

BiliCare™

Neonatal Noninvasive Bilirubin Meter

Manuale utente



Importante

La presente Guida dell'utente è soggetta a revisione, aggiornamento e aggiornamento periodici.

L'utente di questo prodotto è l'unico responsabile per qualsiasi malfunzionamento che deriva da uso improprio, manutenzione errata, riparazione impropria, assistenza non autorizzata, danni o alterazioni da parte di chiunque diverso da Gerium Medical.

La sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni di questo prodotto possono essere garantite solo nelle seguenti condizioni:

1. Il prodotto è stato utilizzato secondo le istruzioni per l'uso allegate.
2. Tutti gli aggiornamenti, le estensioni, i riaggiustamenti, le modifiche o le riparazioni sono stati effettuati dai rappresentanti autorizzati di Gerium Medical.

© Copyright 2012-2025 Gerium Medical Ltd. Tutti i diritti riservati.

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, memorizzata in un sistema di recupero o trasmessa in qualsiasi forma con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, fotoreferenziale, registrazione o altro senza l'espressa autorizzazione scritta di Gerium Medical Ltd.

Gerium Medical Ltd. si riserva il diritto di modificare o migliorare i propri prodotti e la documentazione tecnica di accompagnamento senza preavviso specifico di modifiche o miglioramenti.

Brevetto degli Stati Uniti n. 9.173.603

Nome documento: DDB-G81-022, Rev.P- Dicembre 2025

Revisione S/W: 3.17

Prodotto da Gerium Medical Ltd

Indirizzo dell'impianto: 4 Paran St. building 11 Yavne,
8122503, P.O Box 13271 Israel.

Tel: +972-8932-3333
Fax +972 8932 8510

E-mail: info@mmi.co.il
<http://mennenmedical.com/bilicare/>

CE Notice



Il simbolo CE 0483 indica la conformità di questo dispositivo alla MDR/2017/745.

EU REP AR Experts BV.

Boeingavenue 209

1119 PD Schiphol-Rijk Tel.

Paesi Bassi

www.ar-experts.eu

Disclaimer

Le informazioni fornite da Gerium Medical Ltd. sono ritenute accurate e affidabili. Tuttavia, Gerium Medical Ltd. non si assume alcuna responsabilità per l'uso di tali informazioni, né per eventuali violazioni di brevetti o altri diritti di terzi, che possono derivare dal suo uso.

**LEGGERE QUESTO MANUALE
DELL'UTENTE PRIMA DI UTILIZZARE IL**

Sommario

SOMMARIO

LEGGERE QUESTO MANUALE DELL'UTENTE PRIMA DI UTILIZZARE IL SISTEMA	3
1. Introduzione	6
1.1. INFORMAZIONI SUL PRESENTE MANUALE PER L'UTENTE	6
1.2. IL SISTEMA BILICARE	6
1.3. CARATTERISTICHE DEL SISTEMA BILICARE	6
2. Condizioni d'uso	7
2.1. DESTINAZIONE E INDICAZIONI	7
2.2. CONTROINDICAZIONI	7
2.3. FORMAZIONE	7
2.4.	
SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO BILICARE, DEL COMPONENTE STACCABILE E DEGLI ACCESSORI	
7	
3. Sicurezza	8
3.1. TIPI DI AVVERTENZE, AVVERTENZE E NOTE.....	8
3.2. ISTRUZIONI GENERALI DI SICUREZZA	8
3.3. SICUREZZA ELETTRICA.....	9
3.4. CONFORMITÀ EMC	9
4. Panoramica dei componenti del sistema	11
4.1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	11
4.2. COMPONENTI E ACCESSORI DEL SISTEMA	12
5. Operazioni frequenti	14
5.1. USO CORRETTO DELLO SCHERMO TATTILE	14
5.2. EFFETTUARE UNA MISURAZIONE DI BASE	15
6. Impostazione del dispositivo per la prima volta	16
6.1. COLLEGARE IL SUPPORTO DI RICARICA ALL'ALIMENTAZIONE CA	16
6.2. ADDEBITO.....	16
7. Utilizzo del dispositivo	18
7.1. ATTIVARE IL DISPOSITIVO.....	18
7.2. SCHERMI BILICARE	18
7.3. SCHERMATA INIZIALE.....	19
7.4. MISURA – AVVIA IL PROCESSO DI MISURAZIONE	20
7.5. CONTROLLO DELLA TARATURA DEL DISPOSITIVO	20
7.6. PASSWORD DI MISURAZIONE (SE RICHIESTA)	24
7.7. IDENTIFICATIVO DELL'INFERMIERE/PAZIENTE (SE RICHIESTO)	25
7.8. USO DEI COPRIPUNTA - FACOLTATIVO.....	26
7.9. POSIZIONARE L'UNITÀ PORTATILE SULL'ORECCHIO DEL BAMBINO	29
7.10. EFFETTUARE LA MISURAZIONE INIZIALE	30
7.11. EFFETTUARE ULTERIORI MISURAZIONI	31
7.12. VISUALIZZAZIONE DEL LIVELLO DI BILIRUBINA	31
7.13. SPEGNERE L'APPARECCHIO	31
8. Visualizzazione delle misurazioni precedenti	32
8.1. SCHERMATA CRONOLOGIA	32
8.1.1. Stato di caricamento della misurazione	32

9. Caricamento delle misurazioni sul PC e sul sistema informativo ospedaliero	33
9.1. REQUISITI	33
9.2. CONFIGURAZIONE E INSTALLAZIONE	33
9.3. SCHERME DI COMUNICAZIONE DI BILICARE PC.....	34
10. Impostazione	35
10.1. PASSWORD DI INSTALLAZIONE	35
10.2. OPZIONI DI CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA.....	36
10.3. IMPOSTAZIONE: VOLUME.....	37
10.4. IMPOSTAZIONE: TEMPO.....	38
10.5. IMPOSTAZIONE: DATA	39
10.6. IMPOSTAZIONE: LUMINOSITÀ.....	40
10.7. IMPOSTAZIONE: SET DI ID	41
10.8. IMPOSTAZIONE: CANCELLA CRONOLOGIA (1 DI 2)	42
10.9. IMPOSTAZIONE: CANCELLA CRONOLOGIA (2 DI 2)	43
10.10. IMPOSTAZIONE: STANDBY	44
10.11. IMPOSTAZIONE: SOSPENSIONE	45
10.12. IMPOSTAZIONE: PERIODO DI CALIBRAZIONE	46
10.13. IMPOSTAZIONE: NUMERO DI MISURAZIONE	47
10.14. IMPOSTAZIONE: UNITÀ.....	48
10.15. IMPOSTAZIONE: TIP COVER	49
10.16. IMPOSTAZIONE: VALORI PREDEFINITI (1 DI 2)	50
10.17. IMPOSTAZIONE: VALORI PREDEFINITI (2 DI 2)	51
10.18. IMPOSTAZIONE: LINGUA	52
10.19. IMPOSTAZIONE: PASSWORD DI MISURAZIONE.....	54
11. Simboli	55
SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI	55
12. Specifiche	57
13. Pulizia e manutenzione	58
13.1. NOTE SULLA PULIZIA E LA MANUTENZIONE	58
13.2. PROCEDURE GENERALI DI PULIZIA.....	58
13.2.1. PULIZIA DEL DISPOSITIVO.....	58
13.3. FINE DEL CICLO DI VITA DELLE ATTREZZATURE	59
14. Risoluzione dei problemi	60
14.1. POSSIBILI CAUSE DEI MALFUNZIONAMENTI.....	60
14.2. POSSIBILI CAUSE DI ERRORI DI MISURAZIONE	60
14.3. ERRORE MEMORIA PIENA	61
15. Politica di riparazione	62
15.1. OTTENIMENTO DEL SERVIZIO.....	62
15.1.1. Domande di Servizio.....	62
15.1.2. Recinzioni per La Spedizione.....	62
16. Garanzia	63
17. Guida EMC e dichiarazione del produttore	64

1. INTRODUZIONE

1.1. INFORMAZIONI SUL PRESENTE MANUALE PER L'UTENTE

La presente Guida dell'utente fornisce le informazioni necessarie per il funzionamento del sistema BiliCare. **LEGGERE IL PRESENTE MANUALE DELL'UTENTE PRIMA DI UTILIZZARE IL SISTEMA.** Se una parte del manuale dell'utente non è chiara, contattare il distributore del prodotto per assistenza.

1.2. IL SISTEMA BILICARE

Il sistema BiliCare è uno strumento medico per la misurazione non invasiva dei livelli di bilirubina dei neonati, utilizzando l'orecchio del neonato come sito di misurazione. Il Sistema BiliCare è un Dispositivo Medico su prescrizione.

1.3. CARATTERISTICHE DEL SISTEMA BILICARE

- Misurazione accurata non invasiva della bilirubina dei neonati
- Misure sull'orecchio del neonato (Fossa scafoide)
- LED semiconduttori come sorgente luminosa
- Fotodiodi semiconduttori come sensori
- Schermo tattile a colori
- Registrazione della cronologia dei risultati
- Opzione di scegliere il numero di misurazioni (1, 2 o 3) per ciascuna prova
- Opzione di scelta della frequenza dei controlli di taratura
- Scanner codice a barre
- Opzione per scegliere gli ID immessi dall'utente (2 ID paziente e 1 ID infermiere)
- Opzione per collegare il PC tramite cavo USB e caricare i risultati sul PC e sul sistema informativo ospedaliero insieme al servizio software dedicato del PC
- Opzione per il collegamento al PC tramite cavo USB, per caricare i risultati sul PC e per visualizzare e analizzare le misurazioni dei pazienti con BiliCare Viewer, software per PC dedicato
- Opzione per caricare il dispositivo tramite cavo USB invece che alimentatore AC/DC.

2. CONDIZIONI D'USO

2.1. DESTINAZIONE E INDICAZIONI

BiliCare è un misuratore di bilirubina transcutanea non invasivo per neonati. Misura la giallezza del tessuto sottocutaneo nei neonati e mostra un valore misurato che è correlato con la bilirubina sierica. Il dispositivo è destinato all'uso da parte di personale medico / addestrato per assistere i medici nel monitoraggio dello stato dei neonati per lo sviluppo di iperbilirubinemia. Il dispositivo non è inteso come un dispositivo indipendente per la diagnosi di iperbilirubinemia. Il dispositivo deve essere usato insieme ad altri segni clinici e misurazioni di laboratorio. I neonati i cui risultati dei test BiliCare sono indicativi di iperbilirubinemia sono valutati dal medico per un'appropriata gestione del paziente. I livelli di bilirubina devono essere confermati da altri metodi, come la bilirubina sierica, prima di determinare il trattamento.

2.2. CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo non è indicato per l'uso durante o dopo una trasfusione sostitutiva.

Utilizzare il BiliCare dopo la fototerapia solo se l'orecchio è stato coperto da uno speciale paraorecchie che ha impedito il passaggio della luce.

2.3. FORMAZIONE

Il dispositivo BiliCare è facile da usare e può essere facilmente azionato con l'aiuto delle Istruzioni per l'uso (IFU) fornite con il dispositivo. Tuttavia, Gerium Medical o il suo distributore autorizzato forniranno all'utente del sistema la formazione per l'uso previsto del dispositivo, se necessario.

