

BiliCare™

Nichtinvasive Bilirubinmessung bei Neugeborenen

Bedienungsanleitung



Wichtig

Diese Bedienungsanleitung wird regelmäßig überprüft, aktualisiert und überarbeitet.

Der Anwender dieses Produkts ist allein für jegliche Fehlfunktionen verantwortlich, die aus unsachgemäßer Verwendung, fehlerhafter Wartung, unsachgemäßer Reparatur, nicht autorisiertem Service, Beschädigung oder Veränderungen durch irgendjemand anderen als Gerium Medical entstehen.

Die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung dieses Produkts können nur unter folgenden Bedingungen gewährleistet werden:

1. Das Produkt wird entsprechend der beigelegten Bedienungsanleitung verwendet.
2. Alle Aktualisierungen, Erweiterungen, Nachjustierungen, Änderungen und Reparaturen wurden von zugelassenen Vertretern von Gerium Medical ausgeführt.

© Copyright 2025 Gerium Medical Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

Kein Teil dieser Publikation darf ohne die im Voraus erteilte ausdrückliche schriftliche Genehmigung von Gerium Medical Ltd. in einem Datenabfragesystem gespeichert oder in irgendeiner Form oder mit irgendwelchen Mitteln elektronisch, mechanisch, fotoreproduktiv, als Aufzeichnung oder in anderer Form reproduziert werden.

Gerium Medical Ltd. behält sich das Recht vor, seine Produkte und die begleitende technische Literatur ohne spezifische Ankündigung der Änderungen oder Verbesserungen zu ändern oder zu verbessern.

US-Patent 9.173.603

Name des Dokuments: DDB-G81-021 Rev. P - Dezember 2025

S/W-Überarbeitung: 3.17

Hergestellt von Gerium Medical Ltd.

Anlagenadresse: 4 Paran St. Yavne, 8122503,
P.O Box 13271 ,Israel
Tel.: +972-8932-3333
Fax: +972-8932-8510
E-Mail: info@mmi.co.il
<http://mennenmedical.com/gerium/>

CE Notice



Das Symbol CE 0483 weist darauf hin, dass dieses Gerät den Richtlinien für medizinische Geräte 93/42/EWG, 2007/47/EG entspricht.

**AR Experts BV.**

Boeingavenue 209

1119 PD Schiphol-Rijk

The Netherlands

www.ar-experts.eu

Haftungsausschluss

Es wird davon ausgegangen, dass die von Gerium Medical Ltd. bereitgestellten Informationen genau und zuverlässig sind. Allerdings übernimmt Gerium Medical Ltd. keine Verantwortung für die Nutzung solcher Informationen und auch für keine Verletzung von Patenten oder anderen Rechten Dritter, die aus deren Verwendung entsteht.

**BITTE LESEN SIE DIESE ANLEITUNG, BEVOR SIE DAS
SYSTEM IN BETRIEB NEHMEN**

Inhalt

INHALT

.....	1
CE Notice	3
1. EINLEITUNG	7
1.1. ÜBER DIE BETRIEBSANLEITUNG	7
1.2. DAS BILICARE-SYSTEM	7
1.3. FUNKTIONEN DES BILICARE-SYSTEMS	7
2. EINSATZBEDINGUNGEN	8
2.1. VERWENDUNGSZWECK UND INDIKATIONEN	8
2.2. KONTRAINDIKATIONEN	8
3. SICHERHEIT	9
3.1. ARTEN VON WARNUNGEN, VORSICHTSMASSREGELN UND HINWEISE	9
3.2. ALLGEMEINE SICHERHEITSANWEISUNGEN	9
Achtung:	10
3.3. ELEKTRISCHE SICHERHEIT	11
3.4. EMV-KONFORMITÄT	11
4. ÜBERBLICK ÜBER DIE SYSTEMKOMPONENTEN	11
4.1. GERÄTEBESCHREIBUNG	11
4.2. SYSTEMKOMPONENTEN	12
5. HÄUFIGE BETRIEBSFUNKTIONEN	14
5.1. NUTZUNG DES TOUCHSCREENS	14
5.2. EINE EINFACHE MESSUNG DURCHFÜHREN	15
6. EINSTELLUNG DES GERÄTS FÜR DIE ERSTMALIGE NUTZUNG	16
6.1. VERBINDEN SIE DIE LADESTATION MIT DEM NETZANSCHLUSS	16
6.2. LADEN	16
7. DAS GERÄT VERWENDEN	18
7.1. DAS GERÄT AKTIVIEREN	18
7.2. BILICARE-FENSTER	18
7.3. FENSTER HOME	19
7.4. MESSEN - MIT DEM MESSVORGANG BEGINNEN	20
7.5. ÜBERPRÜFUNG DER GERÄTEKALIBRIERUNG	20
7.6. CODE MESSUNG (WENN ERFORDERLICH)	23
7.7. PFLEGEKRAFT- UND PATIENTEN-ID (FALLS ERFORDERLICH)	24
7.8. AUFSATZ-SPITZEN VERWENDEN - OPTIONAL	25
7.9. DAS TRAGBARE GERÄT AM OHR DES BABYS POSITIONIEREN	28
So starten Sie den Messvorgang:	28
7.10. FÜHREN SIE DIE ANFÄNGLICHE MESSUNG DURCH	29

7.11. WEITERE MESSUNGEN DURCHFÜHREN	30
7.12. BILIRUBINWERT ANZEIGEN	30
7.13. ABSCHALTEN DER EINHEIT	30
8. FRÜHERE MESSUNGEN ANZEIGEN	31
8.1. FENSTER HISTORIE	31
9. HOCHLADEN VON MESSUNGEN AUF PC UND IN DAS INFORMATIONSSYSTEM DES KRANKENHAUSES	32
9.1. ANFORDERUNGEN	32
9.2. EINSTELLUNG UND INSTALLATION	32
9.3. BILICARE PC KOMMUNIKATIONSFENSTER	33
10. EINSTELLUNGEN	34
10.1. EINSTELLUNGEN: PASSWORT	34
10.2. EINSTELLUNG DER SYSTEMOPTIONEN	35
10.3. EINSTELLUNGEN: LAUTSTÄRKE	36
10.4. EINSTELLUNGEN: ZEIT	37
10.5. EINSTELLUNGEN: DATUM	38
10.6. EINSTELLUNGEN: HELBIGKEIT	39
10.7. EINSTELLUNGEN: ID FESTLEGEN	40
um zum Startbildschirm zu gelangen.	40
10.8. EINSTELLUNGEN: HISTORIE LÖSCHEN (1 VON 2)	41
10.9. EINSTELLUNGEN: HISTORIE LÖSCHEN (2 VON 2)	42
um zum Startbildschirm zu gelangen.	42
10.10. EINSTELLUNGEN: ZEIT BIS STANDBY	43
um zum Startbildschirm zu gelangen.	43
10.11. EINSTELLUNGEN: ZEIT BIS RUHEZUSTAND	44
10.12. EINSTELLUNGEN: KALIBRIERUNGSZEIT	45
um zum Startbildschirm zu gelangen.	45
10.13. EINSTELLUNGEN: MESSUNG #	46
um zum Startbildschirm zu gelangen.	46
10.14. EINSTELLUNGEN: EINHEITEN	47
um zum Startbildschirm zu gelangen.	47
10.15. EINSTELLUNGEN: SPITZEN-AUFSATZ	48
10.16. EINSTELLUNGEN: VOREINSTELLUNGEN (1 VON 2)	49
10.17. EINSTELLUNGEN: VOREINSTELLUNGEN (2 VON 2)	50
10.18. EINSTELLUNGEN: SPRACHE	51
10.19. EINSTELLUNGEN: CODE MESSUNG	53
um zum Startbildschirm zu gelangen.	53
11. SYMBOLE	55
ERKLÄRUNG DER SYMBOLE	55
12. SPEZIFIKATIONEN	58
13. REINIGUNG UND WARTUNG	59

13.1. HINWEISE ZU REINIGUNG UND WARTUNG	59
13.2. ALLGEMEINE REINIGUNGSVERFAHREN	59
14. FEHLERBEHEBUNG.....	61
14.1. MÖGLICHE URSACHEN FÜR STÖRUNGEN.....	61
14.2. MÖGLICHE URSACHEN FÜR FEHLGESCHLAGENE MESSUNGEN	61
14.3. SPEICHER VOLL-FEHLER	62
15. REPARATURRICHTLINIE	63
15.1. SERVICE ANFORDERN	63
Mennen Medical Customer Service:	63
16. GARANTIE	64
Kundendienst	64
17. EMV-RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG	65
Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit.....	66
Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit.....	67
Empfohlener Trennungsabstand zwischen tragbaren und mobilen HF- Kommunikationsgeräten und dem BiliCare-System.....	68
Testspezifikation für die STÖRFESTIGKEIT DER GEHÄUSESCHNITTSTELLEN für HF-Kommunikationsgeräte	70

1. EINLEITUNG

1.1. ÜBER DIE BEDIENUNGSANLEITUNG

Diese Bedienungsanleitung enthält die erforderlichen Informationen für den Betrieb des BiliCare-Systems. **BITTE LESEN SIE DIESE ANLEITUNG, BEVOR SIE DAS SYSTEM IN BETRIEB NEHMEN.** Wenn irgendein Teil dieser Bedienungsanleitung unklar ist, wenden Sie sich bitte an den Händler des Produkts mit der Bitte um Unterstützung.

1.2. DAS BILICARE-SYSTEM

Das BiliCare-System ist ein medizinisches Instrument für die nichtinvasive Messung des Bilirubinspiegels bei Neugeborenen, wobei das Ohr des Neugeborenen als Messpunkt dient. Das BiliCare-System ist ein verschreibungspflichtiges medizinisches Gerät.

