

POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Miernik żółtaczki Dräger JM-105

Wzór protokołu wykorzystania próbek

Cel

Niniejszy protokół wykorzystania próbek stanowi wzór umożliwiający przygotowanie procedury dot. użytkowania miernika żółtaczki Dräger JM-103 w danej placówce.

Opis i przeznaczenie


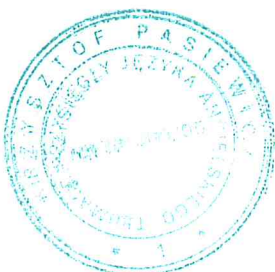
Miernik żółtaczki Dräger JM-105 stosowany jest jako urządzenie do badań przesiewowych w kierunku wykrycia żółtaczki noworodkowej. Miernik żółtaczki JM-105 umożliwia przeprowadzanie przeskornych pomiarów bilirubiny w mg/dL lub $\mu\text{mol/L}$, wskazując noworodki, u których należy wykonać pomiary poziomu bilirubiny w surowicy.*1

- Instrukcja obsługi zawiera informacje dot. użytkowania urządzenia zgodnie z przeznaczeniem.

Badania przesiewowe w kierunku hiperbilirubinemii

W połączeniu z systematyczną oceną czynników ryzyka wystąpienia hiperbilirubinemii, miernik żółtaczki Dräger JM-105 jest w stanie rozpoznać noworodki ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia cięższej hiperbilirubinemii w pierwszym tygodniu życia oraz noworodki, które mogą wymagać bardziej wnikliwej obserwacji.

Do stosowania miernika żółtaczki Dräger JM-105 jako urządzenia przesiewowego w kierunku hiperbilirubinemii wykorzystuje się dwa protokoły. Jeden sporządzony w oparciu o czynniki ryzyka, drugi – do powszechnych badań przesiewowych.



1. Czynniki ryzyka

Noworodki, u których wykryto poniższe czynniki ryzyka, należy poddawać badaniom przesiewowym w kierunku hiperbilirubinemii za pomocą miernika żółtaczki JM-105³:

- żółtaczka w ciągu pierwszych 24. godzin (należy również wykonać laboratoryjne badanie stężenia bilirubiny całkowitej w surowicy)
- Konflikt serologiczny grupy krwi/+DAT (należy również wykonać laboratoryjne badanie stężenia bilirubiny całkowitej w surowicy)
- widoczna żółtaczka po 24. godzinach życia
- urodzenie ≤ 38 tygodnia ciąży
- słuczenia / poród próżniowy / krwiak podkostnowy
- karmienie piersią
- niedożywienie / nadmierna utrata wagi
- rodzeństwo z żółtaczką
- typ wschodnioazjatycki
- grupa etniczna obarczona ryzykiem niedoboru G6PD (mężczyźni Afroamerykanie, Grecy/osoby pochodzące z rejonu Morza Śródziemnego, Włosi, osoby pochodzące z Bliskiego Wschodu).

Wykorzystując czynniki ryzyka, noworodek, u którego wskazano czynniki ryzyka powinien zostać poddany badaniom przesiewowym za pomocą miernika żółtaczki Dräger JM-105 przed wypisaniem lub wcześniej jeżeli została wykryta żółtaczka.

2. Powszechne badania przesiewowe

Przed wypisaniem należy przeprowadzić badania przesiewowe wszystkich noworodków za pomocą miernika żółtaczki JM-105. Uwaga: w przypadku noworodków z żółtaczką w pierwszych 24. godzinach życia, należy bezzwłocznie wykonać badania przesiewowe oraz wykonać badanie laboratoryjne poziomu bilirubiny w surowicy.

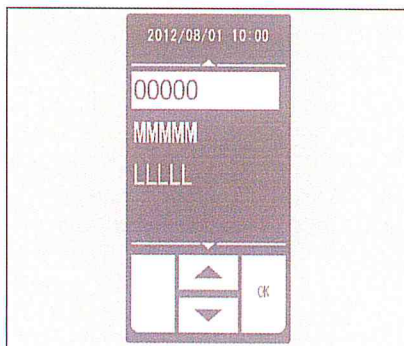
Procedura przeprowadzania badań

Przygotowanie miernika żółtaczki JM-105 do użycia – przeprowadzenie codziennej kontroli urządzenia.

