ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-655	PS/SM/45190

PRODUCTO
Bilirrubinómetros JM-105

FINALIDAD PREVISTA
Bilirrubinómetro transcutáneo no invasivo que mide la intensidad de tono amarillo de los tejidos subcutáneos en neonatos. La unidad ofrece una medida digital que se correlaciona con la bilirrubina sérica

FABRICANTE
Draeger Medical Systems, Inc., Estados Unidos

DISTRIBUIDOR
Dräger Medical Hispania, S.A. C Calle Xaudaró, 5, 28034 Madrid

ASUNTO
Actualización del *firmware* del bilirrubinómetro JM-105 en relación con una posible malinterpretación de los resultados cuando se obtienen mediciones fuera de rango, >340 µmol/L o >20 mg/dl (dependiendo de las unidades de medida seleccionadas)

INFORMACION ADICIONAL
En marzo de 2018 el fabricante emitió una nota de aviso en la que incluía advertencias de seguridad para los usuarios de bilirrubinómetros JM-103 y JM-105 en relación con una posible malinterpretación de los resultados cuando se obtienen mediciones fuera de rango, 340 µmol/L / 20 mg/dl. La AEMPS transmitió esta información el 10 de mayo de 2018, alerta 2018-251.
La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso a los centros que disponen del bilirrubinómetro JM-105 para informarles que está disponible la nueva versión del *firmware* 1.20 que cambia la visualización de las mediciones fuera de rango. Así mismo indican que deben contactar con la empresa ya que los equipos deben enviarse a un centro de reparaciones para efectuar el cambio del *firmware.*

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa