

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

A tutti i clienti del misuratore
per ittero JM-103

Data
11.07.2018

Nostro riferimento
PR76410

Tel.
+41 58 748 74 74

Fax
+41 58 748 74 03

E-Mail
quality.ch@draeger.com

Importante avviso di sicurezza!!! Misuratore per ittero JM-103 di Dräger - Indicazione fuori portata

Gentili signore e signori,

I nostri continui controlli post vendita hanno rivelato che gli utenti nutrono alcuni dubbi riguardo al metodo con cui il JM-103 segnala che una misurazione effettuata è fuori portata (superiore all'intervallo di misurazione del dispositivo). Come descritto nelle istruzioni e nel materiale formativo per l'uso del dispositivo, il JM-103 mostra il segnale "- -" lampeggiante quando la misurazione è fuori portata. L'intervallo di misurazione è fissato a 340 pmol/L / 20 mg/dl.

Abbiamo deciso di aggiungere in modo proattivo un'etichetta al dispositivo al fine di ricordare all'utente il significato del segnale "- -" lampeggiante.

Ci risulta che il vostro ospedale possieda uno o più dispositivi JM-103. Si faccia riferimento alle istruzioni dell'etichetta su come applicare l'etichetta sui vostri dispositivi. Assicurarsi che tutti i dispositivi del vostro ospedale siano etichettati in modo tempestivo, come da istruzioni. In caso di domande, non esitate a contattare il servizio di assistenza Dräger.

Vorremmo sottolineare che il JM-103 non è pensato per essere utilizzato come dispositivo di screening stand-alone per la diagnosi della iperbilirubinemia. I dispositivi sono stati progettati per essere utilizzati come dispositivi di screening in unione con altri segni clinici e misurazioni di laboratorio effettuate da personale clinico qualificato. Consigliamo di valutare il nomogramma TcB di Maisels (vedere il modello per il protocollo di utilizzo campioni allegato) insieme ai fattori di rischio per decidere se sia opportuno effettuare un esame del sangue.

Assicurarsi che nel vostro ambiente clinico gli utenti siano addestrati all'uso delle attrezzature e che il flusso di lavoro clinico sia impostato in modo tale che il dispositivo non sia utilizzato come dispositivo diagnostico. In caso di incertezza (per esempio se i fattori di rischio non possono essere valutati), è necessario effettuare un esame del sangue. Secondo le linee guida dell'American Academy of Paediatrics, i fattori di rischio sono riassunti nel modello per il protocollo di utilizzo dei campioni insieme al metodo consigliato per utilizzare il dispositivo, come previsto, in un ambiente clinico.

Vi chiediamo gentilmente di confermare la ricezione di questo importante avviso di sicurezza e l'attuazione delle misure richieste con il modulo di risposta allegato o via e-mail all'indirizzo quality.ch@draeger.com

In caso di ulteriori domande riguardanti l'uso previsto dei dispositivi o in caso vi sia la necessità di una maggiore formazione, non esitate a contattare nostro specialista in applicazioni. Dräger si impegna a soddisfare il cliente e a garantire la sicurezza dei pazienti. Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questa situazione possa aver causato e vi ringraziamo per la pazienza e la cooperazione.

Distinti saluti

Dräger Schweiz AG



Jürg Kaltenrieder
Servicemanager



Claudia Tschannen
Quality Manager

Allegato:

- Modello per il protocollo di utilizzo campioni: Protocollo di utilizzo campioni per il misuratore per ittero JM-103 di Dräger
- Label
- Conferma di ricevimento

Istruzioni applicazione dell'etichetta

Assicurarsi che il dispositivo sia pulito prima di applicare l'etichetta, in conformità con le istruzioni per l'uso.



Applicazione dell'etichetta come illustrato nella figura (solo come riferimento).

3M-103 - Konica Minolta/Air-Shields



Conferma di ricevimento - Avvertenza di sicurezza importante!

Oggetto:

Misuratore per ittero JM-103 di Dräger - Indicazione fuori portata

Usò previsto dell'itterometro Dräger JM-103 (conformemente gli istruzioni per l'uso):

Il dispositivo deve essere utilizzato negli ospedali o presso gli studi medici sotto la supervisione del medico o secondo le sue istruzioni per il monitoraggio dei neonati.

Il dispositivo non è un dispositivo per lo screening da usare singolarmente per la diagnosi dell'iperbilirubinemia. Deve essere utilizzato come dispositivo per lo screening insieme ad altri strumenti diagnostici, quali segni clinici e analisi di laboratorio.