La formazione può essere personale o impartita dai formatori.

2.4. SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO BILICARE, DEL COMPONENTE STACCABILE E DEGLI ACCESSORI

Smaltire l'attrezzatura e i suoi accessori, secondo le norme e le il suo paese.

3. SICUREZZA

3.1. TIPI DI AVVERTENZE, AVVERTENZE E NOTE

In questa Guida per l'utente sono disponibili tre tipi di simboli speciali:



Avvertenza: Un **avviso** indica precauzioni per evitare la possibilità di lesioni personali o morte.



Attenzione: una **cautela** indica una condizione che può portare a danni alle attrezzature, o una qualità inferiore del trattamento.



Nota: una **nota** fornisce altre informazioni importanti.

3.2. ISTRUZIONI GENERALI DI SICUREZZA



Avvertenze:



NON UTILIZZARE PRIMA DI AVER LETTO IL PRESENTE MANUALE DELL'UTENTE.



Ricaricare l'unità portatile solo con il supporto di ricarica dell'unità base fornita.



Assicurarsi che il supporto di ricarica dell'unità di base sia collegato a un'alimentazione autorizzata Gerium.



Non utilizzare sulla pelle contusa, sulle voglie o su altre lesioni cutanee.



Non utilizzare in ambienti estremamente luminosi o alla luce diretta del sole.



Pulire BiliCare prima di qualsiasi utilizzo secondo le istruzioni del produttore come indicato nel Capitolo 13. Verificare che le finestre dei sensori siano pulite, trasparenti e prive di detriti.



La copertura della punta non è riutilizzabile. NON utilizzarlo in più di una misurazione. Se la punta viene riutilizzata può causare una transizione di un'infezione da un paziente all'altro.



Non usare il cappuccio protettivo se è venuto a contatto con una superficie estranea.



Non usare il cappuccio protettivo se la cellula del blister è aperta.



Assicurarsi che l'area di misurazione dell'orecchio sia pulita prima di utilizzare il dispositivo.



L'uso di queste apparecchiature adiacenti o impilate con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, tali apparecchiature e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.



L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante di tali apparecchiature potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di tali apparecchiature e comportare un funzionamento



Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi delle antenne e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm da qualsiasi parte del sistema BiliCare, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di queste apparecchiature potrebbero risultare degradate



Non toccare i perni di ricarica nella base.



La ricarica tramite USB deve essere effettuata solo tramite USB standard 1.X, 2 e 3.



Attenzioni:



Se il sistema non funziona correttamente, interrompere l'uso e rivolgersi a personale qualificato.



Il dispositivo non è immersibile – non fare l'autoclave o metterlo in acqua.



Non smontare nessuna parte del sistema. Il sistema non è utilizzabile.



Non utilizzare il dispositivo se lo schermo LCD è sporco o incrinato.



Non utilizzare il dispositivo se lo schermo LCD presenta pixel mancanti o non funziona correttamente. Contattare il distributore del prodotto per assistenza.



Non utilizzare il dispositivo se è caduto o se è altrimenti maneggiato in modo approssimativo. Contattare il distributore del prodotto per assistenza.



BiliCare può essere utilizzato su qualsiasi orecchio. Evitare di posizionare BiliCare su un orecchio su cui il bambino si è sdraiato.



Nota:

Se si effettua un confronto tra TcB e TSB, le misurazioni di BiliCare devono essere effettuate entro 30 minuti da ogni misurazione di TSB effettuata in ogni neonato partecipante

3.3. SICUREZZA ELETTRICA

Il dispositivo è conforme alla norma IEC/EN 60601-1 per i requisiti generali di sicurezza delle apparecchiature elettromedicali.

3.4. CONFORMITÀ EMC

L'unità è conforme allo standard IEC 60601-1-2.

4. PANORAMICA DEI COMPONENTI DEL SISTEMA

4.1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Sistema BiliCare è uno strumento medico per la misurazione non invasiva dei livelli di bilirubina dei neonati. Utilizza la parte superiore dell'orecchio del paziente (Fossa scafoide) come sede di misurazione. Emette luce a diverse lunghezze d'onda sull'orecchio e misura la luce trasmessa attraverso l'orecchio e lo spessore dell'orecchio. Questi risultati di misurazione consentono il calcolo dei livelli di bilirubina.

4.2. COMPONENTI E ACCESSORI DEL SISTEMA

Il Sistema BiliCare - Catalogo n. 81000200. è costituito da:

	Nr. catalogo	Definizione	Quantità	Commenti	
Parti BiliCare	81000300	Unità palmare BiliCare	1		
	71000300	Base di ricarica BiliCare	1		
	81000850.	Set di alimentatori internazionali	1	4 adattatori per: USA, UE, Regno Unito e Cina	
	38000110.	Confezione di suggerimenti per il controllo della calibrazione	1	Include 3 suggerimenti per il controllo della calibrazione	
	G13420100	Cavo standard da USB a Mini-USB	1	1,8 m	
Materiali di etichettatura	DDBG81019	Manuale utente - Inglese	1	Stampato	-
	DDBG81017	Guida rapida - Inglese	1	A5	-

Di seguito è illustrata una vista dettagliata del dispositivo portatile, con i singoli componenti.



Vista dettagliata del dispositivo portatile -

Dispositivo palmare	
No.	Descrizione
1	Touch screen a colori
2	Clip sensore
3	Tasto On/Off
4	Pulsante di misurazione
5	Connettore di ricarica
6	Letttore di codici a barre
7	Etichetta BiliCare



Vista dettagliata del dispositivo portatile



Attenzione: Assicurarsi che i finestrini del sensore siano puliti, trasparenti e senza detriti.



Attenzione: Non utilizzare il dispositivo se la molla del sensore è bloccata o non si muove facilmente.

5. OPERAZIONI FREQUENTI

5.1. USO CORRETTO DELLO SCHERMO TATTILE

Lo schermo tattile del dispositivo BiliCare è di tipo "resistivo".

Ciò significa che lo schermo risponde alla pressione.

L'utente deve quindi premere lo schermo in modo deciso e distinto.

Le seguenti immagini mostrano il modo corretto di premere il touch screen BiliCare:

1. Usare l'indice:



2. Usare il bordo del dito o delle unghie per premere lo schermo:



3. È inoltre possibile utilizzare altre opzioni, ad esempio uno stilo o una penna chiusa.

5.2. EFFETTUARE UNA MISURAZIONE DI BASE

➡ **Very important - Before measuring** ⬅

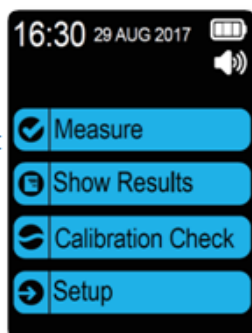
**The measuring site in the infant's ear is the Scaphoid Fossa, as seen in the picture.*



***Touch the clips lever only when you want to open or close the clip.*

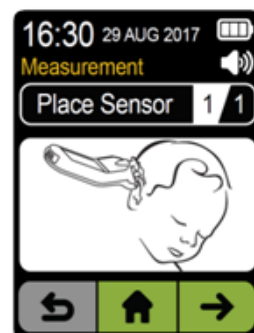
Step 1

- Lift the device and press the On/Off button.
- If the Home Screen is displayed, make sure that the device is not in contact with the patient.
- Press **Measure** or ✓ for beginning the measurement process.



Step 2

- A beep will be heard and the "Place Sensor" screen will appear.



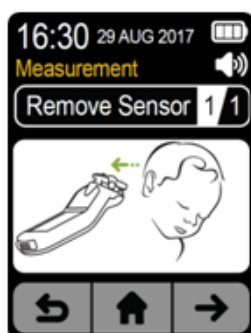
Step 3

- Hold BiliCare as shown in the following figure.
- Get BiliCare close to the infant, near the head, and press the clip lever with your index finger.
- Locate the sensor on a flat and clean surface in the Scaphoid Fossa of the free ear, and close the clip at the back of the ear.
- **Do not touch the clip's lever during the measuring process.**



Step 4

- When the buzzer sounds and "Remove sensor" screen appears, press the clip's lever and remove BiliCare from the infant's ear.
- Close the clip.



Step 5

- If the measurement was successful and **no more measurements are needed**, the result will be displayed.
- Read the result and operate according to the medical protocol procedures.
- Return the device to the charging stand. The orange light will turn on.



6. IMPOSTAZIONE DEL DISPOSITIVO PER LA PRIMA VOLTA

6.1. COLLEGARE IL SUPPORTO DI RICARICA ALL'ALIMENTAZIONE CA

Collegare il cavo di alimentazione al supporto di ricarica. Inserire quindi il cavo di alimentazione in una presa CA. **Lasciare che l'apparecchio si carichi per almeno cinque ore** prima del primo utilizzo.



Nota: esiste un'opzione per caricare il dispositivo tramite il cavo USB, ma va tenuto presente che è molto lento. Per caricare il dispositivo con un cavo USB, collegare il cavo USB dalla base alla porta USB (ad esempio, porta USB PC..).



Nota: l'unità portatile BiliCare è dotata di una batteria preinstallata. Quando e se la batteria richiede la sostituzione, contattare il distributore locale.

6.2. ADDEBITO

Una volta che il dispositivo portatile è stato inserito nel supporto del caricabatterie, inizia il processo di ricarica. Mentre è stato caricato, si attiva un LED rosso, una volta che il dispositivo è completamente caricato, il LED diventa verde, come mostrato nelle immagini qui sotto.

La spia LED indica che la batteria ricarica e che il supporto di ricarica sia correttamente collegato all'alimentazione.

Per visualizzare il livello della batteria, rimuovere il dispositivo dal supporto di ricarica e accenderlo. Il livello della batteria viene visualizzato nell'angolo superiore destro dello schermo.

La batteria deve essere completamente carica entro 3-4 ore dal suo inserimento nel supporto di ricarica.

Importante:

Per mantenere una batteria completamente carica, il BiliCare deve essere spento quando viene estratto dalla base:

1. Rimuovere BiliCare dalla base
2. Accendere BiliCare
3. Disattivare BiliCare



LED rosso, che indica che la batteria si sta ricaricando



LED verde, che indica che la batteria è completamente carica



7. UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

7.1. ATTIVARE IL DISPOSITIVO

Solleverre il palmare dal supporto di ricarica e premere il pulsante On/Off per attivare il dispositivo.



Nota: l'unità deve essere ricaricata per cinque ore complete prima del primo utilizzo.



Nota: se il LED di ricarica sul supporto di ricarica non si accende quando l'unità portatile è inserita, contattare il distributore del prodotto per assistenza.

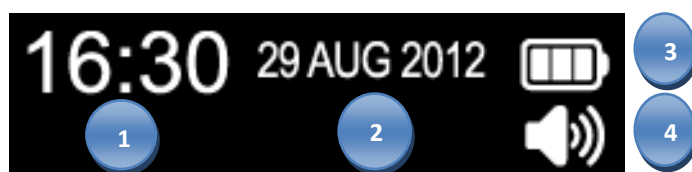


Nota: se non si sente un segnale acustico quando si attiva il dispositivo, contattare il distributore del prodotto per assistenza.

