

BiliCare™

Neonatal Noninvasive Bilirubin Meter

Brukerhåndbok



Viktig

Denne brukerveiledningen er underlagt periodisk gjennomgang, oppdatering og revisjon.

Brukeren av dette produktet har eneansvar for eventuelle feil som skyldes feil bruk, feil vedlikehold, feil reparasjon, uautorisert service, skade eller endring av andre enn Gerium Medical.

Sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til dette produktet kan kun sikres under følgende betingelser:

1. Produktet har blitt brukt i henhold til de medfølgende bruksanvisningene.
2. Alle oppdateringer, utvidelser, justeringer, endringer eller reparasjoner har blitt utført av Gerium Medical autoriserte representanter.

© Copyright 2012-2025 Gerium Medical Ltd. Med enerett.

Ingen del av denne publikasjonen kan reproduseres, lagres i et gjenfinningssystem eller overføres i noen form på noen måte, elektronisk, mekanisk, fotoreproduktiv, innspilling eller på annen måte uten uttrykkelig skriftlig tillatelse fra Gerium Medical Ltd.

Gerium Medical Ltd. forbeholder seg retten til å endre eller forbedre sine produkter og tilhørende teknisk litteratur uten varsel om endringer eller forbedringer.

US patent nr. 9 173 603

Dokumentnavn: DDBG81030, Rev.P- Desember 2025

S/W-revisjon: 3,17

Produsert av Gerium Medical Ltd

Anleggets adresse: 4 Paran St. bygning 11 Yavne, 8122503,
postboks 13271 Israel.

Tlf: +972-8932-333
Faks: +972-8932-8510

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

CE Notice



Symbolet CE 0483 angir at denne enheten samsvarer med MDR/2017/745.

EU REP AR Experts BV.

Boeingavenue 209

1119 PD Schiphol-Rijk

The Netherlands

www.ar-experts.eu

Ansvarsfraskrivelse

Informasjon gitt av Gerium Medical Ltd. antas å være nøyaktig og pålitelig. Gerium Medical Ltd. påtar seg imidlertid ikke noe ansvar for bruken av slik informasjon, og heller ikke for eventuelle krenkelser av patenter eller andre rettigheter til tredjeparter, som kan følge av bruken av denne informasjonen.

**LES DENNE BRUKERHÅNDBOKEN FØR DU
BRUKER SYSTEMET**

Innholdsfortegnelse

INNHold

LES DENNE BRUKERHÅNDBOKEN FØR DU BRUKER SYSTEMET	
1. Innledning	6
1.1. OM DENNE BRUKERHÅNDBOKEN	6
1.2. BILICARE-SYSTEMET	6
1.3. FUNKSJONER I BILICARE SYSTEM	6
2. Vilkår for bruk	7
2.1. TILTENKT BRUK OG ANGIVELSER	7
2.2. KONTRAINDIKASJONER	7
2.3. OPPLÆRING	7
2.4.	
AVHENDING AV BILICARE-ENHET, AVTAKBAR KOMPONENT OG TILBEHØR	
7	
3. Sikkerhet	8
3.1. TYPER ADVARSLER, ADVARSLER OG MERKNADER	8
3.2. ALMINNELIGE SIKKERHETSINSTRUKSER	8
3.3. ELEKTRISK SIKKERHET	9
3.4. EMC-SAMSVAR	9
4. Oversikt over systemkomponenter	10
4.1. BESKRIVELSE AV INNRETNINGEN	10
4.2. SYSTEMKOMPONENTER OG TILBEHØR	11
5. Hyppige operasjoner	13
5.1. RIKTIG BRUK AV BERØRINGSSKJERMEN	13
5.2. UTFØRE EN ENKEL MÅLING	14
6. Konfigurere enheten for første gang	15
6.1. KOBLE LADESTATIVET TIL STRØMNETTET	15
6.2. LADING	15
7. Bruke enheten	16
7.1. AKTIVER ENHETEN	16
7.2. BILICARE-SKJERMEN	16
7.3. STARTSKJERM	17
7.4. MÅLING - START MÅLEPROSESSEN	18
7.5. KONTROLL AV ENHETSKALIBRERING	18
7.6. MÅLEPASSORD (OM NØDVENDIG)	21
7.7. SYKEPLEIER-/PASIENT-IDER (HVIS NØDVENDIG)	22
7.8. BRUK AV TIPPTREKK - VALGFRITT	23
7.9. PASSER DEN HÅNDHOLDTE ENHETEN PÅ BABYENS ØRE	25
7.10. TA DEN FØRSTE MÅLINGEN	26
7.11. FORETA YTTERLIGERE MÅLINGER	27
7.12. VISNING AV BILIRUBINNIVÅET	27
7.13. SLÅ AV ENHETEN	27
8. VISE TIDLIGERE MÅLINGER	28
8.1. HISTORIKK	28
8.1.1. Status for opplasting av mål	28

