

Bilirubinometro Dräger JM-105

Riferimento per un protocollo di utilizzo

Obiettivo

Questo protocollo costituisce un modello di riferimento per la creazione di un protocollo di utilizzo del bilirubinometro Dräger JM-105 all'interno della propria struttura sanitaria o in un suo reparto specifico.

Descrizione e impiego previsto

Il bilirubinometro Dräger JM-105 è un dispositivo di screening per l'itterizia nei neonati. Il bilirubinometro JM-105 consente di effettuare una misurazione transcutanea della bilirubina in mg/dL o $\mu\text{mol/L}$ e pertanto di determinare se è necessario o meno misurare la bilirubina nel siero del neonato.^{*1}

- Per l'utilizzo previsto, fare sempre riferimento alle istruzioni d'uso

Screening per l'iperbilirubinemia

Se affiancato a una valutazione sistematica dei fattori di rischio per l'iperbilirubinemia, il bilirubinometro Dräger JM-105 è in grado di individuare i neonati maggiormente soggetti al rischio di essere colpiti da un'iperbilirubinemia più grave durante la prima settimana di vita e che potrebbero richiedere un monitoraggio più stretto.

Di seguito si riportano due protocolli per l'utilizzo del bilirubinometro Dräger JM-105 come strumento di screening per l'iperbilirubinemia, uno basato sui fattori di rischio e l'altro sullo screening universale.

1. Fattori di rischio

I neonati con i seguenti fattori di rischio devono essere sottoposti a uno screening con il bilirubinometro JM-105*³ per rilevare un'eventuale iperbilirubinemia:

- itterizia entro le prime 24 ore (inviare al laboratorio anche campione per bilirubina totale nel siero)
- incompatibilità del gruppo sanguigno/+DAT (inviare al laboratorio anche campione per bilirubina totale nel siero)
- itterizia visibile dopo 24 ore di vita
- ≤ 38 settimane di gestazione
- contusioni/uso della ventosa ostetrica/cefaloematoma
- allattamento al seno
- alimentazione inadeguata/eccessiva perdita di peso
- fratello/sorella con itterizia
- origine dell'Est asiatico
- gruppo etnico a rischio di deficit di G6PD (maschio afroamericano, greco/mediterraneo, italiano, mediorientale)

Se si ricorre al protocollo basato sui fattori di rischio, il neonato che presenta fattori di rischio deve essere sottoposto a screening con il bilirubinometro Dräger JM-105 prima della dimissione oppure ancora prima nel caso si riscontrino itterizia.

2. Screening universale

Sottoporre tutti i neonati a screening con il bilirubinometro JM-105 prima della dimissione. Considerare che tutti i neonati con itterizia nelle prime 24 ore di vita devono essere immediatamente sottoposti a uno screening e che è necessario determinare la bilirubina nel siero tramite analisi di laboratorio.

Procedura del test

Preparare il bilirubinometro JM 105 all'uso: eseguire la procedura per la verifica operativa quotidiana

1. Togliere il bilirubinometro JM-105 dalla docking station.
2. Premere l'interruttore di accensione.
3. Selezionare CONTROL. e premere OK per confermare la selezione.
4. Aprire il coperchio dell'unità di controllo sul caricabatterie.
5. Quando la luce verde di READY si accende, porre la punta del bilirubinometro sul cerchio dell'unità di controllo lettura, assicurandosi che sia perpendicolare. Premere verso il basso fino a udire lo scatto.
6. Sul display compaiono i valori di "L" (lungo), "S" (corto) e il valore delta. I valori indicati dal bilirubinometro devono essere compresi tra i valori di riferimento riportati al di sotto del coperchio dell'unità di controllo. In caso affermativo, l'unità è pronta per l'uso. In caso contrario, pulire la punta e ripetere la procedura. Se ancora una volta

i valori non sono compresi nell'intervallo di riferimento, non utilizzare l'unità (contattare il servizio di assistenza di Dräger).

Configurare il bilirubinometro JM-105.

1. Premere l'interruttore di accensione.
2. Se si desidera modificare l'opzione di archiviazione file selezionata, configurare il dispositivo su CONFIG > MEMORIA > OK > selezionando l'impostazione desiderata (OFF, SOL.MEM. o C.ATTIVO) > OK.
Altrimenti passare al passaggio 4.