7.2. SCHERMI BILICARE

Gli schermi BiliCare sono coerenti. Nella maggior parte delle schermate l'intestazione e il piè di pagina sono uguali.

Nella parte superiore dello schermo è visualizzata l'intestazione, come segue:

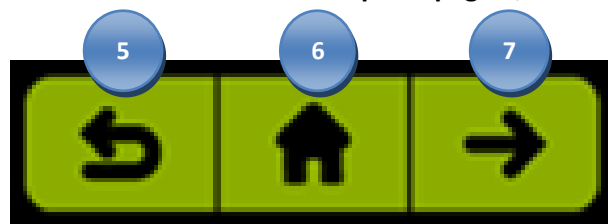


Tasto per intestazione schermo		
No.	Descrizione	Note
1	Ora	
2	Data	
3	Stato della batteria	Indica la carica residua della batteria
4	Stato audio	Suono attivato o disattivato



Nota: se lo stato della batteria indica una batteria scarica, caricarla inserendo l'unità portatile nel supporto di ricarica.

Nella parte inferiore dello schermo è visualizzato il piè di pagina, come illustrato di seguito:



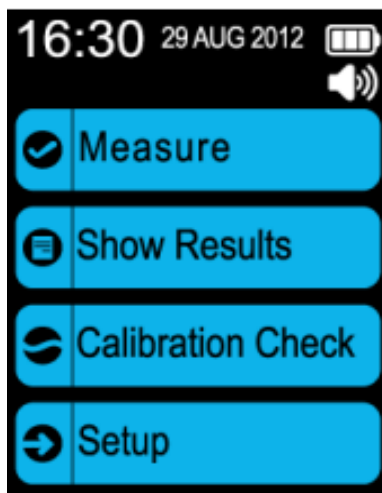
Tasto per piè di pagina schermo		
No.	Descrizione	Note
5	Tasto Indietro	Cancella o restituisce 1 passaggio
6	Chiave home	Torna alla schermata iniziale
7	Chiave successiva	Conferma

7.3. SCHERMATA INIZIALE

La schermata iniziale è il punto di partenza per le funzioni di BiliCare.

Raggiungere la schermata iniziale premendo il tasto "Home"  nella parte inferiore della maggior parte delle schermate.

Premendo **Measure** sulla schermata Home si avvia il processo di misurazione.



Nella schermata Home sono disponibili quattro opzioni:

- **Misura** (pagina 19) – Eseguire una misurazione.
- **Mostra risultati** (pagina 30) – Vedere i risultati delle misurazioni precedenti.
- **Controllo calibrazione** (pagina 19) – Controllare il dispositivo per accertarsi che funzioni correttamente e che sia calibrato correttamente.
- **Impostazione** (pagina 33) – Impostare i valori per i parametri di sistema come il volume del suono, la luminosità dello schermo, la frequenza dei controlli di calibrazione, ecc.

7.4. MISURA – AVVIA IL PROCESSO DI MISURAZIONE

Quando il dispositivo viene attivato premendo il pulsante On/off, viene avviato il processo di misurazione.

Inoltre, premendo **Measure** sulla schermata Home si avvia il processo di misurazione.

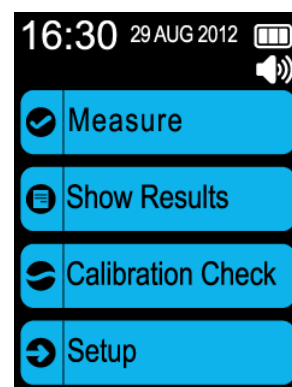
Una volta avviato un processo di misurazione, possono essere presenti altre schermate che precedono la schermata di misurazione, a seconda delle impostazioni utente selezionate per:

- Periodo controllo calibrazione
- Misurazione della password
- ID
- Uso di coperture di punta

Per ulteriori dettagli, fare riferimento alle sezioni seguenti, in base alle opzioni scelte:

- Sezione **7.5. Controllo taratura dispositivo**
- Sezione **7.6. Password di misurazione (se richiesta)**
- Sezione **7.7. ID infermiere e paziente**
- Sezione **7.8. Utilizzo di coperture di punta**

La procedura di misurazione di base è illustrata al punto **5.2. Esecuzione di una misurazione di base**



7.5. CONTROLLO DELLA TARATURA DEL DISPOSITIVO

Il controllo di taratura è l'autotest del dispositivo, per garantire che la misurazione sia accurata. Se i risultati mostrano che il controllo non ha esito positivo, il dispositivo deve essere inviato all'assistenza.



Attenzione: il controllo della calibrazione NON è un processo di calibrazione. Si tratta di un autotest per garantire misurazioni accurate. Un guasto nel controllo di calibrazione richiede che il dispositivo sia esaminato dal servizio medico di Gerium.



Nota: a seconda delle opzioni di configurazione scelte, potrebbe essere richiesto di controllare la calibrazione del dispositivo una volta al giorno, una volta alla settimana o non controllare affatto. L'impostazione predefinita per il controllo della calibrazione consiste nel controllare la calibrazione ogni volta che l'utente decide di farlo, senza alcun periodo impostato.



Nota: Bilicare non ha bisogno di una calibrazione continua. Ma, Gerium Medical consiglia di fare un controllo di calibrazione una volta alla settimana.

Cfr. **sezione 10.12. Imposta periodo di calibrazione** per istruzioni su come regolare la frequenza di controllo della calibrazione.

Se è programmato un controllo di calibrazione o quando il sistema rileva che è necessario un controllo di calibrazione (se definito in questo modo nell'impostazione), viene visualizzata automaticamente la schermata Controllo calibrazione. Questa schermata viene visualizzata anche quando si sceglie **Controllo calibrazione** dalla **schermata Home**.

La schermata iniziale visualizza:



Controllare che la clip sia chiusa e premere  o  di continuare.

Non inserire la punta di controllo della calibrazione finché non viene visualizzata la schermata successiva.

La schermata successiva mostra:



Installare la punta di taratura, come illustrato in tre passaggi.

Installa punta di calibrazione,
Passaggio 1 di 3



Installa punta di calibrazione,
Passaggio 2 di 3



Installa punta di calibrazione,
Passaggio 3 di 3



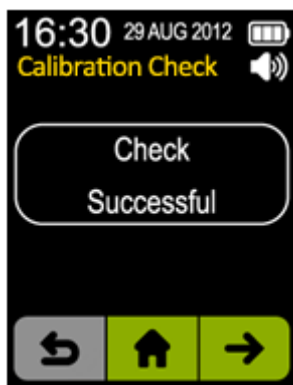
Quindi premere  o 



Durante il controllo della calibrazione, la **schermata di elaborazione** viene visualizzata per alcuni secondi:

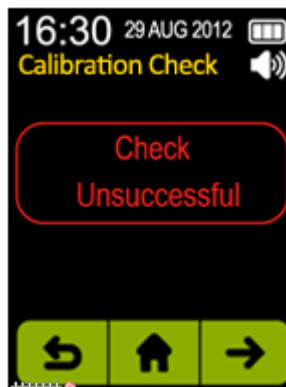
A seconda dell'esito positivo o negativo del controllo di calibrazione, verrà visualizzata una delle schermate seguenti:

Se il controllo della calibrazione **ha avuto esito positivo**:



Pressione  e la schermata successiva sarà visualizzata in base alle impostazioni del dispositivo.

Se il controllo della calibrazione **non ha avuto esito positivo**:



Premere  per tentare di nuovo il controllo della calibrazione.

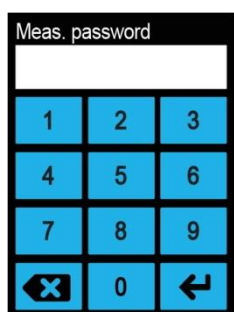
Nota: se i ripetuti tentativi di controllo della taratura falliscono, contattare il distributore del prodotto per assistenza.

7.6. PASSWORD DI MISURAZIONE (SE RICHIESTA)

A seconda delle opzioni di impostazione nella sezione **10.20. Configurazione: password di misurazione**, il sistema BiliCare potrebbe richiedere la password di misurazione. Questa password facoltativa assicura che solo il personale autorizzato possa eseguire la misurazione con BiliCare.

Una volta abilitata, la password di misurazione consente la funzione di misurazione fino a quando il dispositivo portatile non ritorna su un supporto di ricarica BiliCare.

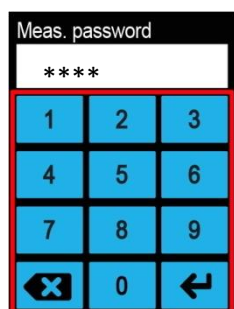
Viene visualizzata la seguente schermata:



The screenshot shows a screen titled "Meas. password" with a white input field at the top. Below the input field is a numeric keypad with buttons for digits 1 through 9, 0, a backspace key (X), and a confirmation key (checkmark).

Immettere 4862 e premere  o il  tasto.

Se la password è stata inserita correttamente, la schermata successiva verrà visualizzata in base alle impostazioni del dispositivo.



The screenshot shows the same "Meas. password" screen, but the input field now displays four asterisks (****). A red rectangular border highlights the entire keypad area, indicating an error state.

Se è stata immessa una password errata, un rettangolo rosso lampeggerà due volte e si sentiranno 3 brevi bip.

BiliCare è pronto per ricevere un'altra password.

7.7. IDENTIFICATIVO DELL'INFERMIERE/PAZIENTE (SE RICHIESTO)

A seconda delle opzioni di impostazione (sezione 10.7). **Impostazione: ID Set**), il sistema BiliCare può richiedere l'ID dell'infermiere e/o del paziente. Gli ID possono essere scansionati con il lettore di codici a barre integrato o possono essere inseriti manualmente utilizzando la tastiera su schermo. Il numero

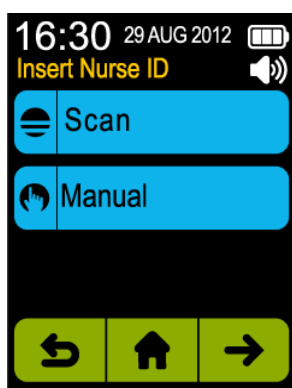


massimo di caratteri che è possibile immettere per ID è di 20 caratteri.

Nota: controllare l'ID digitalizzato dal lettore di codici a barre con il numero ID effettivo sull'etichetta digitalizzata.

Possono essere richiesti uno o più dei seguenti ID:

Se viene visualizzata questa schermata:



⇒ Immettere l'ID infermiere



Nota: se l'ID infermiere è stato inserito in precedenza, l'ID infermiere inserito in precedenza verrà visualizzato per conferma solo nel caso in cui il dispositivo sia in modalità sospensione e non si spenga. Se il dispositivo è stato spento o

inserito nel supporto di ricarica dopo l'ultima misurazione, verrà visualizzata questa schermata.