I neonati il cui test con l'itterometro ha rilevato iperbilirubinemia, devono essere sottoposti ad altri accertamenti da parte del medico curante.

Prima di avviare un trattamento, i livelli di bilirubina specifici per i neonati devono essere sempre confermati attraverso altri metodi, quali la bilirubina sierica.

Con la presente dichiaro di avere ricevuto le informazioni nella avvertenza di sicurezza. Tutti gli utenti sono stati informati del contenuto della nota e dell'uso previsto del JM-103 menzionato sopra. Le etichette sono state apposte sugli dispositivi.

Cliente :

Nome (in stampatello):

Funzione:

Firma:

Data:

Osservazioni:

Grazie per averci inviato il modulo informativo firmato per posta o e-mail al seguente indirizzo.

Tante grazie

Dräger Schweiz AG
Quality Management
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld

Fax: 058 748 74 01

E-Mail: quality.ch@draeger.com

Bilirubinometro Dräger JM-103

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-103 all'interno della propria struttura sanitaria o in un suo reparto specifico.

Descrizione e impiego previsto

Il bilirubinometro Dräger JM-103 è un dispositivo di screening per l'itterizia nei neonati. Il bilirubinometro JM-103 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}

Il bilirubinometro JM-103 è ideale per neonati:

- nati dopo ≥ 35 settimane di gestazione ^{*2}
- con meno di 14 giorni di vita
- che non siano stati sottoposti, né attualmente, né in precedenza, a fototerapia o non abbiano subito un'exsanguinotrasfusione

Screening per l'iperbilirubinemia

Se affiancato a una valutazione sistematica dei fattori di rischio per l'iperbilirubinemia, il bilirubinometro Dräger JM-103 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.

Si riportano due protocolli per l'utilizzo del bilirubinometro Dräger JM-103 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-103³ 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-103 prima della dimissione oppure ancora prima nel caso si riscontrino itterizia.

2. Screening universale

Sottoporre tutti i neonati a screening con il bilirubinometro JM-103 prima della dimissione. Nota: 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

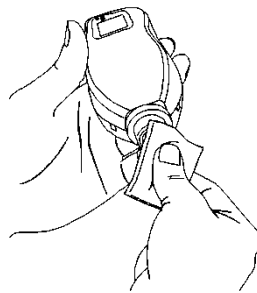
Preparare il bilirubinometro JM 103 all'uso: eseguire la procedura per la verifica operativa quotidiana.

1. Togliere il bilirubinometro JM-103 dalla docking station.
2. Tenere premuto il pulsante reset e premere l'interruttore di accensione.
3. Quando compare il messaggio CHE nel display , rilasciare il pulsante reset.
4. Aprire il coperchio dell'unità di controllo sul caricabatterie.
5. 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.

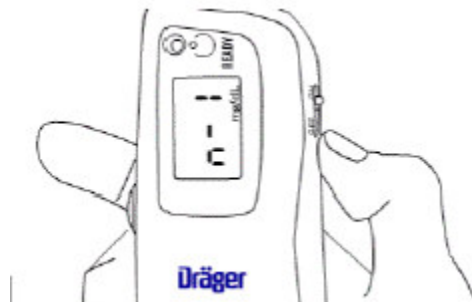
6. Lo schermo del display alternerà i valori “L” (lungo, rappresentato da un puntino) e “S” (short - breve). Il bilirubinometro deve leggere i valori compresi tra i valori di riferimento più o meno 1 riportati al di sotto del coperchio dell'unità di controllo. In caso affermativo, l'unità è pronta per 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).

Effettuare una misurazione della bilirubina transcutanea (TcB).

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

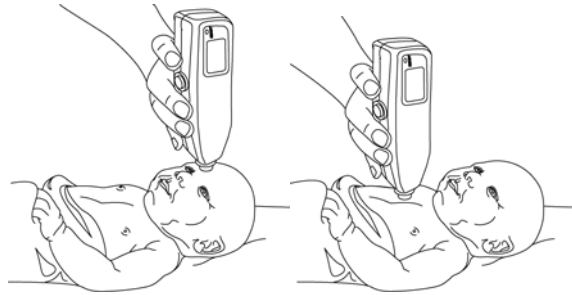


2. Premere l'accensione e annotare il numero di misurazioni indicate sul display (n-1 indica una misurazione, n-3 indica tre misurazioni, ecc.). Se il bilirubinometro è stato impostato per rilevare più di una misurazione e per calcolare la media dei risultati (da n-2 fino a n-5), compariranno le lettere “AVG” sul display.