1.3. FUNKTIONEN DES BILICARE-SYSTEMS

- Präzise nichtinvasive Messung des Bilirubins von Neugeborenen
- Messungen am Ohr des Säuglings (Scapha)
- Halbleiter-LEDs als Lichtquelle
- Halbleiter Fotodioden als Sensoren
- Farbiger Touchscreen
- Aufzeichnung des Ergebnisverlaufs
- Option, bei der die Anzahl der Messungen (1, 2 oder 3) pro Test gewählt werden kann
- Option, bei der ausgewählt werden kann, wie häufig Kalibrierungsprüfungen erfolgen
- Barcode-Scanner
- Option, bei der die Auswahl der vom Anwender einzugebenden IDs gewählt wird (2 Patienten-IDs und 1 Pflegekraft-ID).
- Anschlussmöglichkeit an PC über UBS-Kabel und Hochladen der Ergebnisse auf PC und in das Informationssystem des Krankenhauses zusammen mit dediziertem PC-Software-Service.
- Anschlussmöglichkeit an PC über USB-Kabel und Hochladen der Ergebnisse auf PC einschließlich Ansicht und Analyse der Messergebnisse des Patienten zusammen mit dediziertem PC-Software-Service namens BiliCare Viewer

2. EINSATZBEDINGUNGEN

2.1. VERWENDUNGSZWECK UND INDIKATIONEN

Das BiliCare-System ist ein nichtinvasives, transkutan anwendbares Bilirubinometer. Es misst die Gelbfärbung des Unterhautgewebes am Neugeborenen und zeigt einen Messwert mit nachgewiesener Korrelation zu Serumbilirubin an. Das Instrument wird von medizinischem trainiertem Personal angewendet, um den Krankenhausärzten bei der Überwachung des Zustandes des Neugeborenen im Hinblick auf die Entwicklung einer Neugeborenenhyperbilirubinämie zu helfen. Das Instrument eignet sich nicht als alleiniges Instrument bei der Diagnostizierung einer Neugeborenenhyperbilirubinämie. Es ist zur Anwendung in Verbindung mit zusätzlichen klinischen Symptomen und Labormessungen gedacht. Neugeborene, deren Testergebnisse mit dem BiliCare-System eine Neugeborenenhyperbilirubinämie indizieren, werden von ihrem Arzt bzw. ihren Ärzten im Hinblick auf angemessenes Patientenmanagement bewertet. Die Bilirubinwerte müssen anhand von anderen Methoden (z. B. Test des Serumbilirubins) vor der Festlegung einer Behandlung bestätigt werden.

2.2. KONTRAINDIKATIONEN

Das Gerät ist nicht für die Verwendung während oder nach einer Austauschtransfusion vorgesehen.

Verwenden Sie BiliCare nach der Phototherapie nur, wenn das Ohr mit einem speziellen Ohrenschützer bedeckt war, der den Lichtdurchtritt verhindert.



Achtung: Nicht innerhalb von 24 Stunden nach einer Lichttherapie verwenden.

3. SICHERHEIT

3.1. ARTEN VON WARNUNGEN, VORSICHTSMASSREGELN UND HINWEISE

In dieser Bedienungsanleitung finden sich drei Arten von Sonderhinweisen:



Warnung: Eine **Warnung** weist auf Vorsichtsmaßnahmen hin, mit denen die Möglichkeit persönlicher Verletzungen oder des Todes ausgeschlossen werden soll.



Achtung: Bei **Achtung** wird auf einen Zustand hingewiesen, der zu einer Beschädigung von Geräten oder eine Behandlung von niedriger Qualität führen kann.



Hinweis: Ein **Hinweis** gibt sonstige wichtige Informationen.

3.2. ALLGEMEINE SICHERHEITSANWEISUNGEN



Warnungen:



NICHT VERWENDEN, EHE SIE DIESE BEDIENUNGSANLEITUNG GELESEN HABEN.



Laden Sie die tragbare Einheit nur mit der vom Anbieter gelieferten Basiseinheit/Ladestation.



Stellen Sie sicher, dass die Basiseinheit/Ladestation mit einem von Gerium autorisierten Netzteil verbunden ist.



Nicht auf Haut mit Blutergüssen, Leberflecken oder Läsionen verwenden.



Nicht in extrem heller Umgebung oder in direktem Sonnenlicht verwenden.



Reinigen Sie BiliCare vor jedem Gebrauch gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers, die Sie in Kapitel 13 finden. Vergewissern Sie sich, dass die Sensorfenster sauber, durchsichtig und rückstandsfrei sind.



Der Spitzen-Aufsatz ist nicht wiederverwendbar. Verwenden Sie sie NICHT für mehr als eine Messung. Wenn die Spitze wiederverwendet wird, kann dies zur Übertragung einer Infektion von einem Patienten zum anderen führen.



Verwenden Sie den Spitzen-Aufsatz nicht, wenn sie mit irgendeiner fremden Oberfläche in Berührung gekommen ist.



Verwenden Sie den Spitzen-Aufsatz nicht, wenn die Plastikverpackung geöffnet wurde.



Vergewissern Sie sich, dass der Messbereich am Ohr gereinigt ist, bevor Sie das Instrument anwenden.



Die Verwendung dieses Gerätes angrenzend oder gestapelt an andere Geräte sollte vermieden werden, da dies zu einer Fehlfunktion führen kann. Sollte dies notwendig

sein, müssen dieses und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie einwandfrei funktionieren.



Die Verwendung von Zubehör, Stromwandlern und Kabeln, außer den spezifizierten oder durch den Hersteller dieses Gerätes mitgelieferten, könnte zu höheren elektromagnetischen Emissionen oder reduzierter elektromagnetischer Sicherheit und einer Fehlfunktion des Geräts führen.



Tragbare Funkfrequenzgeräte (inklusive Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen bei ihrer Verwendung mindestens 30 cm (12 Zoll) Abstand zu allen Teilen des BiliCare-Systems, einschließlich der vom Hersteller mitgelieferten Kabel. Andernfalls könnte die Leistung des Gerätes nachlassen.



Die Ladestifte in der Ladestation nicht berühren.



Das Aufladen über USB sollte nur mit den USB-Typen Standard USB 1.X, 2 und 3 erfolgen.



Achtung:



Wenn das System nicht korrekt arbeitet, verwenden Sie es nicht mehr, sondern leiten Sie es an qualifiziertes Servicepersonal weiter.



Dieses Gerät ist nicht wasserdicht - nicht mit Dampf behandeln oder in Wasser legen.



Demontieren Sie keine Teile des Systems. Dieses System kann nicht vom Anwender gewartet werden.



Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das LCD-Display schmutzig oder rissig ist.



Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das LCD-Display defekte Pixel hat oder nicht korrekt arbeitet. Setzen Sie sich mit dem Händler des Produkts in Verbindung.



Verwenden Sie das Gerät nicht, nachdem es heruntergefallen oder anderweitig grob behandelt worden ist. Setzen Sie sich mit dem Händler des Produkts in Verbindung.



BiliCare kann an jedem Ohr angewendet werden. Vermeiden Sie es, BiliCare an dem Ohr zu platzieren, auf dem das Baby gelegen hat.



Notiz:

Wenn ein Vergleich zwischen TcB und TSB durchgeführt wird, müssen BiliCare-Messungen innerhalb von 30 Minuten nach jeder TSB-Messung bei jedem teilnehmenden Neugeborenen durchgeführt werden.

3.3. ELEKTRISCHE SICHERHEIT

Das Gerät entspricht IEC/EN 60601-1 hinsichtlich allgemeiner Anforderungen der medizinisch-elektrischen Gerätesicherheit.

3.4. EMV-KONFORMITÄT

Die Einheit ist konform mit IEC 60601-1-2.

4. ÜBERBLICK ÜBER DIE SYSTEMKOMPONENTEN

4.1. GERÄTEBESCHREIBUNG

Das BiliCare-System ist ein medizinisches Instrument für die nichtinvasive Messung des Bilirubinwertes bei Neugeborenen. Es nutzt den oberen Teil des Ohrs des Patienten (Fossa scaphoidea) als Messpunkt. Es gibt Licht in verschiedenen Wellenlängen auf das Ohr ab und misst das durch das Ohr abgegebene Licht und die Dicke des Ohrs. Diese Messergebnisse ermöglichen die Berechnung des Bilirubinwertes.

4.2. SYSTEMKOMPONENTEN

Das BiliCare System mit der Katalognr. 81000200. besteht aus:

	Katalognr.	Bezeichnung	Menge	Anmerkungen	
Bestandteile des BiliCare	81000300.	BiliCare Tragbares Gerät	1		
	71000300.	BiliCare Ladestation	1		
	81000850.	Internationales Netzteilset	1	4 Adapter für: USA, EU, UK und China	
	38000110.	Aufsätze zur Kalibrierungsprüfung	1	Enthält 3 Aufsätze zur Kalibrierungsprüfung	
	G13420100	USB-zu-Mini-USB-Kabel Standard	1	1,8 m	
Bedienungsanleitungen	G13420100	USB-zu-Mini-USB-Kabel Standard	1	1,8 m	
	DDBG81019	Bedienungsanleitung - Englisch	1	Gedruckt	-
	DDBG81017	Schnellstartanleitung - Englisch	1	A5	-

Nachfolgend sehen Sie eine Detailansicht des tragbaren Geräts mit seinen einzelnen Komponenten.



Detailansicht des tragbaren Gerätes - Vorderseite

Tragbares Gerät	
Element	Beschreibung
1	Farbiger Touchscreen
2	Sensor Clip
3	Taste On/Off
4	Messtaste
5	Ladeanschluss
6	Barcode-Leser
7	BiliCare-Etikett



Detailansicht des tragbaren Gerätes - Rückseite



Achtung: Achten Sie darauf, dass der Sensor sauber und frei von Ablagerung ist.



Achtung: Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Feder des Sensorclips klemmt oder sich nicht leicht bewegen lässt.

5. HÄUFIGE BEDIENFUNKTIONEN

5.1. NUTZUNG DES TOUCHSCREENS

Der Touchscreen des BiliCare-Geräts ist "resistiv".

Das bedeutet, dass der Bildschirm auf Druck reagiert.

Daher **muss der Benutzer den Bildschirm fest und spürbar drücken**.

Die folgenden Bilder zeigen, wie Sie den BiliCare-Touchscreen richtig drücken:

1. Verwenden Sie Ihren Zeigefinger:

FALSCH



RICHTIG



2. Drücken Sie mit Ihrer Fingerspitze oder Ihrem Fingernagel auf den Touchscreen:

FALSCH



RICHTIG



3. Sie können auch andere Optionen nutzen, wie einen Stylus oder einen Stift.

5.2. EINE EINFACHE MESSUNG DURCHFÜHREN



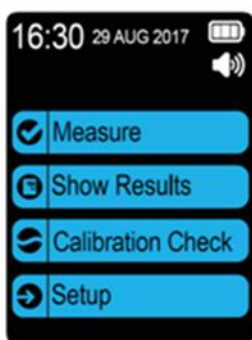
* Die Messstelle im Ohr des Säuglings ist die Kahnbein-Grube, wie auf dem Bild zu sehen ist.



** Berühren Sie den Hebel des Clips nur, wenn Sie den Clip öffnen oder schließen möchten.

Schritt 1

Heben Sie das Gerät an und drücken Sie die Ein/Aus-Taste. Wenn der Startbildschirm angezeigt wird, stellen Sie sicher, dass das Gerät nicht mit dem Patienten in Berührung kommt. Drücken Sie auf Messen oder ✓ um den Messvorgang zu starten.