3. Premere il pulsante MENU per uscire dalla schermata CONFIG.
4. Impostare eventualmente il calcolo della media delle proprie misurazioni e il numero delle misurazioni da effettuarsi. Configurare il dispositivo su CONFIG > MEDIA > OK > selezionando l'impostazione desiderata (da SINGOLO fino a 5 VOLTE) > OK.



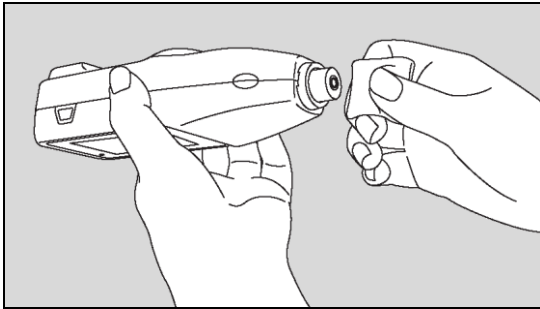
5. Stabilire l'impostazione corrente per le misure non comprese nell'intervallo di riferimento. Selezionare CONFIG > UNIT. Comparirà una delle schermate riportate in basso. L'impostazione predefinita per i dispositivi con SW 1.20 o versioni successive è HI: >20 o HI: >340, a seconda dell'unità configurata. Per i dispositivi con SW 1.10 o versioni precedenti, l'impostazione predefinita non è modificabile e sarà soltanto uno zero intermittente.



NOTA: per cambiare questa impostazione passando allo zero intermittente (HI: -0-), fare riferimento alle istruzioni per l'uso. Deve essere modificato tramite il software di trasmissione dati, SW JM-S1w. Richiede JM-S1w 1.40 o versioni successive.

Effettuare una misurazione della bilirubina transcutanea (TcB).

1. Pulire la punta della sonda con un tampone imbevuto di alcol.

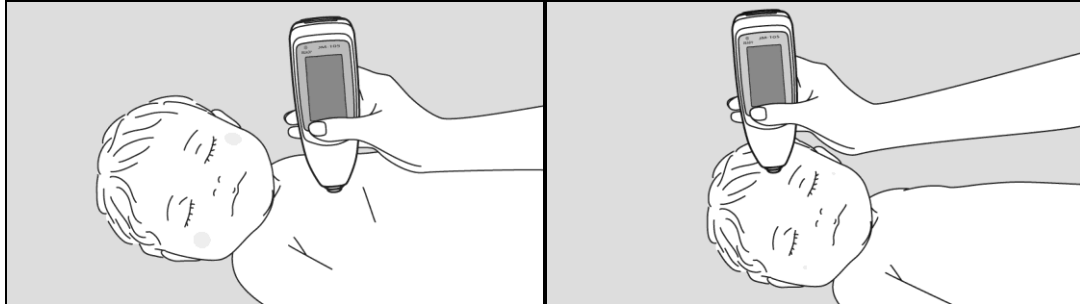


2. Premere l'interruttore di accensione.
3. Selezionare MENU, poi MISURA, infine premere OK. Sul display compariranno le lettere AVE assieme al numero di misurazioni selezionato.

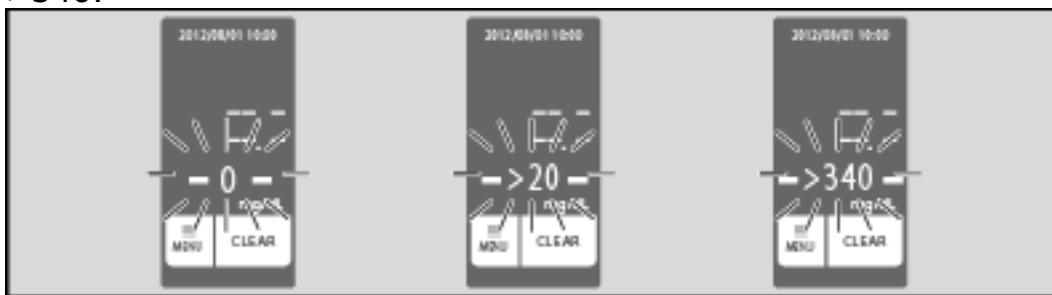


4. Selezionare dove effettuare la misurazione:
nido dell'ospedale/sala post parto/casa maternità: è preferibile il centro dello sterno ma è adatta anche la fronte;

studio medico/clinica/ambiente ambulatoriale/pronto soccorso:
esclusivamente il centro dello sterno del neonato. La ragione di fondo è riconducibile al fatto che questi neonati sono stati dimessi dall'ospedale e pertanto i loro volti sono stati esposti in misura maggiore alla luce del sole.



