragungssoftware SW JM-S1w geändert werden. Dafür ist JM-S1w Version 1.40 oder höher erforderlich.

Messung des transkutanen Bilirubins (TcB) vornehmen

1. Spitze des Sensors mit einem Alkoholtupfer säubern.

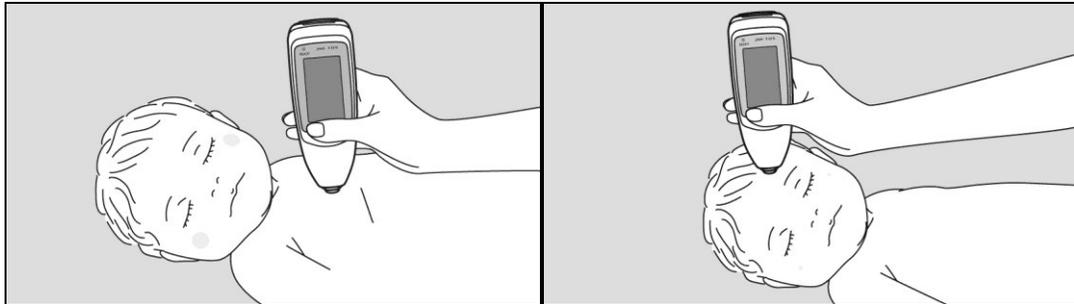


2. Messgerät einschalten.
3. MENU > MESSEN wählen und OK antippen. Die Buchstaben AVE und die angewählte Anzahl der Messungen werden auf dem Display angezeigt.



4. Messstelle auswählen:
Neugeborenenstation Krankenhaus/Nach der Geburt/Geburtszentrum – das Sternum des Neugeborenen wird bevorzugt. Es kann aber auch an der Stirn gemessen werden.

Behandlungszimmer Arzt/Klinik/Ambulanz/Notaufnahme – verwenden Sie *ausschließlich* das Sternum des Neugeborenen. Erklärung: diese Neugeborenen sind aus dem Krankenhaus entlassen worden und ihre Gesichter waren bereits stärker Umgebungs-Sonnenlicht ausgesetzt.



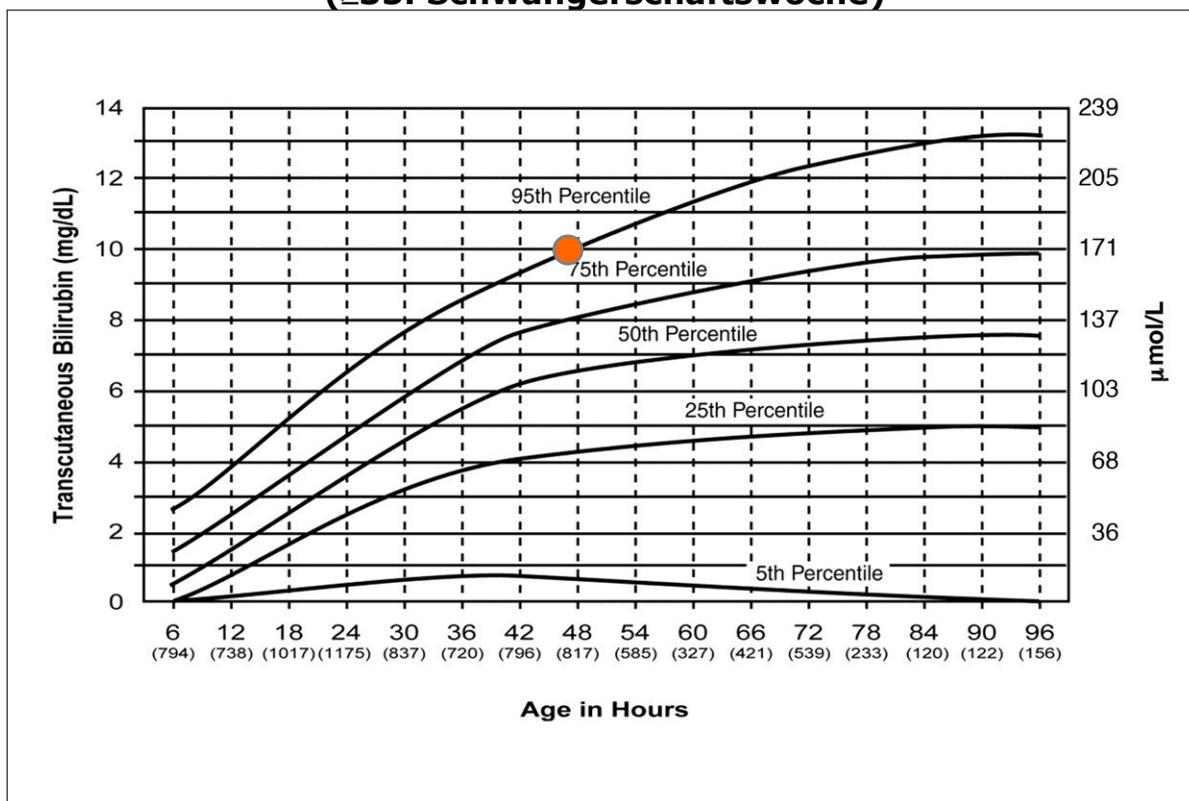
5. Die Sensorspitze des Jaundice Meter JM-105 flach an der Haut des Babys anlegen, **nicht schräg**, und leicht drücken, bis ein "Klick" zu hören ist. Das Jaundice Meter JM-105 zwischen den Messungen von der Haut entfernen und warten, bis das grüne READY-Lämpchen erneut aufleuchtet. Prüfungsvorgang wiederholen, bis die gewünschte Anzahl an Messungen durchgeführt wurde.
6. Liegt der Messwert außerhalb des Messbereichs (0 bis 20 mg/dL oder 0 bis 340 $\mu\text{mol/L}$), erscheint ein blinkender Wert. Der blinkende Wert hängt von der gewählten Konfigurationseinstellung ab. Zur Verfügung stehen die Werte -0-, >20, oder >340.