1. Wyjąć miernik żółtaczki JM-105 ze stacji dokującej.
2. Wcisnąć przycisk zasilania.
3. Wybrać pozycję „KONTROLA” i zatwierdzić wybór wciskając „OK”.
4. Otworzyć osłonę testera na jednostce ładującej.
5. Po zapaleniu się zielonej kontrolki „READY” (gotowe), przyłożyć końcówkę miernika żółtaczki prostopadle do testera. Przycisnąć do momentu usłyszenia kliknięcia.
6. Wyświetlacz wskazuje wartości „L” (długie), „S” (krótkie) i Delta. Miernik musi dokonać odczytu w zakresie wartości referencyjnych wskazanych pod osłoną testera. W takim przypadku, urządzenie jest gotowe do użycia. Jeżeli odczytane wartości są poza zakresem, należy oczyścić końcówkę i powtórzyć ww. czynność. Jeżeli wartości wciąż wykraczają poza domyślny zakres, nie należy używać urządzenia (należy skontaktować się z Dräger Serwis).

Konfiguracja

1. Wcisnąć przycisk zasilania.
2. Jeżeli istnieje potrzeba aby zmienić opcje dot. przechowywania pomiarów, istnieje możliwość dowolnego skonfigurowania urządzenia poprzez wybranie pozycji „CONFIG.” > „PAMIĘĆ” > „OK” > wybrane ustawienia (WYŁ, SAMA PAM lub POŁ. WŁ.) > OK. Jeżeli nie to można pominąć ten krok i przejść do punktu 4.



3. Wcisnąć przycisk MENU, aby wyjść z ekranu konfiguracji.

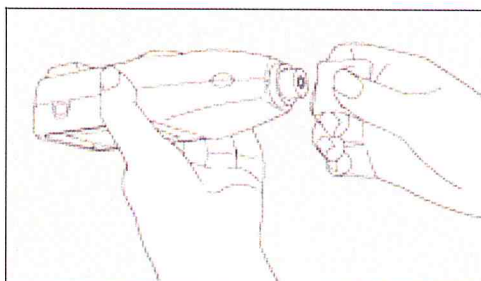


4. Należy ustalić, czy pomiary zostaną uśrednione oraz wybrać liczbę przeprowadzanych pomiarów. Aby skonfigurować urządzenia zgodnie z wymaganiami, należy wybrać pozycję „KONFIG” > „ŚRED.” > „OK” > wybrane ustawienia (JEDEN do 5 RAZY) > „OK”.



Przeprowadzanie przezskórnych pomiarów bilirubiny

1. Oczyszczyć końcówkę próbnika za pomocą wacika nasączonego alkoholem.



2. Wcisnąć przycisk zasilania.

3. Wybrać „MENU”, „POMIAR” i wcisnąć „OK”. Na ekranie zostaną wyświetlone litery AVE z wybraną liczbą pomiarów.

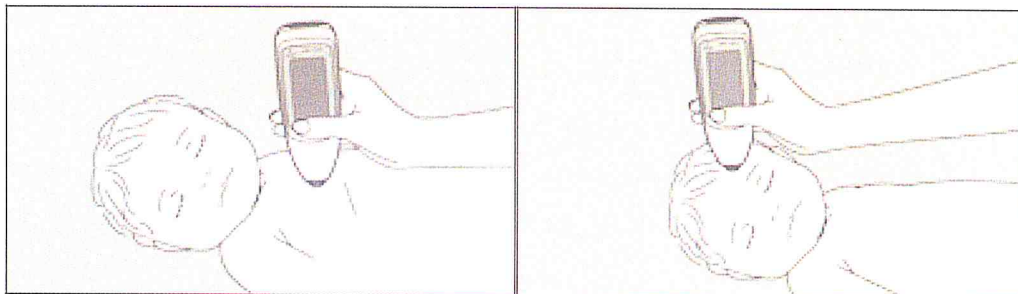


A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized, looped cursive mark.

