

Bilirrubinómetro JM-105 de Dräger

Patrón para un Protocolo de Uso de Muestra

Objetivo

Este Protocolo de Uso de Muestra es proporcionado como un patrón para crear un protocolo específico de su departamento o instalación para el uso del Bilirrubinómetro JM-105 de Dräger.

Descripción y uso previsto

El Bilirrubinómetro JM-105 ha sido concebido para el uso como un dispositivo de cribado de la ictericia en recién nacidos. El Bilirrubinómetro JM-105 permite realizar una medición transcutánea de la bilirrubina en mg/dL o $\mu\text{mol/L}$, identificando a los neonatos que requieren una medición de la bilirrubina sérica.*¹

- Revisar el uso previsto en las instrucciones de uso

Cribado de hiperbilirrubinemia

En combinación con una evaluación sistemática de los factores de riesgo para una hiperbilirrubinemia, el Bilirrubinómetro JM-105 de Dräger puede identificar neonatos que tienen un riesgo elevado de sufrir una hiperbilirrubinemia más severa en la primera semana de vida y que, por tanto, requerirán una monitorización más detallada.

Se sugieren dos protocolos para el uso del Bilirrubinómetro JM-105 como dispositivo de cribado de la hiperbilirrubinemia. Uno se basa en los factores de riesgo, el otro es un cribado universal.

1. Factores de riesgo

Los neonatos con los siguientes factores de riesgo deberían ser cribados respecto a la existencia de hiperbilirrubinemia con el Bilirrubinómetro JM-105^{*3}:

- Ictericia dentro de las primeras 24 horas (también enviar TSB al laboratorio)
- Incompatibilidad del grupo sanguíneo/+DAT (también enviar TSB al laboratorio)
- Ictericia visible después de 24 horas de edad
- ≤ 38 semanas de gestación
- Contusiones/extracción con ventosa/cefalohematoma
- Lactancia
- Lactancia inadecuada/pérdida de peso excesiva
- Hermano con ictericia
- Raza asiática
- Grupo étnico con riesgo de padecer una deficiencia de G6PD (afroamericano masculino, griego/mediterráneo, italiano, de Oriente Medio)

Cuando se utilizan los factores de riesgo, el neonato con factores de riesgo debería ser cribado con el Bilirrubinómetro JM-105 de Dräger antes del alta hospitalaria o aún más antes si se ha presentado una ictericia.

2. Cribado universal

Hay que realizar un cribado de todos los neonatos con el Bilirrubinómetro JM-105 antes del alta hospitalaria. Nota: los neonatos con ictericia dentro de las primeras 24 horas de vida deberían ser cribados inmediatamente y también se debería enviar una muestra de bilirrubina sérica al laboratorio.

Procedimiento de comprobación

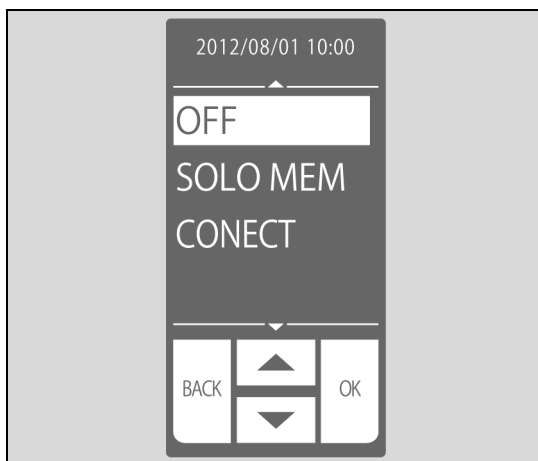
Preparación del Bilirrubinómetro JM 105 para el uso – Realización del procedimiento diario de comprobación de funcionamiento.

1. Retire el Bilirrubinómetro JM-105 de la estación de acoplamiento.
2. Mueva el interruptor principal a la posición "On".
3. Seleccione COMPROB y toque el botón OK para guardar la selección.
4. Abra la tapa del comprobador en la unidad de carga.