9. Laster opp målinger til PCen og til sykehusets informasjonssystem	29
9.1. KRAV	29
9.2. OPPSETT OG INSTALLASJON	29
9.3. BILICARE PC-KOMMUNIKASJONSSKJERMER	30
10. Oppsett	31
10.1. OPPSETTPASSORD	31
10.2. ALTERNATIVER FOR INSTALLASJONSSYSTEM.....	32
10.3. OPPSETT: VOLUM	33
10.4. OPPSETT: TID	34
10.5. OPPSETT: DATO	35
10.6. OPPSETT: LYSSTYRKE.....	36
10.7. OPPSETT: ID-SETT	37
10.8. OPPSETT: SLETTE HISTORIKK (1 AV 2).....	38
10.9. OPPSETT: SLETTE HISTORIKK (2 AV 2).....	39
10.10. OPPSETT: VENTEMODUS, ELAPSE.....	40
10.11. OPPSETT: HVILETID	41
10.12. OPPSETT: KALIBRERINGSPERIODE	42
10.13. OPPSETT: MÅLENUMMER	43
10.14. OPPSETT: ENHETER.....	44
10.15. OPPSETT: TIPSDEKSEL.....	45
10.16. OPPSETT: STANDARD (1 AV 2)	46
10.17. OPPSETT: STANDARD (2 AV 2)	47
10.18. OPPSETT: SPRÅK	48
10.19. OPPSETT: MÅLINGSPASSORD.....	50
11. Symboler	51
SYMBOLFORKLARING	51
12. Spesifikasjoner	53
13. Rengjøring og vedlikehold	54
13.1. MERKNADER OM RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD	54
13.2. GENERELLE RENGJØRINGSRUTINER	54
13.2.1. RENGJØRING AV ENHETEN.....	54
13.3. UTSTYR - LEVETIDENS SLUTT	54
14. Feilsøking	55
14.1. MULIGE ÅRSAKER TIL FUNKSJONSSVIKT	55
14.2. MULIGE ÅRSAKER TIL MÅLEFEIL	55
14.3. FEIL AV TYPEN FULLSTENDIG MINNE.....	56
15. Reparasjonspolicy	57
15.1. UTFØRELSE AV SERVICE	57
15.1.1. SERVICEspørsmål.....	57
15.1.2. Forsendelseskabinetter	57
16. Garanti	58
17. EMC-veiledning og produsenterklæring	59

1. INNLEDNING

1.1. OM DENNE BRUKERHÅNDBOKEN

Denne brukerveiledningen inneholder informasjonen som er nødvendig for å betjene BiliCare-systemet. **LES DENNE BRUKERVEILEDNINGEN FØR DU BRUKER SYSTEMET.** Hvis noen av delene av denne brukerhåndboken ikke er tydelig, kontakter du produkt Distributøren for å få hjelp.

1.2. BILICARE-SYSTEMET

BiliCare-systemet er et medisinsk instrument for ikke-invasiv måling av bilirubinnivået hos nyfødte, og bruker det nyfødtes øre som målested. BiliCare System er et reseptbelagt medisinsk utstyr.

1.3. FUNKSJONER I BILICARE SYSTEM

- Nøyaktig ikke-invasiv måling av bilirubin hos nyfødte
- Måles på det nyfødtes øre (Scaphoid Fossa)
- Halvlederlamper som lyskilde
- Halvlederfotodioder som følere
- Berøringsskjerm i farger
- Registrering av resultathistorikk
- Mulighet til å velge antall målinger (1, 2 eller 3) per test. · Mulighet til å velge hvor ofte kalibreringskontrollene skal utføres
- Strekkodeleser
- Mulighet til å velge IDer som brukeren har oppgitt (2 pasient-IDer og 1 sykepleier-ID)
- Mulighet til å koble til PC via USB-kabel og laste opp resultater til PC og sykehusinformasjonssystem sammen med dedikert PC-programvare
- Mulighet for å koble til PC via USB-kabel, for å laste opp resultater til PC og for å vise og analysere pasientmålinger med BiliCare Viewer, dedikert PC-programvare
- Alternativ for å lade enheten via USB-kabel i stedet for strømkilden til AC/DC-adapteren.

2. VILKÅR FOR BRUK

2.1. TILTENKT BRUK OG ANGIVELSER

BiliCare er et ikke-invasivt transkutan bilirubinmeter for nyfødte. Det måler gulhet av subkutan vev hos nyfødte spedbarn og viser en målt verdi som korrelerer med serumbilirubin. Innretningen er for bruk av medisinsk / trent personell for å hjelpe klinikere i å overvåke statusen til nyfødte spedbarn for utvikling av hyperbilirubinemi. Anordningen er ikke ment som en frittstående anordning for diagnose av hyperbilirubinemi. Det skal brukes sammen med andre kliniske tegn og laboratoriemålinger. Nyfødte spedbarn med BiliCare-testresultater som indikerer hyperbilirubinemi, evalueres av lege(r) for riktig behandling av pasienten. Bilirubinnivået bør bekreftes med andre metoder, slik som serumbilirubin, før behandlingsbestemmelser.

2.2. KONTRAINDIKASJONER

Anordningen er ikke indisert for bruk under eller etter utskiftingstransfusjon.