**Schritt 2**

Ein Piepton ertönt und der Bildschirm "Sensor anbringen" erscheint.

**Schritt 3**

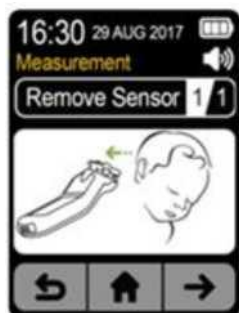
Halten Sie BiliCare wie in der folgenden Abbildung dargestellt.

Halten Sie BiliCare in der Nahe des Säuglings und nahe dem Kopf und drücken Sie den Cliphebel mit dem Zeigefinger. Platzieren Sie den Sensor auf einer flachen und sauberen Stelle in der Kahnbein-Grube des freien Ohres und schließen Sie den Clip auf der Rückseite des Ohres.

Berühren Sie während des Messvorgangs nicht den Hebel des Clips.

**Schritt 4**

Wenn der Summet ertönt und der Bildschirm "Sensor entfernen" erscheint, drücken Sie den Hebel des Clips und entfernen Sie BiliCare vom Ohr des Kindes. Schließen Sie den Clip.

**Schritt 5**

Wenn die Messung erfolgreich war und **keine weiteren Messungen erforderlich** sind, wird das Ergebnis angezeigt. Lesen Sie das Ergebnis ab und arbeiten Sie gemäß den medizinischen Protokollverfahren. Setzen Sie das Gerät wieder in die Ladestation ein. Das orangefarbene Licht leuchtet auf.



6. EINSTELLUNG DES GERÄTS FÜR DIE ERSTMALIGE NUTZUNG

6.1. VERBINDEN SIE DIE LADESTATION MIT DEM NETZANSCHLUSS

Stecken Sie das Netzkabel in die Ladestation. Stecken Sie dann das Netzkabel in eine Steckdose. **Laden Sie das Gerät mindestens fünf Stunden lang** vor dem ersten Einsatz.



Hinweis: Die tragbare BiliCare-Einheit (Handgerät) ist ab Werk mit einem Akku ausgestattet. Falls der Akku ersetzt werden muss, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Fachhändler.



Hinweis: Es gibt die Möglichkeit, das Gerät über USB zu laden. Bitte beachten Sie jedoch, dass das sehr langsam geht. Um das Gerät über USB zu laden, verbinden Sie das USB-Kabel der Ladestation mit einem USB-Anschluss, z. B. an einem PC.

6.2. LADEN

Wird das tragbare Gerät in die Ladeschale gelegt, beginnt das Laden der Batterie. Beim Laden wird eine rote LED aktiviert, wie im Bild dargestellt. Sobald das Gerät vollständig geladen ist, wechselt die LED zu grün, wie in den Abbildungen unten dargestellt.

Das rote Licht zeigt einfach an, dass der Akku geladen wird und die Ladeschale korrekt mit der Stromversorgung verbunden ist.

Um den Batteriestand sehen zu können, entfernen Sie zunächst das Gerät aus der Ladeschale und schalten Sie es dann an. Der Batteriestand wird in der oberen rechten Ecke des Fensters angezeigt.

Die Batterie ist nach 3-4 Stunden in der Ladeschale komplett geladen.



Rotes Licht zeigt das Laden der Batterie an.



Grünes Licht zeigt an, dass die Batterie vollständig geladen ist.

7. DAS GERÄT VERWENDEN

7.1. DAS GERÄT AKTIVIEREN

Nehmen Sie die tragbare Einheit aus der Ladestation und drücken Sie die Taste On/Off am Gerät.



Hinweis: Laden Sie das Gerät mindestens fünf Stunden lang vor dem ersten Einsatz.



Hinweis: Wenn die Lade-LED an der Ladestation beim Einschieben des tragbaren Geräts nicht leuchtet, wenden Sie sich an den Händler des Produkts wegen Service.



Hinweis: Wenn Sie beim Aktivieren des Geräts keinen Testton (Piepston) hören, wenden Sie sich an den Händler des Produkts wegen Service.

7.2. BILICARE-FENSTER

BiliCare-Fenster sind einheitlich. In den meisten Fenstern sind Titel und Fußleiste gleich.

Oben im Fenster erscheint der **Titel** wie folgt:



Legende für den Abschnitt Titel		
Nr.	Beschreibung	Hinweise
1	Zeit	
2	Datum	
3	Ladestatus	Zeigt die verbleibende Akkuladung an
4	Tonstatus	Ton an oder aus



Hinweis: Wenn der Ladestatus auf eine schwache Batterie hinweist, laden Sie die Batterie, indem Sie das tragbare Gerät in die Ladestation einsetzen.

Unten im Fenster erscheint die **Fußleiste** wie folgt:



Legende für die Fußleiste		
Nr.	Beschreibung	Hinweise
5	Zurück-Taste	Löscht 1 Schritt oder geht 1 Schritt zurück
6	Home-Taste	Kehrt zum Startbildschirm zurück
7	Weiter-Taste	Bestätigung

7.3. FENSTER HOME

Der Startbildschirm ist Ausgangspunkt für alle BiliCare-Funktionen und kann erreicht werden, indem Sie die

Schaltfläche "Home"  drücken, die Sie unten in den meisten Fenstern finden.

Das Drücken von **Messen** im Startbildschirm initiiert den Messvorgang.



Es gibt im Startbildschirm vier Optionen:

- **Messen** (Seite 18) - Messung durchführen
- **Resultate zeigen** (Seite 28) - Ergebnisse früherer Messungen anzeigen
- **Kalibrierungscheck** (Seite 18) - Prüfen, ob das Gerät korrekt kalibriert ist
- **Einstellungen** (Seite 31) - Einstellungen für die Systemparameter vornehmen wie Lautstärke, Bildschirmhelligkeit, Häufigkeit der Kalibrierungsprüfungen usw.

7.4. MESSEN - MIT DEM MESSVORGANG BEGINNEN

Wenn das Gerät durch Drücken der Taste "Ein/Aus" aktiviert wurde, wird der Messvorgang gestartet.

Das Drücken von **Messen** im Fenster Home initiiert außerdem den Messvorgang.

Je nach den gewählten Benutzereinstellungen kann es nach dem Starten eines Messvorgangs weitere Fenster vor dem Messbildschirm geben:

- Kalibrierungszeit
- Code Messung
- IDs
- Verwendung der Aufsatz-Spitzen



Weitere Informationen finden Sie in den folgenden Abschnitten, je nach den gewählten Optionen:

- Abschnitt 7.5. **Überprüfung der Gerätekalibrierung**
- Abschnitt 7.6. **Code Messung (wenn erforderlich)**
- Abschnitt 7.7. **Pfleger- und Patienten-IDs**
- Abschnitt 7.8. **Verwendung der Aufsatz-Spitzen**

Das Durchführen einer einfachen Messung wird beschrieben in Abschnitt 5.2. **Eine einfache Messung durchführen**

7.5. ÜBERPRÜFUNG DER GERÄTEKALIBRIERUNG

Die Kalibrierungsprüfung ist ein Selbsttest des Gerätes, um eine korrekte Messung zu garantieren. Wenn das Ergebnis zeigt, dass der Test nicht erfolgreich war, sollte das Gerät an den Kundenservice geschickt werden.



Vorsicht: Die Kalibrierungsprüfung ist KEIN Kalibrierungsprozess. Es ist ein Selbsttest, um korrekte Ergebnisse zu garantieren. Beim Scheitern der Kalibrierungsprüfung ist eine Überprüfung des Gerätes durch den Gerium Medical Service erforderlich.



Hinweis: Je nach gewählten Einstellungsoptionen kann es sein, dass Sie zur Prüfung der Gerätekalibrierung einmal pro Tag oder pro Woche oder gar nicht aufgefordert werden. Die Standardeinstellung für Kalibrierungsprüfungen überlässt dies dem Anwender, d. h. ohne festen Zeitraum.



Hinweis: BiliCare benötigt keine ständige Kalibrierung. Gerium Medical empfiehlt jedoch eine wöchentliche Kalibrierungsprüfung.

Siehe **Abschnitt 10.12. Kalibrierungszeit einrichten** für eine Anleitung zur Einstellung der Kalibrierungshäufigkeit.

Wenn das System feststellt, dass eine Kalibrierungsprüfung erforderlich oder geplant ist (wenn so in den Einstellungen festgelegt), dann wird das Fenster Kalibrierungsprüfung automatisch angezeigt. Dieses Fenster wird auch dann angezeigt, wenn Sie **Kalibrierungsprüfung** im **Startbildschirm** auswählen.

Das Anfangsfenster zeigt an:



Vergewissern Sie sich, dass der Clip verschlossen ist und drücken Sie  oder  um fortzufahren.

Setzen Sie die **Kalibrierungsaufsätze** nicht auf, bevor Sie im nächsten Fenster dazu aufgefordert werden.

Das nächste Fenster sieht wie folgt aus:



Bringen Sie den Kalibrierungsaufsatz an, wie hier in drei Schritten dargestellt wird.

Kalibrierungsaufsatz anbringen,
Schritt 1 von 3



Kalibrierungsaufsatz anbringen,
Schritt 2 von 3



Kalibrierungsaufsatz anbringen,
Schritt 3 von 3



Drücken Sie dann  oder 



Während der Kalibrierungsprüfung wird das Fenster "In Erstellung" einige Sekunden lang angezeigt:

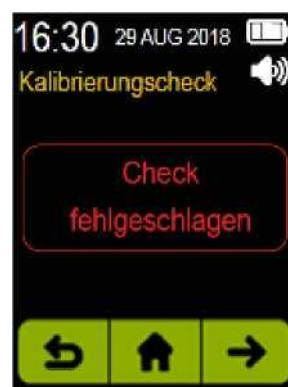
Abhängig vom Erfolg oder Scheitern der Kalibrierprüfung sehen Sie einen der folgenden Bildschirme:

Wenn die Kalibrierungsprüfung **erfolgreich** war:



Drücken Sie  und das nächste Fenster wird gemäß den Einstellungen des Gerätes angezeigt:

Wenn die Kalibrierungsprüfung **fehlgeschlagen** ist:



Drücken Sie , um die Kalibrierungsprüfung noch einmal durchzuführen.



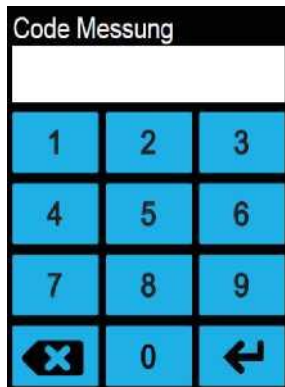
Hinweis: Wenn Kalibrierungsversuche wiederholt fehlschlagen, kontaktieren Sie den Händler des Produkts zwecks Service.