5. En cuanto se ilumine la luz verde READY (LISTO), coloque la punta del Bilirrubinómetro perpendicularmente sobre el círculo de lectura del comprobador. Presione el dispositivo hacia abajo hasta que escuche un clic.
6. La pantalla muestra una "L" (largo), "S" (corto) y valores delta. Los valores del Bilirrubinómetro tienen que estar dentro de los valores de referencia especificados debajo de la tapa del comprobador. Si es así, la unidad está lista para el uso. Si no, limpie la punta y repita el proceso. Si los valores siguen estando fuera del rango, no utilice la unidad (póngase en contacto con el departamento de servicio técnico de Dräger).

Configuración del Bilirrubinómetro JM-105.

1. Mueva el interruptor principal a la posición "On".
2. Si desea cambiar su opción de almacenamiento de archivos, configure el dispositivo así como lo desea seleccionando CONFIG > MEMOR. > OK > su ajuste deseado (OFF, SOLO MEM o CONECT) > OK. Si no, vaya al paso 4.



3. Presione el botón MENU para salir de la pantalla CONFIG.

- Determine si desea promediar o no sus mediciones, así como el número de mediciones que desea hacer. Configure el dispositivo así como lo desea seleccionando CONFIG > MEDIA > OK > su ajuste deseado (de ÚNICO hasta 5 VECES) > OK.

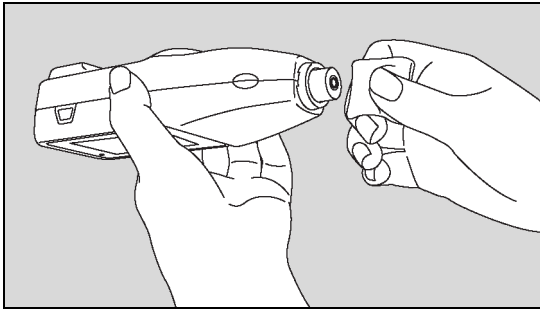


- Determina la configuración actual para las mediciones que se encuentran fuera de rango. Seleccionar CONFIGURAR > UNIDAD. Se visualizará una de las pantallas que aparecen a continuación. El ajuste predeterminado para los dispositivos con SW 1.20 o superior es HI: >20 o HI: >340, en función de la unidad configurada.



Realización de una medición de la bilirrubina transcutánea (TcB).

1. Limpie la punta de la sonda con una gasa humedecida en alcohol.

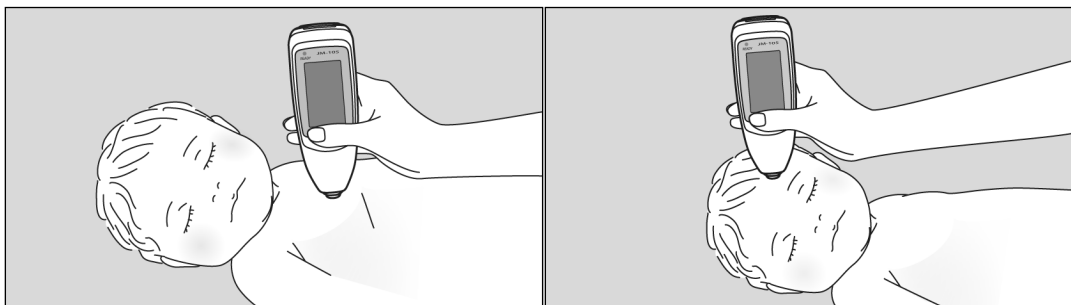


2. Mueva el interruptor principal a la posición "On".
3. Seleccione MENU, seleccione MEDIR y pulse OK. Las letras AVE con el número de mediciones seleccionado aparecerá en la pantalla.



4. Seleccione el lugar de medición:
Nido/Sala de posparto/Centro de maternidad – es preferible hacer la medición en el centro del esternón del neonato, pero también se puede usar la frente.