ID infermiera

Istruzioni per l'immissione dell'ID

Sono disponibili due metodi per immettere l'ID

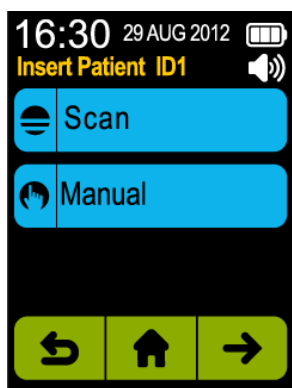
1. Scansionare il codice a barre utilizzando il lettore di codici a barre premendo **Scansione**

o :



Lettore di codici a barre su palmare

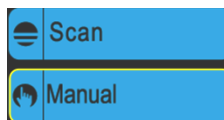
Se viene visualizzata questa schermata:



⇒ Immettere il ID primo paziente

ID primo paziente

2. È inoltre possibile premere **Manuale**:



Nota: è possibile ignorare un ID premendo e si otterrà un ID vuoto.

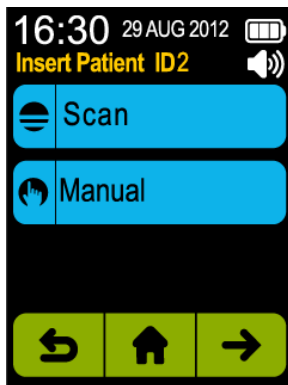


Nota: se l'ID è vuoto quando viene visualizzata la tastiera su schermo,



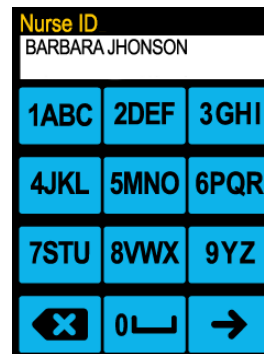
premere passa alla schermata precedente.

Se viene visualizzata questa schermata:



⇒ Immettere il ID secondo paziente

Immettere l'ID utilizzando la tastiera su schermo.



Attenzione: se la tastiera non funziona correttamente, non utilizzare il dispositivo.

Controllare e confermare la pressione dell'ID ➡ o ✓:



La schermata successiva verrà visualizzata in base alle impostazioni del dispositivo.

7.8. USO DEI COPRIPUNTA - FACOLTATIVO

Le coperture di punta BiliCare arrivano in una confezione di dispenser da 10 coperture. Ogni coperchio è confezionato singolarmente.

I copripunta sono opzionali e sono destinati ad un uso unico.

Le coperture delle punte sono prodotte e confezionate in un ambiente pulito che garantisce elevati standard di pulizia.



A seconda delle opzioni di impostazione nella **sezione 10.15. Impostazione: Tip Cover**, il sistema BiliCare può richiedere di individuare un tappo monouso.



Nota: assicurarsi che il dispositivo **non** sia a contatto con il bambino.



Vengono visualizzate le due schermate seguenti per istruire l'utente su come e quando posizionare il coperchio:

Chiudere la clip e premere ➡ o ✓ di continuare.

Non posizionare il cappuccio di protezione fino a quando non viene indicato dalla schermata successiva.



Posizionare il cappuccio protettivo come descritto di seguito.

Il dispositivo **non deve** essere a contatto con il bambino in questa fase.

1. Rimuovere la copertura della punta dalla cella e posizionare la parte superiore della copertura davanti alla punta della clip.



2. Spingere la punta della clip nel coperchio fino a quando la clip si trova completamente all'interno del coperchio.



3. Spingere la parte inferiore del coperchio verso l'interno, come illustrato nella figura, fino a quando il coperchio copre la parte inferiore del sensore.



4. Chiudere la clip.

La copertura è stata indossata con successo.



Fare clic su  o  per continuare.

BiliCare mostrerà la schermata **Place Sensor**.

7.9. POSIZIONARE L'UNITÀ PORTATILE SULL'ORECCHIO DEL BAMBINO



Avvertenza: Non lasciare il dispositivo sull'orecchio del bambino incustodito o per più di alcuni secondi.



Avvertenza: Assicurarsi che l'area di misurazione sull'orecchio sia pulita prima di utilizzare il dispositivo.



Attenzione: nella memoria del dispositivo vengono salvate al massimo 100 misurazioni. Assicurarsi di registrare la misurazione prima che venga sovrascritta da misurazioni successive.

Per avviare il processo di misurazione stesso:

Viene visualizzata la schermata del sensore di posizionamento come segue:



Aprire la clip e posizionare l'unità sull'orecchio del bambino.

La Clip deve essere posizionata sulla *Fossa dello scafoide*, come mostrato a destra.

Cfr. paragrafo 5.2 Effettuare una misurazione di base



L'area gialla segna la posizione della Fossa scafoide all'orecchio



Vista laterale del sensore del dispositivo sull'orecchio

7.10. EFFETTUARE LA MISURAZIONE INIZIALE

Dopo aver posizionato la clip BiliCare sull'orecchio del bambino, può:

- Attendere alcuni secondi per avviare la misurazione automatica (questo è il metodo raccomandato)
- Premere il **segno di spunta verde**  sull'unità portatile
- Premere il tasto **Ne**  sullo schermo

Durante il breve processo di misurazione, i due messaggi seguenti appaiono in successione:



Misurazione in corso...



Nota: lo schermo indicherà **1/1, 1/2, 1/3**, ecc., a seconda di quante misurazioni sono richieste e quante sono state effettuate.



Misurazione completata – Rimozione dispositivo



Nota: una volta completata la misurazione, si sentirà un segnale acustico se è stato abilitato il suono in Impostazioni. Rimuovere il sensore e chiudere la clip.



Se la misurazione è **riuscita** e **sono necessarie altre misurazioni**, viene visualizzata la schermata successiva Sensore di posizione:

Aprire la clip e posizionare l'apparecchio sull'orecchio del bambino, come illustrato nella



Se la misurazione **ha avuto esito positivo** e **non** sono necessarie **altre** misurazioni, viene visualizzato il risultato della misurazione:

Premere  o  o  per tornare alla schermata iniziale.



Nota: vengono visualizzati tutti e tre gli ID, anche se non ne è stato inserito uno o più (come descritto nella sezione 7.7. ID infermiere/paziente - Se necessario). In questo ad esempio, ID paziente2 è vuoto.

Se la misurazione **non ha avuto esito positivo**, viene visualizzato il messaggio "Misurazione non riuscita" seguito da tre brevi segnali acustici:



Rimuovere la clip dall'orecchio del bambino e chiuderla.

Aprire la Clip e riposizionare il sensore sull'orecchio.

Proseguire dalla sezione **7.9 Posizionare il palmare sull'orecchio del bambino**



Nota: verrà visualizzato un messaggio di errore dettagliato con un titolo giallo che descrive il particolare errore che si è verificato. Cfr. **Sezione 14.2. Possibili cause di errori di misurazione di misurazione** per ulteriori dettagli.



Nota: se ripetuti tentativi di misurazione falliscono, contattare il distributore del prodotto per assistenza.



Rimuovere la clip dall'orecchio del bambino e chiuderla.

Se la dicitura è "**Valore TcB troppo alto**" o "**Lettura TcB anormale**", il dispositivo non eseguirà nuovamente la misurazione. Tornare alla schermata principale e provare di nuovo a misurare. **Nota:** il bambino può avere bilirubina al di sopra del livello massimo di lettura. **Misurare il livello di bilirubina con altri metodi, come la bilirubina sierica.**



7.11. EFFETTUARE ULTERIORI MISURAZIONI

A seconda delle opzioni di configurazione scelte per il dispositivo, potrebbe essere necessario effettuare più di una misurazione per ogni controllo della bilirubina. Questa impostazione può essere modificata tramite le schermate di configurazione.

Per ogni misurazione aggiuntiva richiesta, ripetere la misurazione come descritto a partire dal **punto**

7.9 Posizionare il palmare sull'orecchio del bambino.

7.12. VISUALIZZAZIONE DEL LIVELLO DI BILIRUBINA

Dopo aver completato il numero richiesto di misurazioni, sullo schermo viene visualizzato il livello di bilirubina, come descritto sopra.

7.13. SPEGNERE L'APPARECCHIO

Una volta terminata la misurazione, spegnere l'unità portatile e riportarla sul supporto di ricarica, quindi lo schermo si accenderà per un secondo e poi si spegnerà. Se non si riporta l'unità palmare sul supporto di ricarica, è possibile premere il tasto On/Off per spegnere il dispositivo e conservare la batteria. Se non si spegne il dispositivo, dopo un breve periodo di tempo si abbasserà automaticamente il livello di luminosità e dopo un ulteriore periodo di tempo si passerà alla modalità sospensione



Nota: anche se il dispositivo è in modalità sospensione, non è spento e consuma comunque la batteria (anche se non quanto in modalità normale). Se il dispositivo non torna nel supporto di ricarica, dopo un certo periodo di tempo la batteria si esaurisce.

8. VISUALIZZAZIONE DELLE MISURAZIONI PRECEDENTI

Il sistema BiliCare memorizza automaticamente i risultati delle misurazioni precedenti e può essere utilizzato per rivedere i dati delle misurazioni. È possibile memorizzare un massimo di 100 misurazioni. Una volta che la memoria è piena, ogni nuova misurazione con ID sostituisce la misurazione più vecchia.



Attenzione: quando la memoria è piena, all'attivazione di BiliCare (accensione del dispositivo) appare un messaggio di errore "**ERROR 37**".

8.1. SCHERMATA CRONOLOGIA

La schermata Cronologia viene attivata premendo **Mostra risultati** nella **schermata Home**. Essa è così formulata:



Press  per vedere il prossimo

Press  per visualizzare il risultato

Press  per tornare alla schermata iniziale

8.1.1. STATO DI CARICAMENTO DELLA MISURAZIONE

Accanto al titolo giallo "Storia" c'è un'icona di una busta. Esistono tre diversi tipi di icone di buste che rappresentano lo stato di caricamento al computer di una specifica misurazione.



Nota: queste icone della busta sono rilevanti solo nel caso in cui il supporto BiliCare sia collegato a un PC per caricare le misurazioni dal dispositivo portatile BiliCare. Se non si utilizza il sistema BiliCare in questo modo, è possibile ignorare le icone della busta.



Questa icona indica che per la misurazione specifica, "ID paziente 1" non è vuoto e che la misurazione può essere caricata nel PC ma non è stata ancora caricata.



Questa icona indica che la misurazione specifica è stata caricata correttamente nel PC.



Questa icona indica che per la misurazione specifica, "ID paziente 1" è vuoto e che la misurazione non verrà caricata nel PC.

9. CARICAMENTO DELLE MISURAZIONI SUL PC E SUL SISTEMA INFORMATIVO OSPEDALIERO

Il sistema BiliCare è dotato di una funzione che consente all'utente di caricare le misurazioni dal dispositivo su un PC (Personal Computer) e dal PC sul HIS (Hospital Information System).

Il software che può essere installato sul PC ha le seguenti funzioni:

BiliCare Viewer – Questo software consente all'utente di visualizzare tutte le misurazioni del dispositivo BiliCare in modo organizzato. Le misurazioni sono organizzate per paziente e visualizzate in vista cronologica. Il visualizzatore BiliCare è uno strumento che consente all'utente di tenere traccia delle misurazioni BiliCare del paziente in modo comodo ed efficace. Combinato con le visualizzazioni delle tendenze, i nomogrammi della bilirubina e altro ancora, lo strumento fornisce una soluzione completa per la gestione dell'ittero neonatale.

1. BiliCare HL7 Interface Program – Il software è anche responsabile di due compiti:
 - a. Carica le misurazioni dal dispositivo BiliCare al PC.
 - b. Inviare i risultati al sistema informativo ospedaliero (questa opzione può essere disattivata dall'utente).