7.6. CODE MESSUNG (WENN ERFORDERLICH)

Abhängig von den Einstellmöglichkeiten in Abschnitt **10.20. Einrichten: Code Messung**, kann das BiliCare-System nach dem Code Messung fragen. Dieser optionale Code stellt sicher, dass nur autorisiertes Personal mit BiliCare messen darf.

Sobald der Code Messung aktiviert wurde, erlaubt er die Messfunktion, bis das tragbare Gerät in eine BiliCare-Ladestation eingesetzt wird.

Das folgende Fenster wird angezeigt:



Geben Sie die Ziffern 4862 ein und drücken Sie  oder 

Wenn der richtige Code eingegeben wurde, wird das nächste Fenster entsprechend den Einstellungen des Gerätes angezeigt.



Wenn ein falscher Code eingegeben wurde, blinkt ein rotes Rechteck zweimal und drei kurze Pieptöne sind zu hören.

BiliCare ist bereit für die Eingabe eines anderen Codes.

7.7. PFLEGEKRAFT- UND PATIENTEN-ID (FALLS ERFORDERLICH)

Je nach Einstellungsoptionen (**Abschnitt 10.7 Einstellungen: ID festlegen**) fragt das BiliCare-System nach der ID-Nummer der Pflegekraft bzw. des Patienten. IDs können mit dem integrierten Barcode-Leser gescannt werden oder manuell auf der eingebauten Tastatur eingegeben werden. Für jede ID können höchstens 20 Zeichen eingegeben werden.



Hinweis: Prüfen Sie die mit dem Barcode-Leser gescannte ID anhand der tatsächlichen ID-Nummer auf der gescannten Etikette.

Eine oder mehrere der folgenden IDs können erforderlich sein:

Wenn Sie dieses Fenster sehen:



Pflegekraft-ID



Geben Sie die **Pflegekraft-ID** ein



Hinweis: Wenn die Pfleger-ID bereits eingegeben

wurde, dann wird diese zur Bestätigung angezeigt. Wenn das Gerät seit der letzten Messung in die Ladestation gelegt wurde, dann wird dieses Fenster angezeigt.

Anleitung zum Eingeben der ID

Es gibt zwei Methoden zur Eingabe der ID

1. Scannen Sie den Barcode, indem Sie **Scannen**

drücken  und den Barcode Reader verwenden:



Barcode Reader an der tragbaren Einheit

2. Sie können auch **Von Hand** drücken:



Hinweis: Sie können eine ID auch überspringen, wenn Sie drücken  Das führt zu einer leeren ID.



Hinweis: Wenn die ID leer ist, dann führt das Drücken von  zur Entfernung des

Geben Sie dann die ID mithilfe der Tastatur auf dem Display ein:

Wenn Sie dieses Fenster sehen:



Zweite Patienten-ID



Geben Sie die **zweite Patienten-ID** ein



Achtung:

Wenn die Tastatur nicht richtig funktioniert, verwenden Sie das Gerät nicht.

Prüfen Sie die ID und drücken Sie  oder 



Das nächste Fenster wird in Abhängigkeit von den Geräteeinstellungen angezeigt.

7.8. AUFSATZ-SPITZEN VERWENDEN - OPTIONAL

Die BiliCare Aufsatzspitzen werden in einer Spenderpackung mit 10 Aufsätzen geliefert. Jede Aufsatzspitze ist einzeln verpackt.

Die Aufsatzspitzen sind für den optionalen Gebrauch und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die Aufsatzspitzen werden in einer Reinraumumgebung hergestellt und verpackt, die hohe Reinheitsstandards garantiert.



Abhängig von den Einstelloptionen in **Abschnitt 10.15 Einrichtung: Aufsatz-Spitzen**, bittet Sie das BiliCare-System möglicherweise darum, den Einwegaufsatz zu suchen.



Hinweis: Achten Sie darauf, dass das Gerät **nicht** mit dem Baby in Kontakt kommt.



Die folgenden beiden Fenster werden angezeigt, um den Benutzer anzuweisen, wie und wann die Aufsatz-Spitzen zu verwenden sind:

Halten Sie den Clip geschlossen und drücken Sie  oder  um fortzufahren.

Stecken Sie die Aufsatzspitze nicht auf, ehe Sie im nächsten Fenster dazu aufgefordert werden.



Setzen Sie die Aufsatzspitze wie unten beschrieben auf.

Das Gerät darf in dieser Phase **nicht** im Kontakt mit dem Baby sein.

1. Entnehmen Sie die Aufsatzspitze aus der Zelle und setzen Sie den oberen Teil des Aufsatzes vor die Clipspitze.



2. Schieben Sie die Clipspitze in den Aufsatz, bis sich der Clip ganz im Aufsatz befindet.



3. Drücken Sie den unteren Teil des Aufsatzes wie im Bild gezeigt nach innen, bis der Aufsatz den unteren Teil des Sensors bedeckt.



4. Schließen Sie den Clip.
Der Aufsatz wurde erfolgreich aufgesteckt.



Klicken Sie zum Fortfahren auf  oder .

BiliCare zeigt nun das Fenster **Sensor anbringen** an.

7.9. DAS TRAGBARE GERÄT AM OHR DES BABYS POSITIONIEREN



Warnung: Lassen Sie das Gerät nicht länger als ein paar Sekunden unbeaufsichtigt am Ohr des Babys.



Warnung: Vergewissern Sie sich, dass der Messbereich am Ohr des Babys gereinigt ist, bevor Sie das Gerät ansetzen.



Achtung: Im Speicher des Geräts werden maximal 100 Messungen gespeichert. Achten Sie darauf, die Messungen manuell aufzuzeichnen, bevor Sie von nachfolgenden Messungen überschrieben werden.

So starten Sie den Messvorgang:

Der Bildschirm Sensor anbringen erscheint (wie folgt).



Gelb markiert die Scapha am Ohr des Babys



Seitenansicht des Messensors des Geräts am Ohr.

Öffnen Sie den Clip und platzieren Sie die Einheit am Ohr des Babys.

Der Clip muss an die *Fossa scaphoidea* (Scapha) positioniert werden, wie rechts dargestellt.

Siehe Abschnitt 5.2 Eine einfache Messung durchführen

7.10. FÜHREN SIE DIE ANFÄNGLICHE MESSUNG DURCH

Nachdem Sie den BiliCare-Clip am Ohr des Babys befestigt haben, können Sie Folgendes tun:

- Ein paar Sekunden warten, bis die automatische Messung beginnt (empfohlen).
- Auf der tragbaren Einheit den **grünen Haken drücken** 
- Die Taste **Weiter**  im Fenster drücken

Während des kurzen Messvorgangs werden die folgenden beiden Nachrichten nacheinander angezeigt:



Messung läuft



Hinweis: Im Fenster sehen Sie **1/1, 1/2, 1/3**, usw., je nachdem, wie viele Messungen erforderlich sind und bereits gemacht wurden.



Messung abgeschlossen - Gerät entfernen.



Hinweis: Wenn die Messung abgeschlossen ist, hören Sie einen Piepston, wenn Lautstärke in den Einstellungen aktiviert wurde. Entfernen Sie den Sensor und schließen Sie den Clip.



Wenn die Messung **erfolgreich war** und **weitere Messungen erforderlich** sind, dann wird das nächste Fenster „Sensor anbringen“ angezeigt:

Öffnen Sie den Clip und platzieren Sie die Einheit am Ohr des Babys, wie oben in **Abschnitt 0** dargestellt.



Wenn die Messung **erfolgreich war** und **keine weiteren** Messungen erforderlich sind, wird das Messergebnis angezeigt:

Drücken Sie  oder  oder , um zum Fenster Home zurückzukehren.



Hinweis: Alle drei IDs werden angezeigt, selbst wenn eine oder mehrere nicht eingegeben wurde (wie in **Abschnitt 7.7. Pflegekraft- und Patienten-ID** beschrieben). In diesem Beispiel ist die Patienten-ID2 leer.

Wenn die Messung **nicht erfolgreich** war, wird die Meldung „Messung fehlgeschlagen“ angezeigt und drei kurze Pieptöne sind hörbar:



Entfernen Sie den Clip vom Ohr des Babys und schließen Sie ihn. Öffnen Sie den Clip und bringen Sie die Einheit erneut am Ohr des Babys an. Fahren Sie mit Abschnitt 7.9. **Führen Sie die anfängliche Messung durch aus.**



Hinweis: Es wird eine detaillierte Fehlermeldung angezeigt, die in Gelb den besonderen Fehler beschreibt, der aufgetreten ist. Siehe Abschnitt 14.2. **Mögliche Ursachen für fehlgeschlagene Messungen** wegen weiterer Details.



Hinweis: Wenn wiederholt Messversuche fehlgeschlagen, kontaktieren Sie den



Händler des Produkts zwecks Service.

Entfernen Sie den Clip vom Ohr des Babys und schließen Sie ihn.

Wird „**TcB-Wert zu hoch**“ oder „**TcB-Wert abnorm**“ angezeigt, so misst das Gerät nicht erneut. Kehren Sie zum Hauptfenster zurück und versuchen Sie, noch einmal zu messen.



Hinweis: Das Baby kann Bilirubin über dem maximal messbaren Wert haben. **Messen Sie den Bilirubinspiegel mithilfe anderer Methoden, wie beispielsweise Serumbilirubin.**

7.11. WEITERE MESSUNGEN DURCHFÜHREN

Je nach den, in den Einstellungen gewählten Optionen für das Gerät kann es erforderlich sein, mehr als eine Messung für jeden Bilirubintest vorzunehmen. Das kann in den Einstellungsfenstern geändert werden. Wiederholen Sie für jede weitere Messung die entsprechenden Schritte wie oben beschrieben ab **Abschnitt 7.9 Das tragbare Gerät am Ohr des Babys positionieren**

7.12. BILIRUBINWERT ANZEIGEN

Nachdem die erforderliche Anzahl von Messungen durchgeführt wurde, wird der Bilirubinwert auf dem Fenster wie oben beschrieben angezeigt.

7.13. ABSCHALTEN DER EINHEIT

Wenn Sie die Messungen beendet haben, schalten Sie das tragbare Gerät ab und legen Sie es wieder in die Ladestation. Der Bildschirm wird sich für eine Sekunde anschalten und wieder ausgehen. Alternativ können Sie an der tragbaren Einheit auch die Tasten ON/OFF drücken und das Gerät so abschalten, was den Akku schont. Wenn Sie das Gerät nicht abschalten, verringert sich nach einer Weile automatisch die Helligkeit und kurz darauf wird das Gerät in den Ruhezustand versetzt.