Consultorio del médico/Clínica/Atención ambulatoria/Sala de urgencias – utilice *únicamente* el centro del esternón del neonato. Razón: estos neonatos han sido dados de alta del hospital y sus caras ya han estado expuestas a más luz solar.

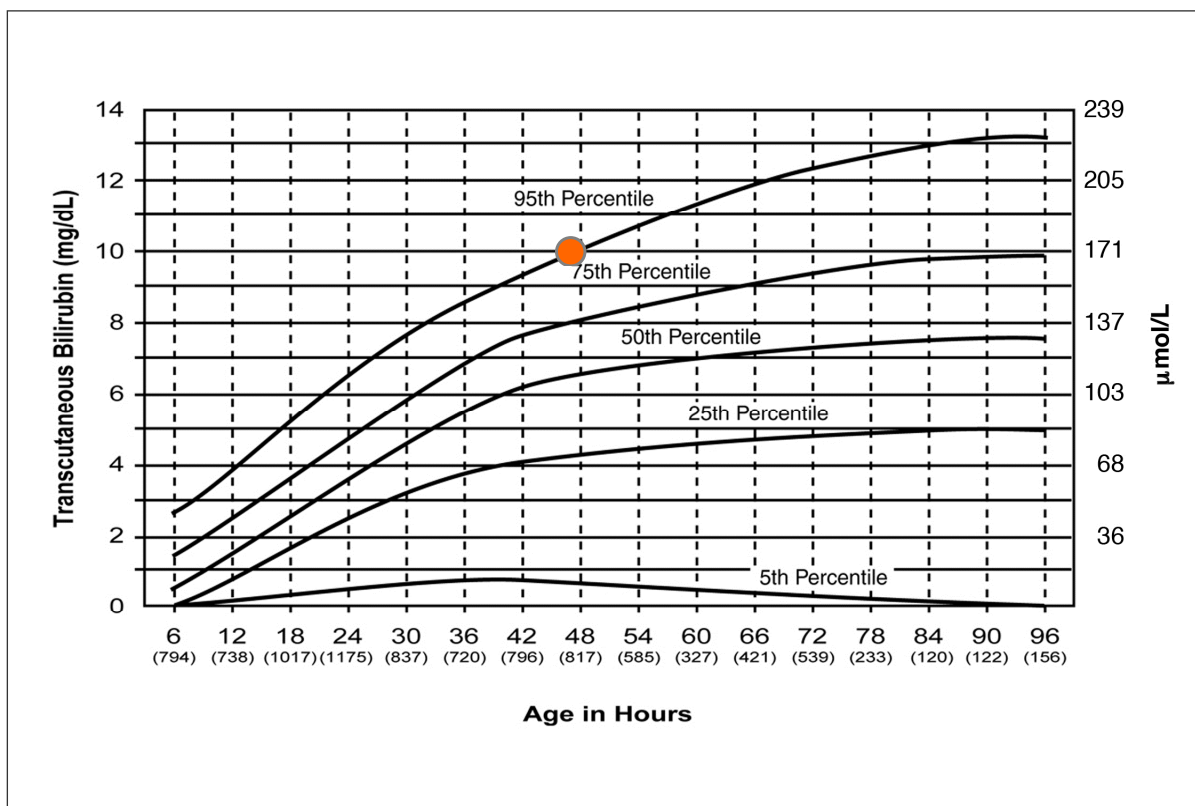


5. Coloque la punta del Bilirrubinómetro JM-105 planamente contra la piel del bebé, **no en un ángulo**, y presione ligeramente hasta que escuche un clic. Retire el Bilirrubinómetro JM-105 de la piel entre una y otra medición y espere hasta que la luz verde READY (LISTO) se ilumine nuevamente. Repita el procedimiento de comprobación hasta que haya realizado el número de mediciones requerido.
6. Si el valor medido se encuentra fuera del rango de medición (de 0 a 20 mg/dL o de 0 a 340 μ mol/L), aparece un valor parpadeante. El valor parpadeante depende del conjunto de preferencias, >20 o >340.