9.1. REQUISITI

1. Il dispositivo palmare BiliCare deve disporre della versione software 3.11.04 o successiva. Il numero di versione viene visualizzato nell'ultima schermata del menu di impostazione nel dispositivo.
2. Il supporto BiliCare deve essere di revisione B o superiore. Si noti la scritta "Rev. B" su un adesivo sotto il supporto o scritta sull'etichetta del supporto.
3. Requisiti del PC:
 - a. Velocità CPU: Intel Pentium IV o superiore
 - b. Memoria – Almeno 35 MB gratuiti
 - c. Spazio su disco – minimo 100MB di spazio libero
 - d. Scheda di rete – Almeno una scheda di rete da 100 Mb/sec
 - e. Porta USB – Minimo 1 porta USB libera.
 - f. Sistema operativo - Windows XP o superiore.

9.2. CONFIGURAZIONE E INSTALLAZIONE

Per iniziare a caricare le misurazioni dal dispositivo BiliCare alle informazioni ospedaliere o al PC, assicurarsi che tutti i requisiti siano soddisfatti come indicato nella sezione **9.1. Requisiti**.

Successivamente, seguire la guida di installazione nel documento "BiliCare HL7 Interface Installation Guide" per installare il programma BiliCare HL7 Interface sul PC.

Se si desidera utilizzare il programma BiliCare Viewer anche sul PC, seguire le istruzioni di installazione nel documento "BiliCare Viewer User Guide".

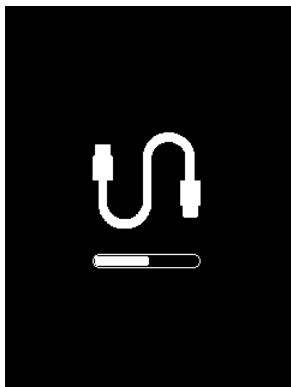
Non è richiesta alcuna modifica o configurazione speciale sul dispositivo BiliCare.

Collegare il supporto di ricarica BiliCare (Rev B) al PC utilizzando il cavo USB fornito con il sistema.

Dopo aver eseguito le misurazioni con il dispositivo, posizionare il dispositivo nel supporto di ricarica e continuare con il punto **9.3. Schermate di comunicazione BiliCare PC**.

9.3. SCHERMATE DI COMUNICAZIONE DI BILICARE PC

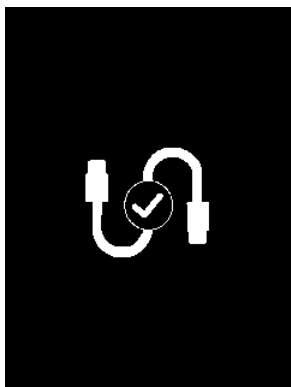
Presupponendo i passi corretti illustrati nella sezione **9.2**. Sono state seguite **le fasi di configurazione e installazione**, quindi una volta che il dispositivo BiliCare è stato posizionato nel supporto di ricarica dovrebbe apparire la seguente schermata:



Questa schermata indica che la comunicazione iniziale con il PC è stata stabilita e che le misurazioni vengono inviate al PC.

Ogni misurazione è univoca e definita da ID paziente¹, e l'ora e la data della misurazione. Le misurazioni non possono essere ripetute sul PC. Infatti, una volta inviata al PC, una misurazione viene "contrassegnata" come inviata sul dispositivo BiliCare (come si può vedere nel paragrafo **8.1.1. Stato caricamento misurazione**). Quindi, anche se il dispositivo viene nuovamente posizionato nello stand con le stesse misure, i risultati verrebbero rivisti dal PC e solo quelli che non sono stati contrassegnati come inviati verrebbero caricati sul PC.

Se tutte le misurazioni sono state caricate correttamente nel PC (o se non sono presenti nuove misurazioni nel dispositivo BiliCare da caricare nel PC), nella schermata BiliCare viene visualizzata la seguente schermata:



Lo schermo rimarrebbe acceso per alcuni secondi e poi si spegne.

Se non tutte le misurazioni sono state caricate correttamente (ad esempio il dispositivo BiliCare è stato tolto dal supporto prima che tutte le misurazioni potessero essere caricate), nella schermata BiliCare viene visualizzata la seguente schermata seguita da tre bip:



Lo schermo rimarrebbe acceso per alcuni secondi e poi si spegne.

10. IMPOSTAZIONE

Il sistema BiliCare consente di personalizzare le azioni del dispositivo utilizzando le schermate di configurazione.

10.1. PASSWORD DI INSTALLAZIONE

Le opzioni di installazione sono protette da password. Questa password assicura che solo il personale autorizzato possa modificare le opzioni di installazione in BiliCare.

Ogni nuova entrata nella funzione Setup richiede una password di conferma.

Viene visualizzata la seguente schermata:

Immettere 7931 e premere  o il  tasto.

Se la password è stata immessa correttamente, viene visualizzata la prima schermata di configurazione.

Se è stata immessa una password errata, un rettangolo rosso lampeggerà due volte e si sentiranno 3 brevi bip.

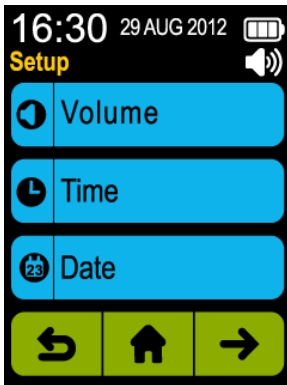
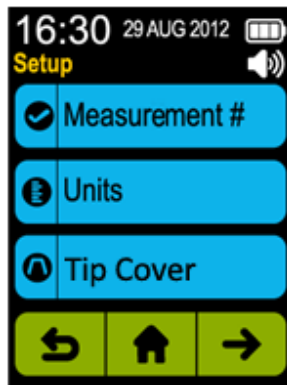
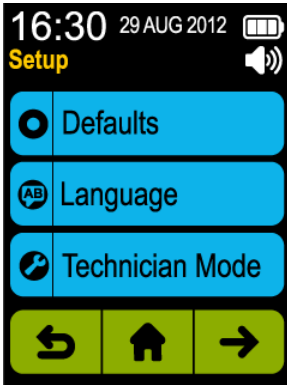
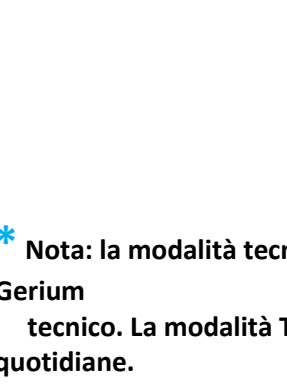
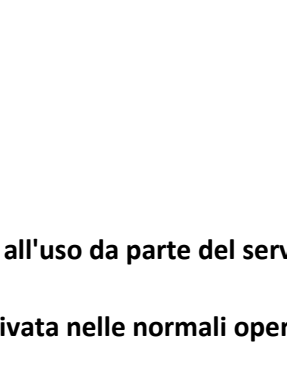
BiliCare è ora pronto per ricevere un'altra password.

10.2. OPZIONI DI CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA

Le schermate Setup si attivano premendo **Setup** sulla **schermata Home** e inserendo la password giusta.

Pressio  e  per passare in rassegna 17 opzioni di configurazione in sette schermate.

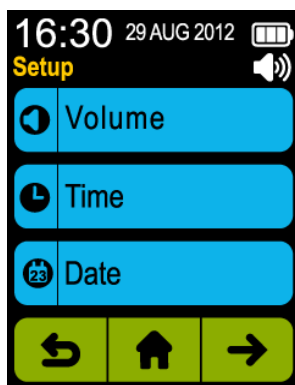
Ogni opzione di impostazione è descritta in dettaglio nella pagina indicata.

 16:30 29 AUG 2012 Setup Volume 33	Visualizza a pagina	 16:30 29 AUG 2012 Setup Brightness 36	Visualizza pagina	 16:30 29 AUG 2012 Setup Standby Elapse 40	Visualizza pagina
 16:30 29 AUG 2012 Setup Time 34		 16:30 29 AUG 2012 Setup ID Set 37		 16:30 29 AUG 2012 Setup Sleep Elapse 41	
 16:30 29 AUG 2012 Setup Date 35		 16:30 29 AUG 2012 Setup Erase History 38		 16:30 29 AUG 2012 Setup Calibration Period 42	
 16:30 29 AUG 2012 Setup Measurement # 43		 16:30 29 AUG 2012 Setup Defaults 46		 16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50	
 16:30 29 AUG 2012 Setup Units 44		 16:30 29 AUG 2012 Setup Language 48			
16:30 29 AUG 2012 Setup Tip Cover 45		16:30 29 AUG 2012 Setup Technician Mode N/D*			
16:30 29 AUG 2012 Setup Defaults 46					
16:30 29 AUG 2012 Setup Language 48					
16:30 29 AUG 2012 Setup Technician Mode N/D*					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					
16:30 29 AUG 2017 Setup Meas. password 50					

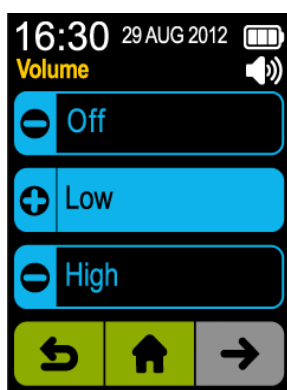


* Nota: la modalità tecnico è riservata all'uso da parte del servizio medico Gerium tecnico. La modalità Tecnico è disattivata nelle normali operazioni quotidiane.

10.3. IMPOSTAZIONE: VOLUME



Premere on **Volume** per visualizzare la schermata Volume Setup.



Quindi premere:

Disattiva per disattivare il tono udibile. NON è consigliabile lavorare con il volume disattivato

Basso per scegliere un livello di volume basso

Alta per scegliere un livello di volume elevato.

Dopo aver effettuato la selezione, premere:

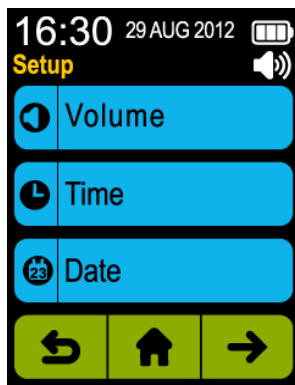


per tornare alla schermata precedente

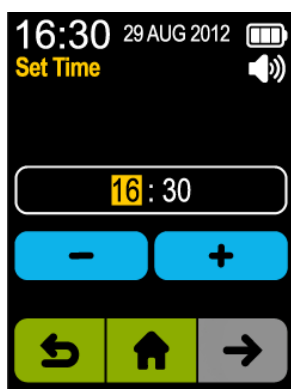


per passare alla schermata iniziale.

10.4. IMPOSTAZIONE: TEMPO



Premere on **Time** per visualizzare la schermata Time Setup.



Quindi premere:

Il valore **Ora** (**16** nell'esempio) per modificare l'ora o il valore **Minuto** (**30** nell'esempio) per modificare il minuto:



Per scegliere un valore inferiore



per scegliere un valore più alto.