Hinweis: Selbst wenn sich das Gerät im Ruhezustand befindet, ist es nicht abgeschaltet und verbraucht immer noch Strom (wenn auch nicht so viel wie im normalen Betriebsmodus). Wird es nicht in die Ladeschale zurückgestellt, ist der Akku nach einer gewissen Zeit leer.

8. FRÜHERE MESSUNGEN ANZEIGEN

Das BiliCare-System speichert frühere Messergebnisse automatisch und kann zur Überprüfung der Messdaten verwendet werden. Es können maximal 100 Messungen im Speicher abgelegt werden. Wenn der Speicher voll ist, ersetzt jeweils die neueste Messung die älteste.



Vorsicht: Wenn der Speicher voll ist, erscheint beim Einschalten des BiliCare-Geräts die Fehlermeldung „**ERROR 37**“

8.1. FENSTER HISTORIE

Das Fenster Historie wird durch Druck auf "**Resultate zeigen**" im **Fenster Home** aktiviert. Es sieht wie folgt aus:



Drücken Sie  zum Anzeigen des nächsten Resultats

Drücken Sie  zum Anzeigen des vorherigen Resultats

Drücken Sie  zum Anzeigen des Fensters Home

8.1.1. HOCHLADESTATUS DER MESSUNG

Neben der gelben Überschrift "Historie" sehen Sie das Symbol eines Briefumschlags. Drei verschiedene Briefumschlagsymbole werden verwendet, um den Hochladestatus einer bestimmten Messung an Computer anzuzeigen.



Hinweis: Die Umschlagsymbole sind nur relevant, wenn die BiliCare-Station an einen PC angeschlossen ist, um die Messungsergebnisse vom BiliCare-Handgerät hochzuladen. Falls Sie das BiliCare-System nicht auf diese Weise anwenden, können Sie die Umschlagsymbole ignorieren.



Dieses Symbol zeigt an, dass die "Patienten-ID 1" für die bestimmte Messung nicht leer ist und dass die Messung auf den PC hochgeladen werden kann, jedoch noch nicht hochgeladen wurde.



Dieses Symbol zeigt an, dass die bestimmte Messung erfolgreich auf den PC hochgeladen wurde.



Dieses Symbol zeigt an, dass die Patienten-ID 1 für die bestimmte Messung leer ist und nicht auf den PC hochgeladen wurde.

9. HOCHLADEN VON MESSUNGEN AUF PC UND IN DAS INFORMATIONSSYSTEM DES KRANKENHAUSES

Das BiliCare-System weist eine Funktion auf, die dem Anwender das Hochladen der Messungen vom Gerät auf den PC (Personal Computer) sowie von einem PC ins HIS (Krankenhausinformationssystem) ermöglicht.

Die Software, die auf dem PC installiert werden kann, hat die folgenden Funktionen:

BiliCare Viewer - Diese Software gewährt dem Anwender die Ansicht aller Messungen des BiliCare- Geräts auf eine organisierte Weise. Die Messungen werden für Patienten geordnet und in chronologischer Reihenfolge angezeigt. BiliCare Viewer ist ein Tool, das dem Anwender das Nachverfolgen der BiliCare-Messungen des Patienten auf praktische und effiziente Weise ermöglicht. In Kombination mit Trendansichten, Bilirubin-Nomogrammen und Zusätzlichem, liefert dieses Programm eine umfassende Lösung beim Gelbsuchtmanagement von Neugeborenen.

1. BiliCare HL7 Schnittstellenprogramm - Dieses Softwareprogramm ist für zwei Aufgaben verantwortlich:
 - a. Hochladen der Messergebnisse vom BiliCare-Gerät auf den PC.
 - b. Senden der Ergebnisse an das Krankenhausinformationssystem (Diese Option kann vom Anwender deaktiviert werden).

9.1. ANFORDERUNGEN

1. Das BiliCare-Handgerät muss mit der Softwareversion 3.11.04 oder höher versehen sein. Die Versionsnummer wird im letzten Fenster im Einstellungs Menü des Geräts angezeigt.
2. Die BiliCare-Ladestation muss von Revision B oder höher sein. Sehen Sie nach, ob es mit der Kennzeichnung "Rev. B" entweder auf der Unterseite der Ladestation oder an der Ladestation versehen ist.
3. Vorgegebene Anforderungen an den PC:
 - a. CPU-Geschwindigkeit - Intel Pentium IV oder höher
 - b. Speicherplatz - mindestens 35MB freier Speicher
 - c. Festplattenspeicherplatz - mindestens 100MB freier Speicher
 - d. Netzwerkkarte - mindestens eine 100Mb/sek Netzwerkkarte
 - e. USB-Anschluss - mindestens ein freier USB-Anschluss.
 - f. Betriebssystem - Windows XP oder höher.

9.2. EINSTELLUNG UND INSTALLATION

Bevor Sie das Hochladen der Messergebnisse vom BiliCare-Gerät ins Krankenhausinformationssystem oder auf den PC einleiten, sorgen Sie dafür, dass alle Anforderungen erfüllt sind, die oben in Unterabschnitt **9.1. Anforderungen** angeführt sind.

Danach befolgen Sie die Installationsanleitung im Dokument "Installationsanleitung für BiliCare HL7 Schnittstellenprogramm", um das BiliCare HL7 Schnittstellenprogramm auf dem PC zu installieren. Falls Sie ebenfalls das Ansichtsprogramm BiliCare Viewer auf dem PC anwenden möchten, befolgen Sie die Installationsanweisungen des Dokuments "BiliCare Viewer Bedieneranleitung".

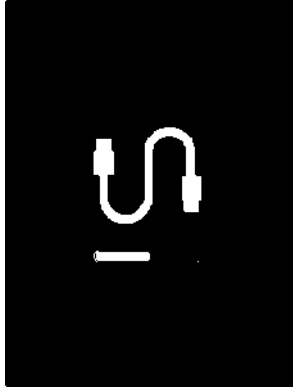
Für BiliCare wird keine Änderung und keine besondere Einstellung benötigt.

Schließen Sie die BiliCare-Ladestation (Rev B) an den PC mit dem USB-Kabel an, das Ihnen zusammen mit dem System geliefert wurde.

Nach der Ausführung der Messungen mit dem Gerät setzen Sie es in die Ladestation ein. Gehen Sie über zu 9.3 fort. **BiliCare PC Kommunikationsfenster.**

9.3. BILICARE PC KOMMUNIKATIONSFENSTER

In der Annahme, dass die, im Abschnitt **9.2. Einstellung und Installation** beschriebenen Schritte genau eingehalten wurden, erhalten Sie das folgende Fenster, sobald das BiliCare-Gerät in die Ladestation eingesetzt wurde:



Dieses Fenster zeigt an, dass die einleitende Kommunikation mit dem PC etabliert wurde und dass die Messergebnisse an den PC gesendet werden.

Jede Messung ist einzigartig und durch die Patienten-IDI, die Messzeit und das Messdatum definiert. Messungen können am PC nicht dupliziert werden. Sobald ein Messergebnis an den PC gesendet wurde, wird es am BiliCare-Gerät als "gesendet" markiert (wie im Abschnitt **8.1.1. Hochladestatus der MessungError! Reference source not found.**). Wenn das Gerät bei einer erneuten Einsetzung in die Ladestation dieselben Messresultate aufweist, werden die Ergebnisse am PC überprüft und dabei werden nur diejenigen Messergebnisse an den PC hochgeladen, die noch nicht markiert worden sind.

Nachdem alle Messergebnisse erfolgreich auf den PC hochgeladen sind (oder falls es am BiliCare keine neuen Messergebnisse zum Hochladen gab), wird am BiliCare folgendes BiliCare-Fenster eingeblendet:



Dieses Fenster wird für einige Sekunden angezeigt und nachher ausgeblendet.

Falls **nicht** alle Messergebnisse erfolgreich hochgeladen wurden (wenn das BiliCare-Gerät z. B. aus der Ladestation entfernt wurde, bevor alle Messergebnisse hochgeladen worden sind), wird das folgende BiliCare angezeigt, gefolgt von drei Signaltönen.



Dieses Fenster wird für einige Sekunden angezeigt und danach ausgeblendet.

10. EINSTELLUNGEN

Das BiliCare-System ermöglicht Einstellungen der Geräteaktionen im Fenster Einstellungen.

10.1. EINSTELLUNGEN: PASSWORT

Die Einstellungsoptionen sind passwortgeschützt. Dieses Passwort stellt sicher, dass nur autorisiertes Personal die Einstellungsoptionen in BiliCare ändern kann.

Für jede neue Eingabe in den Einstellungen ist eine Passwortbestätigung erforderlich.

Es erscheint das folgende Fenster:

Geben Sie 7931 Ziffern ein und rücken Sie die Taste  oder .

Wenn das richtige Passwort eingegeben wurde, wird das erste Einrichtungsfenster angezeigt.

Wenn ein falsches Passwort eingegeben wurde, blinkt ein rotes Rechteck zweimal auf und drei kurze Pieptöne sind zu hören.

BiliCare ist jetzt bereit für die Eingabe eines anderen Passworts.

10.2. EINSTELLUNG DER SYSTEMOPTIONEN

Das Fenster Einstellungen wird durch Drücken auf **Einstellungen** im **Startbildschirm** aktiviert.

Drücken Sie  und , um durch die 17 Einstellungsoptionen in sieben Fenstern zu wechseln.

Jede Einstellungsoption wird auf der jeweiligen Seite im Detail beschrieben.

	Siehe Seite 33 34 35		Siehe Seite 36 37 38		Siehe Seite 40 41 42
	43 43 45		46 48 Entfällt *		50 51
					



* Hinweis: Der Technikermodus ist für die Verwendung durch Servicetechniker bei Gerium Medical reserviert. Im alltäglichen Betrieb ist er deaktiviert.

10.3. EINSTELLUNGEN: LAUTSTÄRKE



Drücken Sie auf **Lautstärke**, damit das Fenster für die Lautstärkeeinstellung angezeigt wird.



Drücken Sie dann:

Aus zum Abschalten des hörbaren Tons. Während der Arbeit sollte der Ton EINGESCHALTET sein

Niedrig für einen geringen Lautstärkepegel

Hoch für einen hohen Lautstärkepegel.

Wenn Sie Ihre Einstellung vorgenommen haben, drücken Sie:



um zum vorherigen Fenster zurückzukehren.



um zum Fenster Home zu gelangen.

10.4. EINSTELLUNGEN: ZEIT



Drücken Sie auf **Uhrzeit**, damit das Fenster für die Zeiteinstellung angezeigt wird.



Drücken Sie dann:

Den Wert **Stunde** (**16** im Beispiel) zum Ändern der Stunde, oder den Wert **Minute** (**30** im Beispiel) zum Ändern der Minute:



Wert verringern



Wert erhöhen.