5. Wybrać miejsce pomiaru:

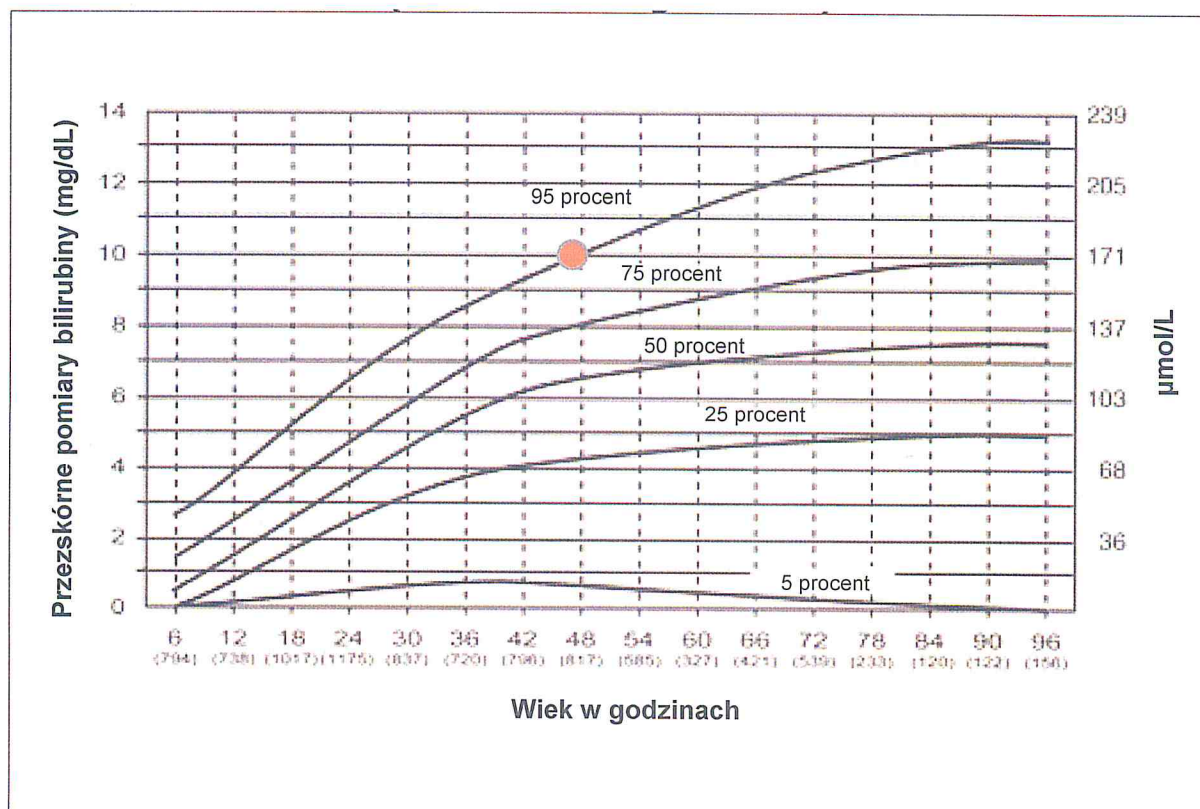
Oddział noworodkowy/oddział poporodowy/centrum porodów rodzinnych – najlepiej w połowie wysokości mostka noworodka, przy czym dopuszczalne jest również przyłożenie miernika do czoła.

Gabinet lekarski/przychodnia/placówka ambulatoryjna/ oddział ratunkowy – WYŁĄCZNIE połowa wysokości mostka noworodka. Uzasadnienie: noworodki zostały wypisane ze szpitala i były wystawione na działanie promieni słonecznych.

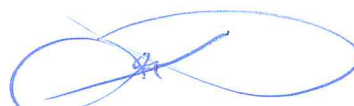


6. Przyłożyć końcówkę próbnika miernika żółtaczki JM-105 płasko do skóry noworodka (nie pod kątem) i wcisnąć delikatnie aż do usłyszenia kliknięcia. Pomiedzy kolejnymi pomiarami należy unieść miernik żółtaczki JM-105 i poczekać, aż ponownie zaświeci się zielona kontrolka „READY” (gotowe). Powtórzyć procedurę testową w celu przeprowadzenia wymaganej liczby pomiarów.

Wpisz wynik pomiarów w nomogram dla przeskórnych pomiarów bilirubiny (wyłącznie dla noworodków do 96 godzin życia)⁴
(≥ 35 tygodni dojrzewania)



Należy odszukać wiek noworodka na osi poziomej. Następnie podążać tą linią wzdłuż osi pionowej do punktu łączącego się z uzyskanym odczytem przezskórnych pomiarów bilirubiny. Zaznaczyć małym kółkiem miejsce, w którym wartości te przecinają się. Można teraz odczytać w którym centylnu stężenia bilirubiny w pomiarze przezskórnym znajduje się pacjent.



W powyższym przykładzie, stężenie bilirubiny w pomiarze przezskórnym o noworodka wynosi 10 mg/dl w 50. godzinach życia. Pozwala to uplasować dziecko na granicy 95 centyla [należy wykonać badanie laboratoryjne stężenia bilirubiny całkowitej w surowicy].

Należy zapoznać się z oddziałowymi przepisami i zarządzeniami dot. terminów wysyłania próbek na badania całkowitego stężenia bilirubiny w serum do laboratorium i/lub zgłaszania wyników przezskórnych pomiarów bilirubiny lekarzowi zajmującemu się dzieckiem.