NOTA: Para comprobar este ajuste, consultar **Configurar el bilirrubinómetro JM-105, paso 5.**

**Trace el resultado en el nomograma de la bilirrubina transcutánea
(Sólo neonatos de hasta 96 horas de edad)*⁴
(≥35 semanas de gestación)**



En el eje horizontal se encuentra la edad del bebé en horas. Siga esta línea hacia arriba a lo largo del eje vertical hasta el punto en donde se cruza con el valor del bilirrubinómetro transcutáneo que acaba de obtener. Haga un pequeño círculo alrededor del punto de intersección de estos dos valores. Ahora puede ver en qué rango percentil disminuye el valor TcB del bebé.

En el ejemplo de arriba, el valor TcB del bebé es de 10 mg/dL a 50 horas de edad. Este resultado coloca al bebé justo al borde del 95º percentil. [Se debería obtener una TSB de este bebé.]

Consulte la política o las órdenes de rutina de su departamento respecto a cuándo se debe enviar una bilirrubina total en suero al laboratorio y/o notificar estos resultados de TcB al médico del bebé.

Las mediciones de TcB subsecuentes también se deberían trazar en el grafo para permitir la detección de una tendencia inusual como, p. ej., un valor TcB que aumenta rápidamente.

Validación de las competencias del personal

Todo el personal clínico responsable de realizar mediciones con el Bilirrubinómetro JM-105 tiene que ser debidamente formado antes de utilizar el dispositivo en un entorno clínico. La formación se realizará del siguiente modo:

1. El personal responsable de utilizar el Bilirrubinómetro JM-105 recibirá una demostración del JM-105 por un usuario experimentado o verá el vídeo de formación sobre el Bilirrubinómetro JM-105. Los inexpertos también son responsables de leer la información proporcionada en el manual de instrucciones.
2. Los aprendices realizarán una demostración en tres bebés en presencia de un usuario de Bilirrubinómetros JM-105 experimentado y completarán la lista de comprobación de habilidades adjunta.
3. La finalización exitosa de la formación será documentada en el expediente educativo del empleado.

Validación de un dispositivo nuevo o mantenido

Se recomienda que los usuarios validen el Bilirrubinómetro JM-105 en sus respectivas poblaciones de pacientes antes de ponerlo en uso clínico. Esto se puede hacer efectuando mediciones de bilirrubina transcutánea con el Bilirrubinómetro en bebés que ya han sido previstos para la extracción de sangre para que se realice un análisis de bilirrubina sérica en el laboratorio. El intervalo de tiempo entre las lecturas de bilirrubina transcutánea y la muestra de sangre no debe exceder una hora.

Registre las lecturas junto con los resultados de bilirrubina sérica del laboratorio en una hoja de recolección de datos similar a la adjuntada a este documento.

En cuanto haya registrado suficientes lecturas simultáneas del bilirrubinómetro y suficiente bilirrubina sérica, puede utilizar esta información para desarrollar un protocolo para el uso de su bilirrubinómetro en sus instalaciones.

Referencias

1. Instrucciones de uso del Bilirrubinómetro JM-105 de Dräger.
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.

Bilirrubinómetro JM-105 de Draeger

Hoja de recolección de datos

Por favor, indique el número de serie de su Bilirrubinómetro: _____

Lugar para todas las mediciones con el Bilirrubinómetro: _____

- N.º de paciente - Horas de edad - Raza o color de la piel	Lectura del JM-105 TcB	Fecha / hora de la lectura del JM-105*	Análisis de la bilirrubina sérica Resultado TSB	Fecha / hora de la muestra de sangre*	Iniciales del personal y comentarios:
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					

*El intervalo de tiempo entre las lecturas del Bilirrubinómetro JM-105 y la muestra de sangre **no** debe exceder una hora.