Wenn Sie Ihre Einstellung vorgenommen haben, drücken Sie:



um zum vorherigen Fenster zurückzukehren.



um zum Startbildschirm zu gelangen.

10.5. EINSTELLUNGEN: DATUM



Drücken Sie auf **Datum**, damit das Fenster für die Datumseinstellung angezeigt wird.



Drücken Sie dann:

Den Wert **Tag** (**29** im Beispiel) zum Ändern des Tages, **Monat** (**AUG** im Beispiel) zum Ändern des Monats oder **Jahr** (**2017** im Beispiel) zum Ändern des Jahres



Wert verringern



Wert erhöhen

Wenn Sie Ihre Einstellung vorgenommen haben, drücken Sie:



um zum vorherigen Fenster zurückzukehren.



um zum Startbildschirm zu gelangen.

10.6. EINSTELLUNGEN: HELLIGKEIT



Drücken Sie auf **Helligkeit**, damit das Fenster für die Helligkeitseinstellung angezeigt wird.



Drücken Sie dann:



Wert verringern



Wert erhöhen

Wenn Sie Ihre Einstellung vorgenommen haben, drücken Sie:



um zum **vorherigen Fenster** zurückzukehren



um zum **Startbildschirm** zu gelangen.

10.7. EINSTELLUNGEN: ID FESTLEGEN



Drücken Sie auf **ID-Einstellungen**, damit das Fenster für das Festlegen der ID angezeigt wird.



Drücken Sie dann auf ein beliebige ID-Feld, um es zu aktivieren (+ erscheint) oder zu deaktivieren (- erscheint). Jede ID kann wie folgt einzeln aktiviert und deaktiviert werden:

Patienten-ID 1 - das macht die Eingabe der ersten Patienten-ID vor einer Messung erforderlich

Patienten-ID 2 - das macht die Eingabe der zweiten Patienten-ID vor einer Messung erforderlich

Pflegekraft-ID - das macht die Eingabe der Pflegekraft-ID vor einer Messung erforderlich.

Wenn Sie Ihre Einstellung vorgenommen haben, drücken Sie:



um zum Startbildschirm zu gelangen.



um zum vorherigen Fenster zurückzukehren



Hinweis: Jede der drei ID-Optionen kann separat aktiviert bzw. deaktiviert werden.

Sie können zum Beispiel festlegen, dass **eine Patienten-ID** und eine **Pflegekraft-ID** vor einer Messung eingegeben werden muss. **Aktivieren** Sie in diesem Fall Patienten-ID1 und Pflegekraft-ID und **deaktivieren** Sie Patienten-ID2.

10.8. EINSTELLUNGEN: HISTORIE LÖSCHEN (1 VON 2)



Drücken Sie auf **Historie löschen** zum Löschen aller früheren Messungen aus dem Speicher des Geräts. Es wird ein Bestätigungsfenster angezeigt.



Drücken Sie dann:

Ja – bestätigt das Löschen des Verlaufs

Nein – bricht das Löschen des Verlaufs ab.

10.9. EINSTELLUNGEN: HISTORIE LÖSCHEN (2 VON 2)



Es wird während des Löschens des Verlaufs einige Sekunden lang das Fenster **In Verarbeitung** angezeigt. Das zeigt an, dass das Gerät arbeitet.

Warten Sie, bis sich das Fenster automatisch verändert.



Das Fenster **Historie löschen Fertig** wird nun angezeigt. Damit wird angezeigt, dass das Löschen des Verlaufs abgeschlossen ist.

Sie können jetzt Folgendes drücken:



um zum vorherigen Fenster zurückzukehren



um zum Startbildschirm zu gelangen.

10.10.EINSTELLUNGEN: ZEIT BIS STANDBY



Drücken Sie auf **Zeit bis Standby**, damit das Fenster für die Einstellung der Dauer bis zum Standby angezeigt wird.

Nach dem Ablauf der **Zeit bis Standby** zeigt BiliCare das Hauptfenster mit reduzierter Helligkeit an.



Drücken Sie dann:

30 Sek., wenn der Standby-Modus automatisch nach 30 Sekunden Leerlauf eintreten soll

60 Sek., wenn der Standby-Modus automatisch nach 60 Sekunden Leerlauf eintreten soll

2 Min., wenn der Standby-Modus automatisch nach zwei Minuten Leerlauf eintreten soll.

Wenn Sie Ihre Einstellung vorgenommen haben, drücken Sie:



um zum vorherigen Fenster zurückzukehren.



um zum Startbildschirm zu gelangen.

10.11. EINSTELLUNGEN: ZEIT BIS RUHEZUSTAND



Drücken Sie auf **Zeit bis Ruhemodus**, damit das Fenster für die Einstellung der Dauer bis zum Ruhezustand angezeigt wird.

Nach dem Ablauf der **Zeit bis Ruhemodus** schaltet sich BiliCare ab.



Drücken Sie dann:

30 Sek., wenn der Ruhezustand-Modus automatisch nach 30 Sekunden Leerlauf im Standby-Modus eintreten soll

60 Sek., wenn der Ruhezustand-Modus automatisch nach 60 Sekunden Leerlauf im Standby-Modus eintreten soll

2 Min., wenn der Ruhezustand-Modus automatisch nach zwei Minuten Leerlauf im Standby-Modus eintreten soll.

Wenn Sie Ihre Einstellung vorgenommen haben, drücken Sie:



um zum vorherigen Fenster zurückzukehren



um zum Startbildschirm zu gelangen.



Hinweis: Es ist wichtig, zwischen Ruhemodus und Ausschaltmodus zu unterscheiden. Wenn sich das Gerät im Ruhemodus befindet, ist der Bildschirm ausgeschaltet, aber der Akku wird weiterhin verbraucht. Wenn Sie das Gerät durch Drücken der Ein/Aus-Schaltfläche ausschalten, geht das Gerät in den Ausschaltmodus und schont dann den Akku und verbraucht ihn nicht.

10.12. EINSTELLUNGEN: KALIBRIERUNGSZEIT



Drücken Sie auf **Kalibrierungszeit**, damit das Fenster für die Einstellung der Kalibrierungszeit angezeigt wird.



Drücken Sie dann:

Kein Intervall - Es wird kein automatisch geplanter Kalibrierungstest verlangt.

1 Mal täglich - Es wird täglich ein Kalibrierungstest verlangt.

1 Mal wöchentlich - Es wird einmal pro Woche ein Kalibrierungstest verlangt.

Wenn Sie Ihre Einstellung vorgenommen haben, drücken Sie:



um zum vorherigen Fenster zurückzukehren.



um zum Startbildschirm zu gelangen.

10.13. EINSTELLUNGEN: MESSUNG



Drücken Sie auf **# Messungen**, damit das Fenster für die Einstellung der Anzahl der Messungen angezeigt wird.



Drücken Sie dann:

- 1** - Für jeden Bilirubintest ist eine Messung erforderlich
- 2** - Für jeden Bilirubintest sind zwei Messungen erforderlich
- 3** - Für jeden Bilirubintest sind drei Messungen erforderlich.

Wenn Sie Ihre Einstellung vorgenommen haben, drücken Sie:



um zum vorherigen Fenster zurückzukehren



um zum Startbildschirm zu gelangen.

10.14. EINSTELLUNGEN: EINHEITEN



Drücken Sie auf **Einheiten**, damit das Fenster für die Einstellung der Einheiten angezeigt wird.



Drücken Sie dann:

mg/dL - Es wird Milligramm pro Deziliter als Messeinheit festgelegt

µmol /L - Es wird Mikromol pro Liter als Messeinheit festgelegt

Wenn Sie Ihre Einstellung vorgenommen haben, drücken Sie:



um zum vorherigen Fenster zurückzukehren



um zum Startbildschirm zu gelangen.

10.15. EINSTELLUNGEN: SPITZEN-AUFSATZ



Drücken Sie auf **Spitzen-Aufsatz**, damit das Fenster für die Einstellung der Aufsatzspitze angezeigt wird.



Drücken Sie dann:

Mit Aufsatz, wenn Sie mit Aufsatzspitzearbeiten möchten.

Ohne Aufsatz, wenn Sie ohne Aufsatzspitzearbeiten möchten.

Wenn Sie Ihre Einstellung vorgenommen haben, drücken Sie:



um zum vorherigen Fenster zurückzukehren



um zum Startbildschirm zu gelangen

10.16. EINSTELLUNGEN: VOREINSTELLUNGEN (1 VON 2)



Drücken Sie auf **Voreinstellungen**, um die Einstellungsoptionen auf die Standardeinstellung zurückzusetzen.



Drücken Sie dann:

Ja zum Bestätigen der Anfrage

Nein zum Abbrechen der Anfrage.



Hinweis: Nicht alle Einstellungsoptionen werden in die Standardeinstellung zurückversetzt. Folgende Einstellungen werden dadurch nicht berührt:

Sprache, Aufsatzspitze, Zeit und Datum

10.17. EINSTELLUNGEN: VOREINSTELLUNGEN (2 VON 2)



Es wird einige Sekunden lang das Fenster **In Bearbeitung** angezeigt. Das zeigt an, dass das Gerät arbeitet.

Warten Sie, bis sich das Fenster automatisch verändert.



Das Fenster **Voreinstellungen Fertig** wird nun angezeigt. Dies zeigt an, dass alle Werte in den Einstellungen auf die Voreinstellungen zurückgesetzt wurden.

Sie können jetzt Folgendes drücken:



, um zum vorherigen Fenster zurückzukehren



, um zum Startbildschirm zu gelangen.

10.18. EINSTELLUNGEN: SPRACHE



Drücken Sie auf **Sprache**, damit das Fenster für die Spracheinstellungen angezeigt wird.



Drücken Sie dann:

English - Englisch wird als Anzeigesprache ausgewählt.

Russian - Russisch wird als Anzeigesprache ausgewählt.

French - Französisch wird als Anzeigesprache ausgewählt.

Drücken Sie , damit das nächste Fenster mit optionalen Sprachen angezeigt wird.



Drücken Sie dann:

Spanish - Spanisch wird als Anzeigesprache ausgewählt.

German - Deutsch wird als Anzeigesprache ausgewählt.

Italian - Italienisch wird als Anzeigesprache ausgewählt.

Drücken Sie , um das nächste Fenster mit optionalen Sprachen aufzurufen.



Drücken Sie dann:

Chinese oder Japanese - Chinesisch oder Japanisch wird als Anzeigesprache gewählt.

Portuguese - Portugiesisch wird als Anzeigesprache ausgewählt

Turkish - Türkisch wird als Anzeigesprache ausgewählt.