Dopo aver effettuato la selezione premere:

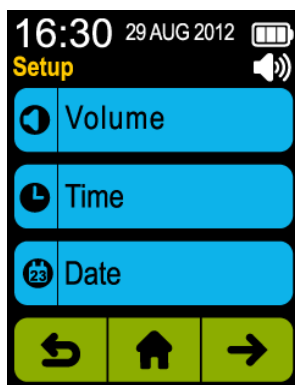


per tornare alla schermata precedente

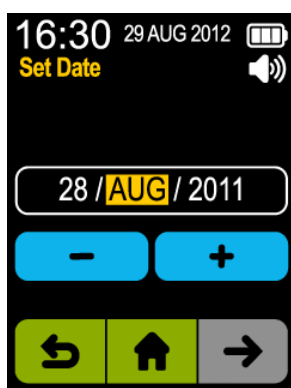


per passare alla schermata iniziale.

10.5. IMPOSTAZIONE: DATA



Premere il tasto **Date** per visualizzare la schermata Date Setup.



Quindi premere:

Il valore Day (28 nell'esempio) per modificare il giorno, il valore Month (**AUG** nell'esempio) per modificare il mese o il valore **Year (2011)** nell'esempio) per modificare l'anno

Per scegliere un valore inferiore



Per scegliere un valore più alto



Dopo aver effettuato la selezione, premere:

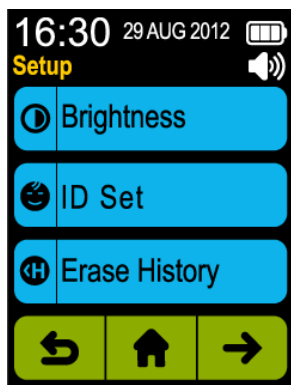


per tornare alla schermata precedente



per passare alla schermata iniziale.

10.6. IMPOSTAZIONE: LUMINOSITÀ



Premere su **Brightness** per visualizzare la schermata Brightness Setup.



Quindi premere:



Per scegliere un valore inferiore



Per scegliere un valore più alto

Dopo aver effettuato la selezione, premere:

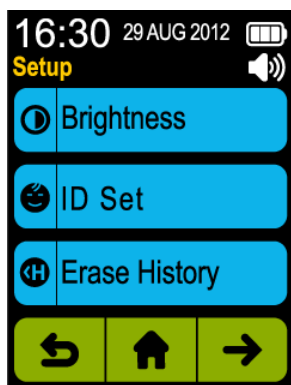


per tornare alla schermata precedente

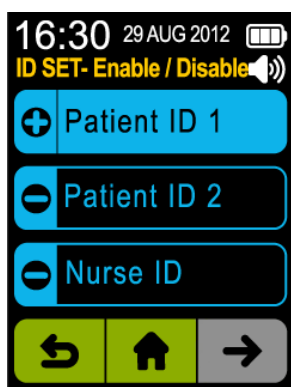


per passare alla schermata iniziale.

10.7. IMPOSTAZIONE: SET DI ID



Premere su **ID Set** per visualizzare la schermata ID Set Setup.



Quindi premere su un campo ID qualsiasi per attivarlo ( apparirà) o disattivarlo ( apparirà) Ciascun ID può essere attivato o disattivato separatamente, come segue:

ID paziente 1 per richiedere l'inserimento del primo ID paziente prima della misurazione

ID paziente 2 per richiedere l'inserimento del secondo ID paziente prima di una misurazione

ID infermiere per richiedere l'immissione dell'ID infermiere prima di una misurazione.

Dopo aver effettuato la selezione, premere:



per tornare alla schermata precedente



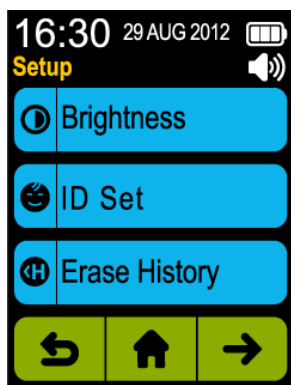
per passare alla schermata iniziale.



Nota: ciascuna delle tre opzioni ID può essere attivata o disattivata separatamente.

Ad esempio, potrebbe essere necessario immettere **un ID paziente** e un **ID infermiere** prima di una misurazione. In questo caso, è sufficiente **abilitare** ID paziente 1 e ID infermiere e **disabilitare** ID paziente 2.

10.8. IMPOSTAZIONE: CANCELLA CRONOLOGIA (1 DI 2)



Premere su **Cancella cronologia** per cancellare tutte le misurazioni precedenti dalla memoria del dispositivo. Viene visualizzata una schermata di conferma.

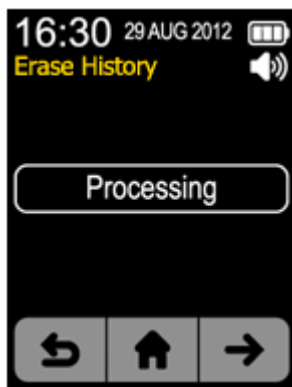


Quindi premere:

Sì per confermare la richiesta Cancella cronologia

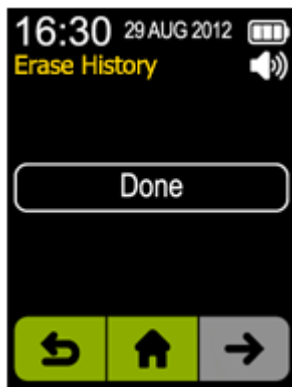
No per annullare la richiesta Cancella cronologia.

10.9. IMPOSTAZIONE: CANCELLA CRONOLOGIA (2 DI 2)



Durante la cancellazione della cronologia, la schermata **di elaborazione** viene visualizzata per alcuni secondi. Indica che il dispositivo è occupato.

Attendere che questa schermata cambi automaticamente.



Viene visualizzata la schermata **Cancella cronologia completata**. Indica che l'operazione Cancella cronologia è stata completata.

A questo punto, premere:



per tornare alla schermata precedente



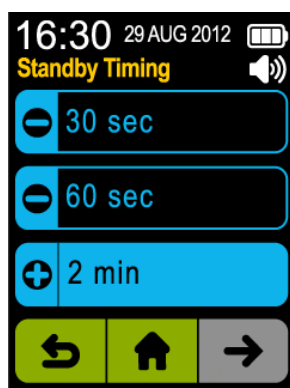
per passare alla schermata iniziale.

10.10. IMPOSTAZIONE: STANDBY



Premere su **Standby Elapse** per visualizzare la schermata Standby Elapse Setup.

Dopo il tempo di **attesa**, BiliCare mostra lo schermo principale a luminosità ridotta.



Quindi premere:

30 secondi per passare automaticamente alla modalità standby dopo 30 secondi di inattività

60 secondi per passare automaticamente alla modalità standby dopo 60 secondi di inattività

2 minuti per passare automaticamente alla modalità standby dopo due minuti di inattività.

Dopo aver effettuato la selezione, premere:



per tornare alla schermata precedente



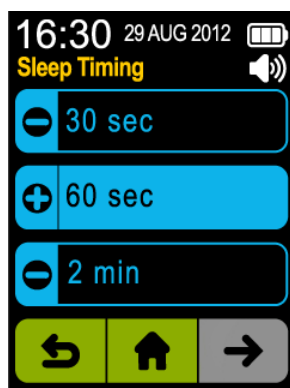
per passare alla schermata iniziale.

10.11. IMPOSTAZIONE: SOSPENSIONE



Premere su **Sleep Elapse** per visualizzare la schermata Sleep Elapse Setup.

Dopo il tempo di **sospensione**, lo schermo di BiliCare si spegne e passa alla modalità di sospensione.



Quindi premere:

30 secondi per passare automaticamente alla modalità veglia dopo
30 secondi di inattività in modalità standby

60 sec per passare automaticamente alla modalità veglia dopo
60 secondi di inattività in modalità standby

2 minuti per passare automaticamente alla modalità veglia dopo
due minuti di inattività in modalità standby.

Dopo aver effettuato la selezione, premere:



per tornare alla schermata precedente



per passare alla schermata iniziale.

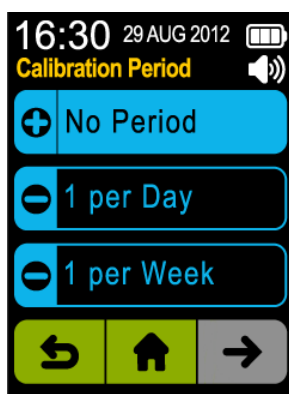


Nota: è importante distinguere tra modo veglia e modo spento, quando il dispositivo è in modo veglia lo schermo è spento ma c'è ancora un consumo di batteria. Quando si spegne il dispositivo premendo il pulsante On/Off, il dispositivo entra in modalità di spegnimento e quindi conserva la batteria e non la consuma.

10.12. IMPOSTAZIONE: PERIODO DI CALIBRAZIONE



Premere on **Calibration Period** per visualizzare la schermata Calibration Period Setup.



Quindi premere:

Nessun periodo per non richiedere mai un test di calibrazione programmato automaticamente

1 al giorno per richiedere un test di calibrazione una volta al giorno

1 alla settimana per richiedere un test di calibrazione una volta a settimana

Dopo aver effettuato la selezione, premere:



per tornare alla schermata precedente

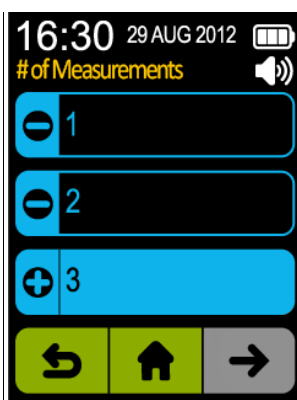


per passare alla schermata iniziale.

10.13. IMPOSTAZIONE: NUMERO DI MISURAZIONE



Premere su **Measurement #** per visualizzare la schermata Measurement Number Setup.



Quindi premere:

- 1** per richiedere una misurazione per ciascun test della bilirubina
- 2** richiedere due misurazioni per ciascun test della bilirubina
- 3** richiedere tre misurazioni per ciascun test della bilirubina.

Dopo aver effettuato la selezione, premere:



per tornare alla schermata precedente



per passare alla schermata iniziale.

10.14. IMPOSTAZIONE: UNITÀ



Premere su **Unità** per visualizzare la schermata Impostazione unità.



Quindi premere:

mg/dL per impostare le unità di misura su milligrammi/decilitro

μmol/L per impostare le unità di misura su micromoli/litro

Dopo aver effettuato la selezione, premere:



per tornare alla schermata precedente

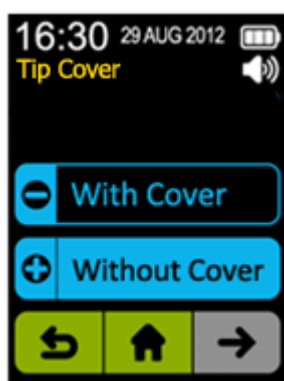


per passare alla schermata iniziale.

10.15. IMPOSTAZIONE: TIP COVER



Premere su **Tip Cover** per visualizzare la schermata Tip Cover Setup.



Quindi premere:

Con Coperchio per scegliere di lavorare con Copertine

Senza Coperchio per scegliere di lavorare senza Copertine.