3. 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;

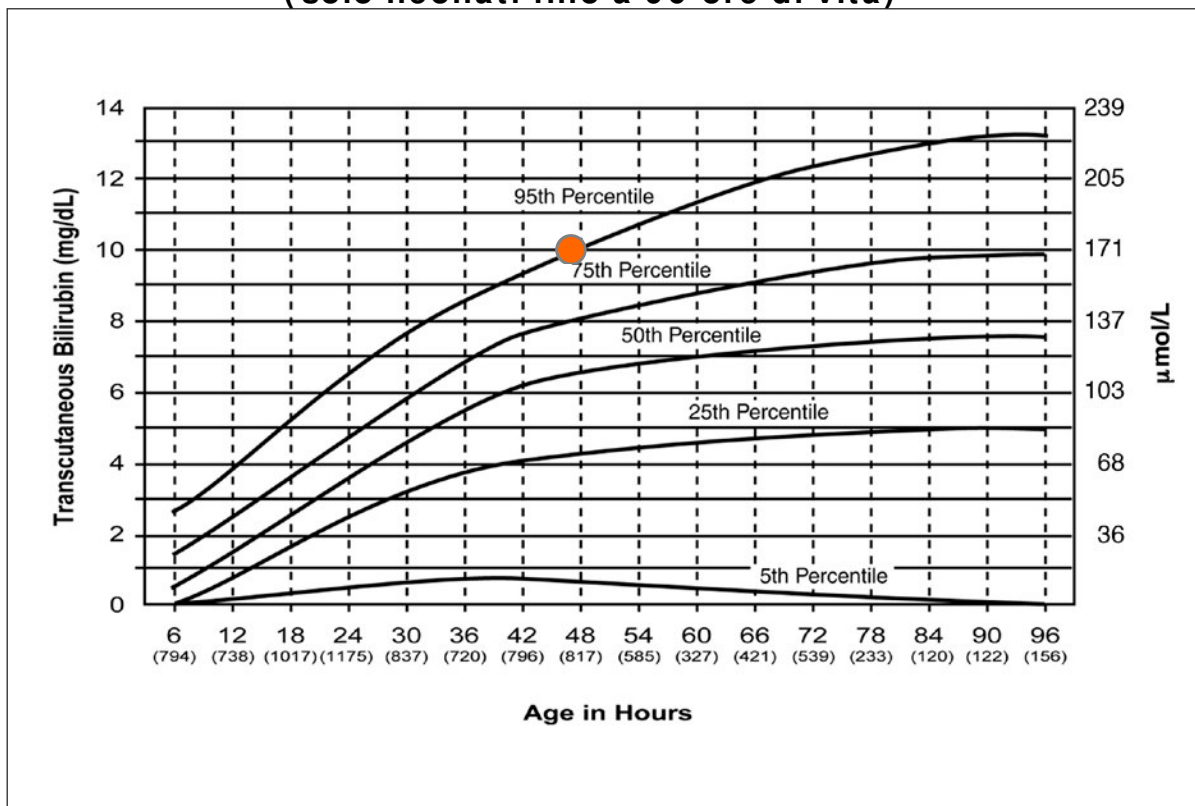
studio medico/clinica/ambiente ambulatoriale/pronto soccorso:
esclusivamente il centro dello sterno del neonato. Ragione di fondo: questi neonati sono stati dimessi dall'ospedale e pertanto i loro volti sono stati esposti in misura maggiore alla luce del sole.



4. Porre la punta della sonda del bilirubinometro JM-103 per intero sulla cute del neonato, **senza inclinarlo**, e premere leggermente fino a udire lo scatto. Sollevare il bilirubinometro JM-103 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.

Rappresentare i risultati sul nomogramma della bilirubina transcutanea

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



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. Ciò posiziona il bambino proprio al limite del 95° percentile. [È necessario effettuare un'analisi della bilirubina.]

Fare riferimento alle disposizioni del reparto o alla regolare prassi per i casi in cui occorre 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-103 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-103 assiste a una dimostrazione dell'uso di JM-103 da parte di un utilizzatore esperto dello stesso OPPURE guarda il video di addestramento all'uso del bilirubinometro JM-103. 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-103 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-103 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-103.

Gestione dell'iperbilirubinemia nei neonati nati dopo 35 o più settimane di gestazione. *Pediatrics* Vol. 114 No. 1 July 2004

3. 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-103 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	Lettura JM-103 TcB	Ora / data della lettura JM-103*	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.