Drücken Sie , um das nächste Fenster mit optionalen Sprachen aufzurufen.



Swedish - Schwedisch wird als Anzeigesprache ausgewählt.

Wenn Sie Ihre Einstellung
vorgenommen haben, drücken
Sie:



um zum vorherigen Fenster zurückzukehren



um zum Startbildschirm zu gelangen.

10.19. EINSTELLUNGEN: CODE MESSUNG



Drücken Sie auf **Code Messung**, um das Einstellungsfenster anzuzeigen.



Drücken Sie dann:

Aktivieren - Mit Code Messung arbeiten.

Deaktivieren - Nicht mit Code Messung arbeiten.

Wenn Sie Ihre Einstellung vorgenommen haben, drücken Sie:



um zum vorherigen Fenster zurückzukehren

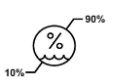


um zum Startbildschirm zu gelangen.

11. SYMBOLE

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Die folgenden Symbole können auf dem Gerät oder Versandmaterialien angezeigt werden.

Beschreibung	Symbol
Artikelnummer	
Seriennummer	
Chargennummer	
Herstellungsdatum	
CE-Kennzeichen	
Recycling nach WEEE	
Siehe Bedienungsanleitung	
Schutzgrad Typ BF	
Vorsicht	
Gleichspannung	
Herstellernamen	
Lagertemperatur	
Luftfeuchtigkeit Lagerung	
Europäischer Vertreter	
Nicht wiederverwenden	
Nicht wiederverwenden, wenn Verpackung beschädigt	
Verfallsdatum	
Verpackung ist wiederverwertbar	
Klasse II	

Entspricht dem Standard der Federal Communications Commission	
RoHS-Konformität. Rohs steht für Restriction of Hazardous Substances	
Regulatory Compliance Mark (RCM)	
UR / RU ist das Zeichen von UL	

12. SPEZIFIKATIONEN



BiliCare™ SPEZIFIKATIONEN

ANWENDUNGSLIMITS

Gestationsalter	über 24 Wochen
Hauttöne	alle Hauttöne
Postnatales Alter	0 – 20 Tage
Gesamtmessbereich für Bilirubin	0–20 mg/dl oder 0–340 µmol/L
Korrelation	r=0.90
Wiederholgenauigkeit ² (SD) ³	±0.7mg/dL oder ±12 µmol/L
Genauigkeit (RMSE) ¹	Über 1,5 mg/dl oder über 26 µmol/L in 65 % der Zeit oder 1 Standardabweichung

HANDGERÄT

abmessungen	57mm Breite x 150mm Länge x 23mm Höhe
Gewicht (einschließlich Akkupaket)	160g (5.64oz)
Barcode-Leser	besteht

AKKUPAKET

Typ	Lithium-Ionen
Spannung	3.7V
Kapazität	1050 mAh
Messungen bei voller Ladung	100 Messungen (Minimum)
Akkulebenszeit	1 Jahr (Minimum)
Batterieaufladezeit	4 Stunden

LADESTATION

Abmessungen	80mm Breite x 80mm Länge x 67mm Höhe
Gewicht	100g

LICHTQUELLE

Typ	Grüne und blaue Leuchtdioden
Lebenszeit	> 200,000 Messungen

STROMZUFUHR

Eingang	100–240 VAC – 50–60 Hz – (150 mA)
Ausgabe	5 V – (1,1A)

NETZWERKFÄHIGKEIT

Anschlussfähigkeit an PC ⁴	USB-Anschluss
Anschluss an Krankenhausinformationssystem (HIS) ⁵	HL7 protocol via PC ⁶

UMWELTINFORMATION

Betriebstemperatur	0°C bis 40°C (32°F bis 104°F)
Relative Feuchtigkeit	30% bis 85% nicht-kondensierend
Lagertemperatur	-10°C bis +65°C (14°F bis +149°F)

1. Mittlerer quadratischer Gesamtfehler

2. Wiederholgenauigkeit von Gerät zu Gerät

3. Normale Abweichung

4. Ein PC-Softwareprogramm ist dazu notwendig (wird von Ihrem Händler mitgeliefert).

5. HIS - Krankenhausinformationssystem

6. Ein PC-Softwareprogramm ist dazu notwendig (wird von Ihrem Händler mitgeliefert).

13. REINIGUNG UND WARTUNG

13.1. HINWEISE ZU REINIGUNG UND WARTUNG

Das BiliCare-System erfordert keine Wartung oder Reinigung, außer wo in der Bedienungsanleitung empfohlen. Alle anderen Arten von Service dürfen nur durch einen von Gerium Medical Ltd. zugelassenen Vertreter oder ihren lokalen Händlern vorgenommen werden. Bei Nichteinhaltung erlischt die Garantie.

Instandhaltung

Das BiliCare-Gerät nutzt Transmissionstechnologie mit einer LED-Lichtquelle. Die LED-Lichtquelle bietet stabile und konsistente Leistung über die Lebensdauer des Geräts. Wenn das Gerät gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet wird, ist eine periodische Kalibrierung nicht erforderlich.

Die empfohlene routinemäßige Wartung des BiliCare-Geräts muss einmal jährlich vom Endbenutzer durchgeführt werden und umfasst folgende Tätigkeiten:

- Reinigung und Desinfektion gemäß den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung
- Sichtprüfung des Gerätes auf Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß
- Kalibriernachweis (Kalibrierprüfung), wie in diesem Benutzerhandbuch beschrieben

Wird bei der Sichtprüfung eine Beschädigung festgestellt oder treten ungewöhnliche Ereignisse auf (z. B. Herunterfallen des Produkts, Kontakt mit Flüssigkeiten oder andere Bedingungen, die die Leistung oder Sicherheit des Produkts beeinträchtigen können), ist das Produkt vor der Wiederinbetriebnahme aus dem Betrieb zu nehmen und von einem zertifizierten Techniker zu prüfen.

13.2. ALLGEMEINE REINIGUNGSVERFAHREN

Beachten Sie bitte die folgenden Vorsichtsmaßnahmen bei der Reinigung des Geräts:



Achtung: Verwenden Sie die Reinigungslösung sparsam. Übermäßig viel Reinigungslösung kann die internen Komponenten beschädigen.



Achtung: Der Kontakt mit Lösemitteln kann zu erheblicher Beschädigung der Plastikteile und einer Fehlfunktion des Instruments und der Zubehöerteile führen.

13.2.1. GERÄT REINIGEN

Das Gerät sollte zwischen den Patienten gereinigt werden.

Die Empfehlung für eine Routinereinigung ist die folgende:

Verwenden Sie vier dicke Wattestäbchen (Q-Tips), die in einer 70% Ethanol-Lösung getränkt sind, um etwaige Rückstände von der Ablesevorrichtung zu entfernen und legen Sie besonderen Augenmerk auf die Ränder des Gerätes.

Verwenden Sie zusätzlich vier Reinigungstücher mit 70%igem Isopropylalkohol, um die Ablesevorrichtung sauber zu wischen. Die Kontaktzeit mit dem Alkohol sollte mindestens 10

Minuten betragen.

Die äußere Plastikoberfläche des Geräts kann mit einem weichen, flusenfreien Tuch gereinigt werden, das mit einer milden Lösung aus Wasser und Seife, Äthylalkohol (70-85 %) oder Isopropylalkohol (IPA) angefeuchtet wurde.

Wenn eine Desinfektion erforderlich ist, wischen Sie die Oberfläche mit Isopropylalkohol (IPA) ab und anschließend mit einem weichen, in Wasser angefeuchteten Tuch.

13.3. ENDE DER LEBENSDAUER DER AUSRÜSTUNG

VORSICHT! Entsorgung von Altgeräten (BiliCare-Gerät und dessen abnehmbaren Komponenten und Zubehör), die außer Betrieb sind, muss berücksichtigt werden.

Die Umwelanforderung gemäß den Vorschriften des Nutzerlandes.

Bei der Entsorgung von Batterien ist besondere Vorsicht geboten.

Das BiliCare-Gerät hat eine Lebensdauer von 7 Jahren, wenn es gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet und gewartet wird.

Das Gerät hat kein Verfallsdatum, wenn es unter den empfohlenen Lagerbedingungen gelagert wird. Bei ordnungsgemäßer Lagerung wird von dem Gerät erwartet, dass es seine Integrität und Funktionalität bis zur Inbetriebnahme behält.

14. FEHLERBEHEBUNG

14.1. MÖGLICHE URSACHEN FÜR STÖRUNGEN

Die folgende Tabelle führt einige typische Zustände auf, die beim BiliCare-System auftreten können.

Sollten Probleme auftreten, wenden Sie sich bitte an den Händler des Produkts mit der Bitte um Service.

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Barcode Reader gibt falschen ID-Scan aus	Staub oder Schmutz auf dem Barcode Reader	Reinigen Sie das Gerät (siehe Seite 55)
Gerät funktioniert nicht	Nicht korrekt verbundenes Netzkabel an der Ladestation Nicht ausreichende Ladung der tragbaren Einheit Akku der tragbaren Einheit muss ausgetauscht werden	Stellen Sie sicher, dass die Ladestation korrekt mit der Stromversorgung verbunden ist. Laden Sie die tragbare Einheit, indem Sie sie in die Ladestation stellen. Geben Sie das Gerät an den autorisierten Händler zum Austausch des Akkus
Tastatur auf dem Bildschirm reagiert nicht richtig auf Fingerdruck	LCD-Display ist schmutzig Benutzer drückt nicht korrekt auf den Bildschirm	Reinigen Sie die Oberfläche des LCD-Displays. Achten Sie darauf, dass das Display kräftig und eindeutig mit einer begrenzten Fingeroberfläche im Kontakt mit dem Display gedrückt wird (d. h. nur mit Fingerkuppe) Sollten Probleme weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an den Händler des Produkts mit der Bitte um Service.

14.2. MÖGLICHE URSACHEN FÜR FEHLGESCHLAGENE MESSUNGEN

Wenn das folgende Fenster angezeigt wird (könnte auch 2/3, 3/3, 1/1, 1/2, 2/2 sein), dann ist ein Messfehler aufgetreten. Der Fehlertyp wird in gelben Buchstaben dort angezeigt, wo das Wort "Messungen" im folgenden Bild steht.