HINWEIS 1: Die blinkenden Werte >20 und >340 sind nur auf Geräten mit SW 1.20 oder höher verfügbar.

HINWEIS 2: Zum Prüfen dieser Einstellung siehe **Konfigurieren des Jaundice Meter JM-105, Schritt 5**.

**Aufzeichnen des Ergebnisses auf dem Transkutanen Bilirubin-Nomogramm
(Nur für Neugeborene bis zu einem Alter von 96 Stunden)*4
(≥35. Schwangerschaftswoche)**



Auf der horizontalen Achse ist das Alter des Babys in Stunden angegeben. Folgen Sie der Zeile entlang der vertikalen Achse bis zu dem Punkt, an dem sie sich mit dem abgelesenen transkutanen Bilirubinwert trifft. Kennzeichnen Sie die Stelle, an der sich die beiden Werte überschneiden, mit einem kleinen Kreis. Sie können nun ablesen, in welchem prozentualen Bereich der TcB-Wert des Babys liegt.

In dem oben aufgeführten Beispiel beträgt der TcB-Wert des Babys 10 mg/dL bei einem Alter von 50 Stunden. Dies positioniert das Baby am Rande des 95. Perzentils. [Für das Baby sollte ein Serumbilirubin-Test (TSB) entnommen werden.]

Ziehen Sie die Richtlinien Ihrer Abteilung oder Routineanweisungen zu der Frage heran, wann ein TSB ins Labor geschickt werden soll und/oder teilen Sie diese TcB-Ergebnisse dem Arzt des Babys mit.

Nachfolgende TcB-Messungen sollten ebenfalls auf dem Graph aufgezeichnet werden, um eine ungewöhnliche Entwicklung wie beispielsweise einen rapide ansteigenden TcB-Wert zu erkennen.

Validierung der Mitarbeiter-Kompetenz

Alle für das Prüfen mit dem Jaundice Meter JM-105 verantwortlichen Mitarbeiter müssen vor der Verwendung des Geräts angemessen und in einer klinischen Umgebung geschult werden. Die Schulung wird wie folgt vorgenommen:

1. Die für die Verwendung des Jaundice Meter JM-105 verantwortlichen Mitarbeiter erhalten eine Demonstration des JM-105 durch einen bereits in der Anwendung des Jaundice Meter JM-105 vertrauten Bedieners ODER schauen sich das Jaundice Meter JM-105 Schulungsvideo an. Lernende sind außerdem dafür verantwortlich, die Bedienungsanleitung zu lesen.
2. Lernende führen eine Demonstration an drei Säuglingen in Anwesenheit des erfahrenen Jaundice Meter JM-105 Bedieners durch und füllen die angehängte Checkliste zu ihren Kenntnissen aus.
3. Der erfolgreiche Abschluss der Schulung wird in dem Fortbildungs-Report des Mitarbeiters festgehalten.

Validierung eines neuen oder gewarteten Geräts

Es wird empfohlen, dass die Benutzer das Jaundice Meter JM-105 vor der klinischen Verwendung in ihren jeweiligen Patientengruppen validieren. Dies kann erfolgen, indem TcB-Messungen mit dem Jaundice Meter an Säuglingen vorgenommen werden, bei denen bereits vorgesehen ist, Blut für eine Serumbilirubin-Analyse durch das Labor abzunehmen. Die Zeitspanne zwischen TcB-Messung und Blutabnahme sollte nicht mehr als eine Stunde betragen.

Halten Sie die Messung zusammen mit den Serumbilirubin-Ergebnissen des Labors in einem Datenerfassungsblatt wie dem diesem Dokument angehängten fest.

Haben Sie eine ausreichende Anzahl an gleichzeitigen Jaundice Meter-Messungen festgehalten, können Sie diese Informationen verwenden, um ein Protokoll für die Verwendung des Geräts in Ihrer Einrichtung zu entwickeln.

Referenzen

1. Gebrauchsanweisung Dräger Jaundice Meter Model JM-105.
2. E T Schmidt, C A Wheeler, G L Jackson and W D Engle, Evaluation of transcutaneous bilirubinometry in preterm neonates, *Journal of Perinatology* 29 : 564-569 March 2009.
3. Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation. *Pediatrics* Vol. 114 No. 1 July 2004
4. Maisels MJ, Kring E. Transcutaneous bilirubin levels in the first 96 hours in a normal newborn population of ≥ 35 weeks' gestation. *Pediatrics*. 106;117(4):1169-117.

Dräger Jaundice Meter JM-105 Datenerfassungs-Blatt

Seriennummer des Jaundice Meters #: _____
 Stelle für alle Jaundice Meter-Messungen: _____

- Patient # - Lebensstunden & - Abstammung oder Hautfarbe	JM-105- Messung TcB	Zeit/ Datum JM-105- Messung*	Serumbilirubin- Analyse Ergebnis TSB	Zeit/ Datum der Blut- abnahme*	Kürzel Mitarbeiter und Kommentare:
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					
32					
33					
34					
35					

*Die Zeit zwischen TcB-Messung und Blutabnahme sollte **nicht** größer als eine Stunde sein.