5. Porre la punta della sonda del bilirubinometro JM-105 per intero sulla cute del neonato, **senza inclinarlo**, e premere leggermente fino a udire lo scatto. Sollevare il bilirubinometro JM-105 dalla cute tra una misurazione e l'altra e attendere finché la luce verde di READY non si accende nuovamente. Ripetere la procedura fino ad effettuare tutte le misurazioni richieste.
6. Se il valore misurato non rientra nell'intervallo di riferimento (da 0 a 20 mg/dL o da 0 a 340 μ mol/L), comparirà un valore intermittente. Il valore intermittente dipende dalla preferenza impostata, -0-, >20 o >340.



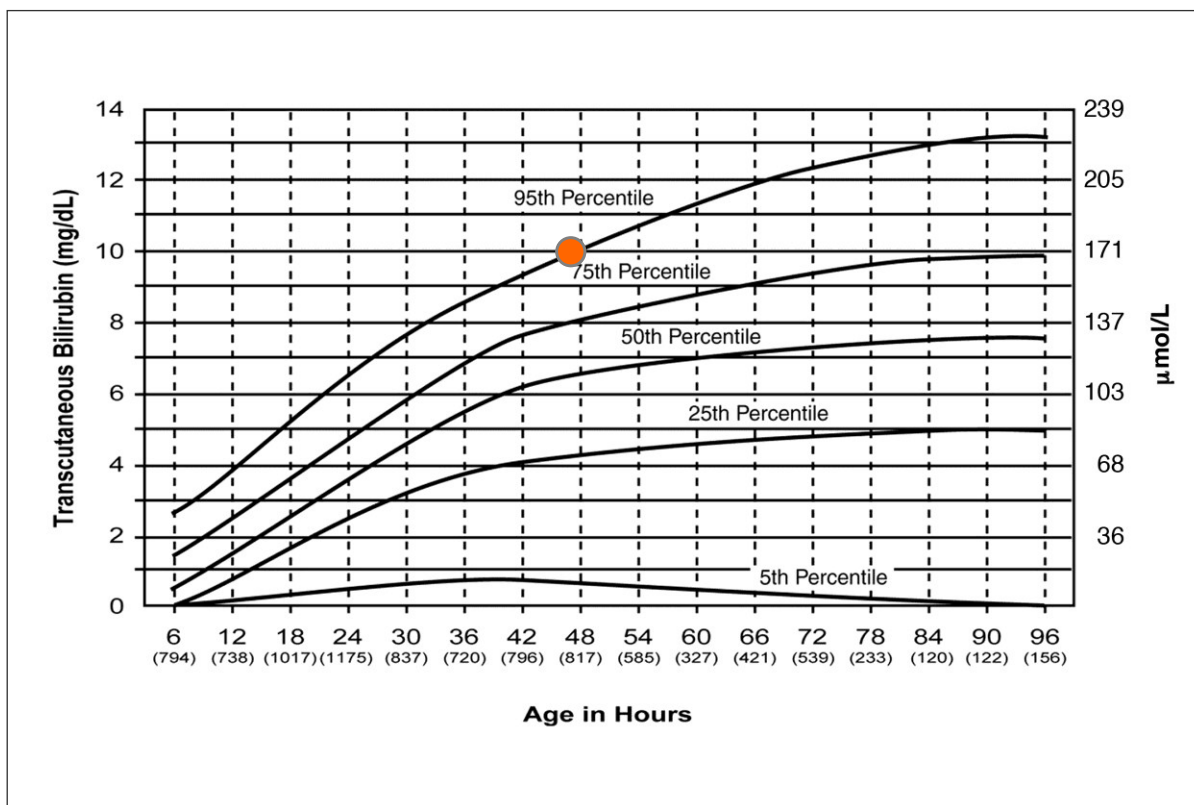
NOTA 1: >20 e >340 intermittenti sono disponibili solo su dispositivi con SW 1.20 o versioni successive.