Fehlertyp:

1. **"Gewebe zu dünn"** - Die Dicke des Gewebes am Messpunkt ist zu dünn.
2. **"Gewebe zu dick"** - Die Dicke des Gewebes am Messpunkt ist zu groß.
3. **"TcB-Wert ist zu hoch"** - Der gemessene Bilirubinwert ist zu hoch, über dem BiliCare-Bereich, der in Abschnitt **Spezifikationen** festgelegt ist.
4. **"TcB-Anzeige abnorm"** - Der gemessene Bilirubinwert liegt extrem außerhalb des Bereichs, was auf eine abnormale TcB-Messung hinweist.
5. **"Großer Unterschied"** - trifft nur zu, wenn zwei oder mehr Messungen bei einem Patienten vorgenommen werden sollten. Der Unterschied zwischen den Ergebnissen der Messungen ist zu groß.
6. **"Messungen"** -
 - a. Die Intensität des gemessenen Lichts ist zu hoch, wenn eine Messung durchgeführt wird, ohne dass



sich das Gerät am Ohr des Babys befindet.

- b. Die Intensität des gemessenen Lichts ist zu niedrig, als würde etwas das Licht blockieren, das aus dem Sensor austritt.

Mögliche Lösungen:

- Achten Sie darauf, dass der Clip korrekt auf dem Ohr des Babys platziert wurde.
- Achten Sie darauf, dass sich das Baby während der Messung nicht zu sehr bewegt.
- Achten Sie darauf, dass der Sensor sowohl im unteren als auch oberen Teil des Clips sauber ist.
- Falls der Bilirubinwert zu hoch ist („TcB-Wert zu hoch“), kann es tatsächlich so sein, dass der Wert des Bilirubins sehr hoch ist. Greifen Sie in einem solchen Fall zu anderen Messmethoden für den Bilirubinwert.
- Wiederholen Sie die Messung mehrere Male. Wird dieselbe Fehlermeldung angezeigt, kontaktieren Sie den Händler des Produkts wegen Service.

14.3. SPEICHER VOLL-FEHLER

Das BiliCare-System speichert bisherige Messergebnisse. Es können maximal 100 Messungen im Speicher gesichert werden. Sobald der Speicher voll ist, ersetzt jede neue Messung mit ID die älteste Messung.

Wenn der Speicher voll ist, erscheint beim Einschalten des BiliCare (Einschalten des Gerätes) die Fehlermeldung „Speicher voll“.

15. REPARATURRICHTLINIE

Solange die Garantie gilt, müssen Service und Reparatur durch Ihren lokalen Händler erfolgen. Gilt die BiliCare-Systemgarantie nicht, können Reparaturen ebenfalls durch Ihren lokalen Händler erfolgen.



Warnung: Entfernen Sie nicht die Abdeckung der Gerätekomponenten. Führen Sie nur die Wartungsverfahren aus, die in dieser Bedienungsanleitung beschrieben sind.

15.1. SERVICE ANFORDERN

15.1.1. SERVICEFRAGEN

Wenden Sie sich wegen technischer Unterstützung oder Service bitte an Ihren örtlichen Händler.

Mennen Medical Customer Service:

E-Mail: info@mmi.co.il

Telefon: +972-8932-3333

Fax: +972-8932-8510

Website: www.mennenmedical.com oder <http://mennenmedical.com/gerium/>

15.1.2. BEI VERSAND BEILEGEN

Bitte legen Sie Folgendes beim Versand des Geräts zum Service bei:

- Garantieinformationen: Seriennummer des Geräts, eine Rechnungskopie oder andere relevante Dokumente
- *Versand- und Rechnungsdaten*
- Bestellnummer
- Name und Telefonnummer der Person, die bei Fragen kontaktiert werden kann
- Eine kurze Beschreibung des aufgetretenen Problems oder der als notwendig betrachteten Reparaturen.

16. GARANTIE

Kundendienst

Reparaturen des BiliCare-Systems im Rahmen der Garantie müssen von einem autorisierten Reparaturzentrum vorgenommen werden. Wenn das Gerät reparaturbedürftig ist, wenden Sie sich an den Händler des Produkts.

Wenn Sie das Gerät versenden müssen, verpacken Sie es samt Zubehör sorgfältig, damit Beschädigungen beim Versand verhindert werden.

17. EMV-RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG

Elektromagnetische Emissionen

- Das BiliCare-System ist für den Einsatz unter den unten dargelegten elektromagnetischen Bedingungen gedacht.
- Der Kunde oder Benutzer des BiliCare-Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Compliance	Beschreibung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	Das BiliCare-System verwendet HF-Energie ausschließlich für interne Funktionen. Die HF-Emission ist deshalb sehr niedrig und es ist unwahrscheinlich, dass sie zu Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten führt.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	Das BiliCare-System ist geeignet für die Verwendung in allen Bereichen außer im Hausgebrauch und solchen, die an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für Wohnzwecke versorgt.
Spannungsschwankungen/ Flimmern IEC 61000-3-3	Wird eingehalten	

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

- Das BiliCare-System ist für den Einsatz unter den unten dargelegten elektromagnetischen Bedingungen gedacht.
- Der Kunde oder Benutzer des BiliCare-Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	EN 60601 Teststufe	Übereinstimmungspegel	Beschreibung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt $\pm 2, 4, 8, 15$ kV Luft	± 8 kV Kontakt $\pm 2, 4, 8, 15$ kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Sind Böden mit synthetischem Material belegt, muss die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen Nicht zutreffend	Die Qualität der Netzspannung sollte einer normalen Geschäfts- und/oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Differenzialmodus ± 2 kV Gleichtakt	± 1 kV Differenzialmodus Nicht zutreffend	Die Qualität der Netzspannung sollte einer normalen Geschäfts- und/oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromversorgungsleitungen EN 61000-4-11	0% UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% UT; 1 Zyklus und 70% UT; 25/30 Zyklen Einzelphase bei 0° 0% UT; 250/300 Zyklus	0% UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% UT; 1 Zyklus und 70% UT; 25/30 Zyklen Einzelphase bei 0° 0% UT; 250/300 Zyklus	Die Qualität der Netzspannung sollte einer normalen Geschäfts- und/oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des BiliCare- Systems den fortlaufenden Betrieb während einer Unterbrechung der Netzversorgung benötigt, wird empfohlen, das System mit einem Netzteil mit Überspannungsschutz oder einem Akku zu betreiben.
Magnetfelder der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz müssen den Bestimmungen für kommerzielle Anwendungen oder Krankenhäuser entsprechen.

HINWEIS UT ist die AC-Netzspannung vor der Anwendung der Teststufe.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das BiliCare-System ist für den Einsatz unter den unten dargelegten elektromagnetischen Bedingungen gedacht. Der Kunde oder Benutzer des BiliCare-Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	EN 60601 Teststufe	Übereinstimmungspegel	Beschreibung
Leitungsgeführte HF EN 61000-4-6	3V, 6V	3V, 6V	Tragbare und mobile HF- Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher an irgendeinem Teil des BiliCare-Systems verwendet werden als der empfohlene Trennungsabstand, der aus der für die Frequenz des Senders gültigen Gleichung berechnet wurde. Empfohlener Trennungsabstand $d = 1,2 \sqrt{P}$
Hochfrequente elektromagnetische Felder EN 61000-4-3	10 V/m 10 V/m von 0,15 bis 80 MHz; 10 V/m von 0,15 to 80 MHz und 80% AM bei 1 kHz 10 V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m 10 V/m von 0,15 to 80 MHz; 10 V/m von 0,15 to 80 MHz und 80% AM bei 1 kHz 10 V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt entsprechend des Herstellers des Senders ist und d der empfohlene Trennungsabstand in Meter . Feldstärken von festen HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Messung vor Ort bestimmt werden ^a , müssen unter der Konformitätsstufe des jeweiligen Frequenzbereichs liegen ^b . Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich. Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

e Feldstärke stationärer Sender wie etwa Basisstationen für Funktelefone (Handy/schnurlos) und landmobile Funklösungen, Amateurfunk, Lang- und UKW-Radioübertragungen und Fernsehübertragungen lassen sich nicht genau theoretisch prognostizieren. Um die elektromagnetische Umgebung im Hinblick auf stationäre EF-Sender zu klären sollte eine elektromagnetische Standortprüfung vorgenommen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das BiliCare-System verwendet wird, die anwendbaren HF-Übereinstimmungspegel übersteigt. Das BiliCare-System sollte beobachtet werden, damit ein normaler Betrieb sichergestellt ist. Wird eine abnormale Funktion beobachtet sind möglicherweise weitere Messungen nötig wie beispielsweise eine andere Ausrichtung oder ein anderer Standort des BiliCare- Systems.

b. Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz muss die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

Empfohlener Trennungsabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem BiliCare-System

Das BiliCare-System ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung beabsichtigt, in der HF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Benutzer des BiliCare kann das Auftreten elektromagnetischer Störungen verhindern, wenn ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem BiliCare-System wie unten empfohlen eingehalten wird, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Der empfohlene Trennungsabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem BiliCare-System ist in Tabelle B-1 aufgeführt.

Tabelle B -1: Trennungsabstand in Meter

Empfohlener Trennungsabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem BiliCare-System				
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m			
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM- $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 kHz bis 80 MHz innerhalb der ISM- $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0,12	0,2	0,4	1
0.1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Für Sender mit einer nicht in der Tabelle nicht aufgeführten maximalen Ausgangsnennleistung lässt sich der empfohlene Trennungsabstand **d** in Meter (m) einschätzen, indem man die für die Senderfrequenz anwendbare Gleichung verwendet. Dabei ist **P** die maximale Ausgangsnennleistung in Watt (W) entsprechend des Herstellers des Senders.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Testspezifikation für die STÖRFESTIGKEIT DER GEHÄUSESCHNITTSTELLEN für HF-Kommunikationsgeräte

Test-Frequenz (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximalleistung	Entfernung (m)	STÖRFESTIGKEITSTUFE (V/m)	Übereinstimmungsspegel (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{a)} ± 5 kHz Abweichung 1 kHz sine	2	0,3	28	28
710 745 780	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1 700 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2 400 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5 100 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9

HINWEIS: Falls notwendig, um die STÖRFESTIGKEITSTESTSTUFE zu erreichen, kann die Entfernung zwischen der übertragenden Antenne und dem ME-GERÄT oder dem ME-SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Die 1 m Testentfernung ist durch die IEC 61000-4-3 zugelassen.

^{a)} Für einige Leistungen sind nur die Uplink-Frequenzen einbezogen.

^{b)} Der Träger sollte unter Verwendung eines 50%-igen Rechteckwellensignals moduliert werden.

^{c)} Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50%-ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden da, obwohl sie keine eigentliche Modulation darstellt, dies der ungünstigste Fall wäre.

Any **BiliCare™** comes with a FREE Viewer software
Download it here:



Upon connecting via USB you can
see all readings for all babies



You can switch to “Large Numbers”
display instead of a table...



All data can be transmitted via HL7 to
the Hospital Information System



You can view each baby's trend on top of
the Nomogram, Export to Excel or a PDF
report can be generated for each baby

BiliCare™

Neonatal Noninvasive Bilirubin Meter