Dopo aver effettuato la selezione, premere:

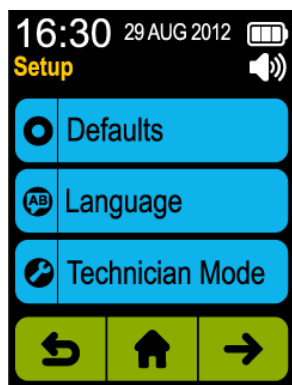


per tornare alla schermata precedente

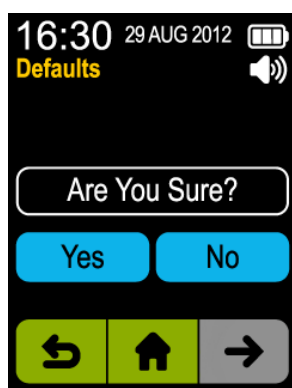


per passare alla schermata iniziale.

10.16. IMPOSTAZIONE: VALORI PREDEFINITI (1 DI 2)



Premere su **Default** per ripristinare le opzioni di configurazione sui valori predefiniti del sistema.



Quindi premere:

Sì per confermare la richiesta

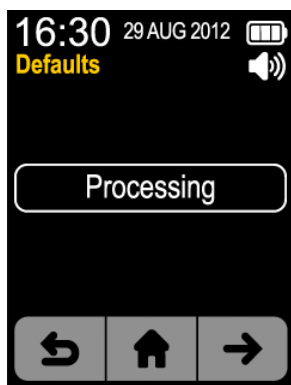
No per annullare la richiesta.



Nota: non tutte le opzioni di impostazione vengono reimpostate sui valori predefiniti del sistema. Le opzioni che non vengono reimpostate sono le seguenti:

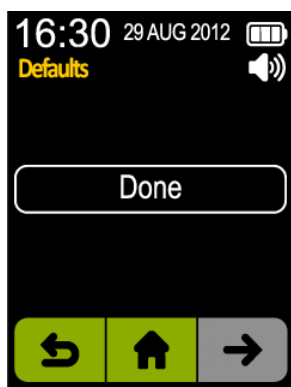
Lingua, Copertina, Ora e Data.

10.17. IMPOSTAZIONE: VALORI PREDEFINITI (2 DI 2)



Per alcuni secondi viene visualizzata una schermata di **elaborazione**. Indica che il dispositivo è occupato.

Attendere che questa schermata cambi automaticamente.



Viene visualizzata la schermata **Default completati (Defaults Done)**. Ciò indica che tutti i valori di configurazione sono stati ripristinati ai valori predefiniti del sistema.

A questo punto, premere:



per tornare alla schermata precedente



per passare alla schermata iniziale.



Premere su **Lingua** per visualizzare la schermata di impostazione della lingua.



Quindi premere:

Inglese per scegliere l'inglese come lingua dello schermo.

Russo per scegliere il russo come lingua dello schermo.

Francese per scegliere il francese come lingua dello schermo.

Premere  per visualizzare la schermata successiva delle lingue opzionali



Quindi premere:

Spagnolo per scegliere lo spagnolo come lingua dello schermo.

Il tedesco per scegliere il tedesco come lingua dello schermo.

Italiano per scegliere l'italiano come lingua dello schermo.

Premere  per visualizzare la schermata successiva delle lingue opzionali



Quindi premere:

Cinese o giapponese per scegliere cinese o giapponese come lingua dello schermo.

portoghese per scegliere il portoghese come lingua dello schermo.

Il turco per scegliere il turco come lingua dello schermo.

Premere  per visualizzare la schermata successiva delle lingue opzionali



Quindi premere:

Svedese per scegliere lo svedese come lingua dello schermo.

Dopo aver effettuato la selezione, premere:



per tornare alla schermata precedente

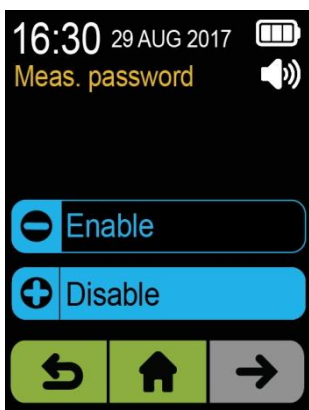


per passare alla schermata iniziale.

10.19. IMPOSTAZIONE: PASSWORD DI MISURAZIONE



Premere su **Meas. password** per visualizzare la schermata Measurement password Setup.



Quindi premere:

Consente di scegliere di utilizzare la password di misurazione.

Disabilita la scelta di lavorare senza password di misurazione.

Dopo aver effettuato la selezione, premere:



per tornare alla schermata precedente

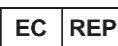


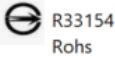
per passare alla schermata iniziale.

11. SIMBOLI

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

I seguenti simboli possono apparire sul dispositivo o sul materiale di spedizione.

Descrizione	Simbolo
Numero parte articolo	
Numero di serie articolo	
Numero lotto articolo	
Data di fabbricazione	
Marchio CE di conformità	
Dispositivo medico	
Riciclare i RAEE	
Fare riferimento al manuale di istruzioni	
Consultare le istruzioni per l'uso	
Apparecchiature di tipo BF, classe II m	
Cautela	
Tensione CC	
Nome produttore	
Intervallo di temperatura di stoccaggio	
Intervallo di umidità di stoccaggio	
rappresentante europeo	
Non riutilizzare	
Non riutilizzare se il pacchetto è danneggiato	
Data di scadenza	
La confezione è riciclabile	

Classe II	
Conformarsi allo standard della Federal Communications Commission	
Conformità RoHS. Rohs sta per Restrizione delle Sostanze Pericolose	
Marchio di conformità alle normative (RCM)	
UR / RU è il marchio UL	

12. SPECIFICHE



BiliCare™

Non-Invasive Transcutaneous Bilirubin Meter

Gestational Age	>24 weeks gestational age
Skin Tones	All Skin Tones
Post-Natal Age	0-20 days
Total Serum Bilirubin Range	0-20mg/dL 0-340 µmol/L
Correlation	r=0.90
Repeatability ¹³ (SD) ¹⁴	±0.7mg/dL ±12 µmol/L
Accuracy (RMSE) ¹²	+/- 1.5 mg/dL at 66% of the time or 1 standard deviation +/- 26 µmol/L at 66% of the time or 1 standard deviation

HAND HELD UNIT

Dimensions	57mm W x 150mm L x 23mm H (Total height: 54mm)
Weight (including battery pack)	160g (5.64oz)
Barcode Reader	Yes

BATTERY PACK

Type	Lithium ion
Voltage	3.7V
Capacity	1050 mAh
Measurements per Full Charge	250 (minimum)
Expected Battery Life	1 year (minimum)
Recharge time (maximum)	4 hours

CHARGING CRADLE

Dimensions	80mm W x 80mm L x 67mm H
Weight	100g

LIGHT SOURCE

Type	Green and Blue LEDs
Life	>200,000 measurements

POWER SUPPLY

Input	100-240VAC, 50/60 Hz, 150mA
Output	5V, 1100mA

CONNECTIVITY

Connectivity to PC ¹⁵	USB connection
Connectivity to HIS ¹⁶	HL7 protocol via PC ¹⁷

ENVIRONMENTAL INFORMATION

Operating temperature	0°C to 40°C (32°F to 104°F)
Relative humidity	30% to 85% non-condensing
Atmospheric pressure	0.78 to 1.05 atm
Storage temperature	-10°C to +65°C (14°F to +149°F)

¹² RMSE – Root Mean Square Error

¹³ Device to device repeatability

¹⁴ SD – Standard Deviation

¹⁵ A PC software program is required (supplied by your distributor)

¹⁶ HIS – Hospital Information System

¹⁷ A PC software program is required (supplied by your distributor)

Based on BiliCare Specification Sheet DGB-G81-001 Rev. C March 2023

Gerium Medical Ltd. All rights reserved. Data is subject to be changed without notice.

13. PULIZIA E MANUTENZIONE

13.1. NOTE SULLA PULIZIA E LA MANUTENZIONE

Il sistema BiliCare richiede manutenzione e pulizia, come suggerito in questa Guida dell'utente. Qualsiasi altro servizio deve essere fornito esclusivamente da un rappresentante autorizzato di Gerium Medical Ltd. o dal distributore locale. In caso contrario, la garanzia viene annullata.

Manutenzione

Il dispositivo BiliCare utilizza la tecnologia di trasmissione con una sorgente luminosa a LED. La sorgente luminosa a LED fornisce prestazioni stabili e costanti per tutta la durata del dispositivo. Quando il dispositivo è utilizzato secondo le istruzioni del fabbricante, non è richiesta la taratura periodica.

La manutenzione ordinaria raccomandata del dispositivo BiliCare deve essere eseguita una volta all'anno dall'utilizzatore finale e comprende le seguenti attività:

- Pulizia e disinfezione in conformità con le istruzioni fornite nel presente Manuale d'uso
- Esame visivo del dispositivo per rilevare eventuali segni di danneggiamento o usura
- Verifica della taratura (controllo della taratura), come specificato nel presente manuale dell'utente

Se durante l'ispezione visiva si riscontrano danni o in caso di eventi anomali (ad esempio caduta del dispositivo, esposizione a fluidi o altre condizioni che possono incidere sulle prestazioni o sulla sicurezza del dispositivo), il dispositivo deve essere rimosso dall'uso e sottoposto a prova da un tecnico certificato prima di essere rimesso in servizio.

13.2. PROCEDURE GENERALI DI PULIZIA

Attenersi alle seguenti precauzioni durante la pulizia del dispositivo:



Attenzione: Usare la soluzione detergente con parsimonia. Una soluzione eccessiva può danneggiare i componenti interni.



Attenzione: il contatto con i solventi può causare un grave deterioramento delle parti in plastica e il malfunzionamento dello strumento e degli accessori.

13.2.1. PULIZIA DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo deve essere pulito tra i pazienti.

Le raccomandazioni per la procedura di pulizia di routine dovrebbero essere le seguenti:

Si devono utilizzare quattro punte Q spesse imbevute di soluzione di etanolo al 70% per rimuovere eventuali residui di detriti dalla zona dell'oculare, sfruttando al massimo tutte le parrucche Q-tips, con particolare attenzione ai bordi del dispositivo.

Inoltre, per pulire l'area dell'oculare devono essere utilizzate quattro salviette pharma con alcool isopropilico al 70%. Il tempo di contatto dell'alcol deve essere di almeno 10 minuti.

La superficie esterna in plastica del dispositivo può essere pulita con un panno morbido e privo di pelucchi, inumidito con acqua e sapone delicato, alcool etilico (70-85%) o alcool isopropilico (IPA).

13.3. FINE DEL CICLO DI VITA DELLE ATTREZZATURE

ATTENZIONE! Lo smaltimento di apparecchiature obsolete (dispositivi BiliCare e relativi componenti e accessori smontabili) che sono fuori servizio deve tenere conto.

Il requisito ambientale secondo le normative del paese utilizzatore.

Prestare particolare attenzione durante lo smaltimento delle batterie.

Il dispositivo BiliCare ha una vita utile di 7 anni quando viene utilizzato e mantenuto in conformità con le istruzioni del produttore.

Il dispositivo non ha una data di scadenza quando viene conservato nelle condizioni di conservazione raccomandate. Se conservato correttamente, il dispositivo deve mantenere la sua integrità e funzionalità fino alla sua messa in servizio.

14. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

14.1. POSSIBILI CAUSE DEI MALFUNZIONAMENTI

La tabella seguente elenca alcune condizioni tipiche che possono verificarsi con il sistema BiliCare.

In caso di problemi, contattare il distributore del prodotto per richiedere assistenza.

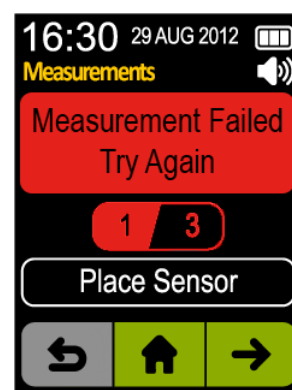
Condizione	Possibile causa	Azione consigliata
Il lettore di codici a barre fornisce una scansione ID errata	Polvere o sporcizia sul lettore di codici a barre	Pulire il dispositivo (vedere a pag. 57)
Dispositivo non funzionante	Alimentazione non correttamente collegata al supporto di ricarica Carica insufficiente per unità portatile Sostituzione della batteria per l'unità portatile	Verificare che il supporto di ricarica sia collegato correttamente all'alimentazione CA. Ricaricare l'unità portatile posizionandola nel supporto di ricarica. Restituire l'unità al distributore locale per la sostituzione della batteria
Tastiera su schermo che non risponde correttamente alla pressione delle dita	Lo schermo LCD è sporco L'utente non preme correttamente lo schermo	Pulire la superficie LCD. Assicurarsi di premere lo schermo con decisione e in modo distinto con una superficie limitata a contatto con lo schermo (ad es. utilizzando solo la punta del dito) Se il problema persiste, contattare il distributore del prodotto per assistenza.

14.2. POSSIBILI CAUSE DI ERRORI DI MISURAZIONE

Se appare la seguente schermata (potrebbe essere anche 2/3, 3/3, 1/1, 1/2, 2/2), si è verificato un errore di misurazione. Il tipo di errore verrebbe indicato in lettere gialle dove la parola "Misure" è scritta nell'immagine seguente.

Tipo di errore:

1. **"Tessuto troppo sottile"** - Lo spessore del tessuto al punto di misurazione è troppo sottile.
2. **"Tessuto troppo spesso"** - Lo spessore del tessuto al punto di misurazione è troppo spesso.
3. **"Valore di TcB troppo alto"** - Il livello di bilirubina misurato è troppo alto, al di sopra dell'intervallo di BiliCare specificato nel paragrafo 12. **Specifiche**.
4. **"Lettura anormale del TcB"** - Il livello di bilirubina misurato è estremamente fuori dall'intervallo che indica una misurazione anormale del TcB.
5. **"Grande differenza"** – Rilevante solo quando sono state definite due o più misurazioni da effettuare per paziente. La differenza tra i risultati delle diverse misurazioni è troppo grande.
6. **"Misurazioni"** –



- a. L'intensità della luce misurata è troppo elevata come se la misurazione fosse stata effettuata senza che il dispositivo fosse stato messo sull'orecchio del bambino.
- b. L'intensità della luce misurata è troppo bassa come se qualcosa stesse bloccando l'emissione della luce dal sensore.

Soluzioni possibili:

- Assicurarsi che la clip sia stata posizionata correttamente sull'orecchio del bambino.
- Assicurarsi che il bambino non si muova troppo durante la misurazione.
- Assicurarsi che il sensore sia pulito sia nella parte inferiore che in quella superiore della clip.
- Nel caso in cui il livello di bilirubina fosse troppo alto ("valore di TcB troppo alto"), potrebbe effettivamente essere che il livello di bilirubina sia molto alto. In tal caso, procedere a utilizzare altri metodi per misurare il livello di bilirubina.
- Ripetere la misurazione più volte. Se viene visualizzata la stessa schermata di errore, eseguire il test automatico di verifica della calibrazione e contattare il distributore del prodotto per assistenza.

14.3. ERRORE MEMORIA PIENA

Il sistema BiliCare memorizza i risultati delle misurazioni precedenti. È possibile memorizzare un massimo di 100 misurazioni. Una volta che la memoria è piena, ogni nuova misurazione con ID sostituisce la misurazione più vecchia.

Quando la memoria è piena, all'attivazione di BiliCare (accendendo il dispositivo) appare un messaggio di errore "Full".

15. POLITICA DI RIPARAZIONE

In caso di garanzia, la riparazione e l'assistenza devono essere eseguite tramite il distributore locale. Quando la garanzia del sistema BiliCare non è applicabile, le riparazioni possono essere effettuate anche attraverso il distributore locale.



Avvertenza: Non rimuovere i coperchi dei componenti del dispositivo. Eseguire solo le procedure di manutenzione descritte in modo specifico nel presente manuale.

15.1. OTTENIMENTO DEL SERVIZIO

15.1.1. DOMANDE DI SERVIZIO

Per assistenza tecnica o assistenza, contattare il distributore locale.

Servizio clienti Gerium Medical:

Email: info@mml.co.il

Telefono: +972-8932-3333

Fax +972 8932 8510

Sito Web: www.mennenmedical.com o <http://mennenmedical.com/bilicare/>

15.1.2. RECINZIONI PER LA SPEDIZIONE

Allegare i seguenti elementi durante la spedizione del dispositivo per l'assistenza:

- Informazioni sulla garanzia: numero di serie del dispositivo, copia della fattura o altra documentazione applicabile
- Informazioni sulla *spedizione e la fatturazione*
- Numero ordine fornitore
- Nome e numero di telefono della persona da contattare per eventuali domande
- Breve descrizione del problema riscontrato o delle riparazioni ritenute necessarie.

16. GARANZIA

Supporto assistenza

Le riparazioni del sistema BiliCare in garanzia devono essere effettuate da centri di riparazione autorizzati. Se il dispositivo deve essere riparato, contattare il distributore del prodotto.

Se è necessario spedire il dispositivo, imballare il dispositivo e i suoi accessori con attenzione per evitare danni alla spedizione.

17. GUIDA EMC E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE

Emissioni elettromagnetiche

• Il Sistema BiliCare è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. • Il Cliente o l'utente del Sistema BiliCare deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente		
Prova delle emissioni	Conformità	Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	Il sistema BiliCare utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Il Sistema BiliCare è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conformità	

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica

- Il Sistema BiliCare è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. - Il Cliente o l'utente del Sistema BiliCare deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente			
Test immunitario	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Guida
Scarico elettrostatico (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto $\pm 2, 4, 8, 15$ kV aria	± 8 kV contatto $\pm 2, 4, 8, 15$ kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%
Transitorio/burst elettrico rapido IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione Non applicabile	La qualità della potenza di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impennata IEC 61000-4-5	Modalità differenziale ± 1 kV ± 2 kV modalità comune	Modalità differenziale ± 1 kV Non applicabile	La qualità della potenza di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Fase singola a 0° 0% UT; 250/300 ciclo	0% UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Fase singola a 0° 0% UT; 250/300 ciclo	La qualità della potenza di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del sistema BiliCare richiede un funzionamento continuo durante un'interruzione dell'alimentazione, si consiglia di alimentarlo da un'alimentazione o da una batteria interrompibile.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici di frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di una tipica posizione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA UT è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica

- Il Sistema BiliCare è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
- Il Cliente o l'utente del Sistema BiliCare deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente

Test immunitario	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Guida
RF IEC 61000-4-6 condotta	3 V, 6 V	3 V, 6 V	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a un livello più vicino a qualsiasi parte del sistema BiliCare, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3 ⁻	10 V/m 10V/m da 0.15 a 80MHz; 10 V/m da 0,15 a 80 MHz e 80% AM a 1 kHz 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 10V/m da 0.15 a 80MHz; 10 V/m da 0,15 a 80 MHz e 80% AM a 1 kHz 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore espressa in watt secondo il fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri. L'intensità di campo dei trasmettitori di radiofrequenze fissi, determinata da un ^{sopralluogo} elettromagnetico, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascun ^{intervallo di} frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più elevata.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

- L'intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni radio (cellulari/senza filo) e le radio mobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni televisive, non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori di EF fissi, deve essere considerata un'indagine del sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema BiliCare supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra. Osservare il sistema BiliCare per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anormali, possono essere necessarie ulteriori misure, come riorientare o spostare il sistema BiliCare.
- Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità del campo deve essere inferiore a 3 V/m

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema BiliCare

Il sistema BiliCare è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui vengono controllati i disturbi RF irradiati. Il cliente o l'utente di BiliCare può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema BiliCare come raccomandato di seguito, in base alla massima potenza di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Le distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema BiliCare sono indicate nella tabella B-1

Tabella B-1: Distanze di separazione in metri

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema BiliCare				
Potenza nominale massima potenza di trasmissione W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m			
	Da 150 kHz a 80 MHz fuori da ISM fasce $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	Da 150 kHz a 80 MHz nelle bande ISM $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori la cui potenza nominale non è indicata nella tabella, la distanza di separazione raccomandata **d** in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove **P** è la potenza nominale massima in uscita in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più elevata.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ delle PORTE dell'ENCLOSURE alle apparecchiature di comunicazione senza fili RF

Test frequenza MHz	Fascia ^{a)} MHz	Assistenza ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Massimo potere (B)	Distanza m)	IMMUNITÀ LIVELLO DI PROVA V/m	Livello di conformità V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Modulazione del polso ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460 460 FR	FM ^{c)} Deviazione ± 5 kHz 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione del polso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulazione del polso ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1 700 – 1.990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione del polso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2.400 – 2.570	Bluetooth WLAN 802,11 b/g/n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione del polso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5 100 – 5.800	WLAN 802,11 A/N	Modulazione del polso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9

NOTA: se necessario per raggiungere il LIVELLO della PROVA di IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna di trasmissione e l'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è permessa dalla norma IEC 61000-4-3.

^{a)} Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

^{b)} Il vettore deve essere modulato utilizzando un segnale d'onda quadrata con ciclo di funzionamento del 50 %.

^{c)} In alternativa alla modulazione FM, può essere utilizzata la modulazione dell'impulso al 50 % a 18 Hz, in quanto, pur non rappresentando la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.

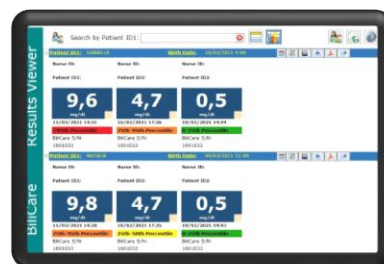
Quals **BiliCare™**

viene fornito con un software di
visualizzazione **GRATUITO**



Collegandosi tramite USB è possibile
vedere tutte le letture per tutti i
bambini

È possibile passare alla visualizzazione
"Numeri grandi" anziché a una
tabella...



Tutti i dati possono essere trasmessi via
HL7 al sistema informativo ospedaliero

È possibile visualizzare la tendenza di
ogni bambino sopra il Nomogramma,
Esporta in Excel o un rapporto PDF può
essere generato per ogni bambino

BiliCare™

Neonatal Noninvasive Bilirubin Meter

© 2025 BiliCare™