NOTA 2: Per controllare questa impostazione, fare riferimento a **Configurazione di Jaundice Meter JM-105, passaggio 5**.

Rappresentare i risultati sul nomogramma della bilirubina transcutanea

(solo neonati fino a 96 ore di vita) *4

(una gestazione ≥ 35 settimane)



Individuare l'età del neonato in ore sull'asse orizzontale. Da questo punto, risalire parallelamente all'asse verticale fino a raggiungere il valore appena ottenuto con il dispositivo per la misurazione transcutanea della bilirubina. Tracciare un piccolo cerchio nel punto in cui i due valori si incontrano. Ora è possibile individuare tra quali percentili rientra il valore della bilirubina transcutanea del neonato.

Nell'esempio riportato in alto, il neonato presenta un valore TcB pari a 10 mg/dL a 50 ore di vita, posizionandosi proprio al limite del 95° percentile [è necessario effettuare un'analisi della bilirubina totale nel siero di questo neonato].

Fare riferimento alle disposizioni del reparto o alla regolare prassi per i casi in cui inviare al laboratorio un campione per determinare la bilirubina totale nel siero e/o comunicare i risultati TcB al medico curante del neonato.

Anche le misurazioni TcB successive devono essere rappresentate sul grafico per consentire il rilevamento di un andamento insolito, come ad esempio un valore della bilirubina transcutanea in rapido aumento.

Validazione della competenza del personale

L'intero personale clinico responsabile dell'esecuzione dei test con il bilirubinometro JM-105 deve essere opportunamente addestrato prima dell'uso del dispositivo in ambito clinico. L'addestramento comprenderà i punti indicati di seguito.

1. Il personale responsabile dell'utilizzo del bilirubinometro JM-105 assiste a una dimostrazione dell'uso di JM-105 da parte di un utilizzatore esperto dello stesso OPPURE guarda il video di addestramento all'uso del bilirubinometro JM-105. I partecipanti all'addestramento sono inoltre tenuti a leggere le informazioni contenute nel manuale operativo.
2. I partecipanti all'addestramento dimostrano a loro volta l'uso del dispositivo su tre bambini alla presenza di un utilizzatore esperto del bilirubinometro JM-105 e portano a termine i punti indicati sulla lista di controllo delle operazioni allegata.
3. Una volta concluso con successo l'addestramento, si procederà ad aggiornare il registro della formazione del dipendente.

Validazione di dispositivo nuovo o di dispositivo sottoposto a manutenzione

Si consiglia di validare il bilirubinometro JM-105 per le singole popolazioni di pazienti prima dell'uso in ambito clinico. A questo proposito, determinare con il bilirubinometro i valori della bilirubina transcutanea di bambini nei quali verrà effettuato in seguito un prelievo di sangue per l'analisi di laboratorio della bilirubina nel siero. L'intervallo temporale tra la lettura dei valori della bilirubina transcutanea e il prelievo di sangue non deve essere superiore a un'ora.

Riportare questi valori e i risultati dell'analisi di laboratorio della bilirubina nel siero su un modulo di registrazione dati simile a quello qui allegato. Una volta registrato un numero sufficiente di valori rilevati simultaneamente con il bilirubinometro e di valori della bilirubina nel siero, si possono utilizzare queste informazioni per creare un protocollo di utilizzo del bilirubinometro nella propria struttura sanitaria.

Riferimenti

1. Istruzioni per l'uso del bilirubinometro Dräger modello 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.

Bilirubinometro Dräger JM-105

Modulo di registrazione dati

Riportare il numero di serie del proprio bilirubinometro #: _____

Punto di esecuzione di tutte le misurazioni con bilirubinometro: _____

| - Paziente # - Ore di vita - Origine o colore della pelle | Letture JM-105 TcB | Ora / data della lettura JM- 105* | Analisi della bilirubina nel siero Risultato TSB | Ora / data del prelievo di sangue* | Iniziali del personale e osservazioni: |
|--|--------------------------|--|--|--|---|
| 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 | | | | | |

*L'intervallo temporale tra la lettura dei valori sul bilirubinometro JM-105 e il prelievo di sangue **non** deve essere superiore a un'ora.