Kolejne przezskórne pomiary bilirubiny również należy nanieść na wykres, umożliwiając wykrycie nietypowych tendencji takich jak gwałtownie wzrastające stężenie bilirubiny w pomiarze przezskórnym.

Walidacja kompetencji personelu

Cały personel medyczny odpowiedzialny za przeprowadzanie badań za pomocą miernika żółtaczkę JM-105 musi przejść odpowiednie szkolenie przez skorzystaniem z urządzenia w placówce klinicznej. Szkolenie obejmuje następujące czynności:

1. Doświadczony operator miernika żółtaczkę JM-105 zaprezentuje możliwości urządzenia personelowi odpowiedzialnemu za obsługę miernika żółtaczkę JM-105 LUB personel ten zapozna się ze szkoleniowym materiałem wideo miernika. Osoby biorące udział w szkoleniu są zobowiązane również zapoznać się z informacjami umieszczonymi w instrukcji obsługi.
2. Następnie, uczestnicy szkolenia zaprezentują działanie urządzenia na trzech noworodkach w obecności doświadczonego operatora miernika żółtaczkę JM-105 i wypełnią dołączone listy kontrolne umiejętności.
3. Pomyślne ukończenie szkolenia zostanie udokumentowane w aktach szkolenia pracowników.

Walidacja nowego lub serwisowanego urządzenia

Zalecane jest, aby użytkownicy przeprowadzali walidację miernika żółtaczkę JM-105 w odniesieniu do ich własnych populacji pacjentów przed użyciem do celów klinicznych. Można tego dokonać za pomocą miernika żółtaczkę, dokonując przezskórnych odczytów stężenia bilirubiny u noworodków wyznaczonych do pobrania krwi na potrzeby laboratoryjnego badania poziomu bilirubiny surowiczej. Przerwa między przezskórnymi odczytami stężenia bilirubiny i pobieraniem krwi nie powinna wynosić więcej niż godzinę. Odczyt wraz z wynikami stężenia bilirubiny surowiczej należy odnotować w arkuszu danych (wzór w załączeniu).

Po udokumentowaniu wystarczającej liczby odczytów za pomocą miernika żółtaczkę i badań bilirubiny surowiczej, można przygotować procedurę stosowania miernika żółtaczkę w Państwa placówce.

Literatura

1. Instrukcja obsługi miernika żółtaczkę Dräger JM-105.
2. E. T. Schmidt, C. A. Wheeler, G. L. Jackson i 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 \geq 35 weeks' gestation. *Pediatrics*. 106; 117 (4): 1169-117.



Miernik żółtaczkowy Dräger JM-105
Arkusz danych


Prosimy podać numer seryjny miernika żółtaczkowy: _____
 Miejsce wykonywania wszystkich pomiarów za pomocą miernika żółtaczkowy: _____




| - numer identyfikacyjny pacjenta - godziny życia - rasa lub kolor skóry | stężenie bilirubiny w pomiarze przezskórnym za pomocą miernika JM-105 | godzina/data dokonania odczytu za pomocą miernika JM-105* | wynik analizy całkowitego stężenia bilirubiny we krwi | godzina/data pobrania próbki krwi* | inicjały i uwagi personelu: |
|---|---|---|---|------------------------------------|-----------------------------|
| 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 | | | | | |

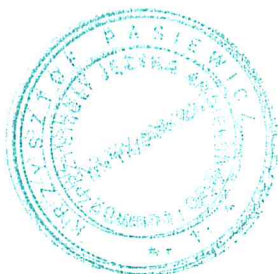
* Przerwa między odczytami za pomocą miernika żółtaczkowy JM-105 i pobieraniem krwi nie powinna wynosić więcej niż godzinę.


Ja, mgr **Krzysztof Pasiewicz**, **Tłumacz Przysięgły języka angielskiego, TP/209/05**,
 zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku
 angielskim. Niniejszy dokument został sporządzony bez żadnych poprawek i uzupełnień.

Bydgoszcz, dnia **19 kwietnia 2018**, nr repertorium **0741 /18**

Tłumaczono w Centrum Lingwistycznym • Krzysztof Pasiewicz  85-016 Bydgoszcz, ul. 3 Maja 22/2

 /  +48 52 / 322-89-50  www.clkp.pl



 **TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY**
JĘZYKA ANGIELSKIEGO
 mgr **Krzysztof Pasiewicz**
 85-016 BYDGOSZCZ
 ul. 3 Maja 22/2