Bruk BiliCare etter fototerapi bare hvis øret var dekket av en spesiell ørevarmer som hindret passasje av lys.

2.3. OPPLÆRING

BiliCare-enheten er brukervennlig og kan enkelt betjenes ved hjelp av bruksanvisningen (IFU) som følger med enheten. Ikke desto mindre vil Gerium Medical eller dets autoriserte distributør sørge for opplæring for systembrukeren i henhold til den tiltenkte bruk av anordningen om nødvendig.

Opplæringen kan være personlig eller ved opplæring av instruktører.

2.4. AVHENDING AV BILICARE-ENHET, AVTAKBAR KOMPONENT OG TILBEHØR

Avhend utstyret og tilbehør i henhold til regler og forskrifter for ditt land.

3. SIKKERHET

3.1. TYPER ADVARSLER, ADVARSLER OG MERKNADER

Tre typer spesialmeldinger vises i denne brukerhåndboken:



Advarsel: En **advarsel** angir forholdsregler for å unngå muligheten for personskade eller dødsfall.



Forsiktig: En **forsiktighet** indikerer en tilstand som kan føre til skade på utstyr, eller en lavere kvalitet på behandlingen.



Merk: En **merknad** inneholder annen viktig informasjon.

3.2. ALMINNELIGE SIKKERHETSINSTRUKSER



Advarsler:



MÅ IKKE BRUKES FØR DU LESER DENNE BRUKERHÅNDBOKEN.



Lad den håndholdte enheten kun med det medfølgende ladestativet for baseenheten.



Kontroller at ladestativet for baseenheten er koblet til en Gerium-godkjent strømforsyning.



Skal ikke brukes på skadet hud, fødselsmerker eller andre hudlesjoner.



Skal ikke brukes i ekstremt lyse omgivelser eller i direkte sollys.



Rengjør BiliCare før bruk i henhold til produsentens anvisninger i kapittel 13. Kontroller at sensorvindueene er rene, gjennomskjennelige og uten rusk.



Tuppdekselet kan ikke brukes om igjen. IKKE bruk den til mer enn én måling. Hvis tuppen brukes om igjen, kan det føre til en overføring av en infeksjon fra en pasient til en annen.



Ikke bruk tuppdekselet hvis det kommer i kontakt med fremmedlegemer



Ikke bruk tuppdekselet hvis blistercellen er åpnet.



Sørg for at måleområdet på øret er rent før du bruker enheten.



Unngå å bruke utstyret i nærheten av eller stablet med annet utstyr, da dette kan påvirke funksjonen negativt. Dersom slik bruk er nødvendig, skal dette utstyret og det andre utstyret kontrolleres for å kontrollere at de fungerer normalt.



Bruk av annet tilbehør, omformere og kabler enn det som er angitt eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til feilaktig bruk



Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12") fra noen del av BiliCare-systemet, inkludert kabler angitt av produsenten. Ellers vill ytelsen til dette utstyret kunne resultere i forringelse av resultatet



Ikke berør ladetappene i stativet.



Oppladingen via USB skal kun skje med standard USB 1.X, 2 og 3.



Forholdsregler:



Hvis systemet ikke fungerer som det skal, må du slutte å bruke det, og kontakte kvalifisert servicepersonell.



Anordningen er ikke nedsenkbar - ikke autoklaver eller plasser enheten i vann.



Ikke demonter noen deler av systemet. Dette systemet kan ikke vedlikeholdes av brukeren.



Ikke bruk enheten hvis LCD-skjermen er skitten eller sprukket.



Ikke bruk enheten hvis LCD-skjermen mangler piksler eller ikke fungerer som den skal. Kontakt produktleverandøren for service.



Ikke bruk enheten hvis den mistes i bakken eller på annen måte behandles dårlig. Kontakt produktleverandøren for service.



BiliCare kan brukes på alle ører. Unngå å lokalisere BiliCare på et øre som barnet lå på.



Merk:

Dersom det gjøres en sammenligning mellom TcB og TSB, skal BiliCare-målinger utføres innen 30 minutter etter hver TSB-måling som er tatt hos hver nyfødte

3.3. ELEKTRISK SIKKERHET

Innretningen er i samsvar med IEC/EN 60601-1 for generelle krav til medisinsk elektrisk utstyrssikkerhet.

3.4. EMC-SAMSVAR

Enheden oppfyller IEC 60601-1-2.

4. OVERSIKT OVER SYSTEMKOMPONENTER

4.1. BESKRIVELSE AV INNRETNINGEN

BiliCare-systemet er et medisinsk instrument for ikke-invasiv måling av bilirubinnivået hos nyfødte. Den bruker den øvre delen av pasientens øre (Scaphoid Fossa) som målested. Det sender ut lys i flere bølgelengder på øret og måler lyset som overføres gjennom øret og øretykkelsen. Disse måleresultatene gjør det mulig å beregne bilirubinnivåene.

4.2. SYSTEMKOMPONENTER OG TILBEHØR

BiliCare System - katalognr. 81000200. består av følgende:

	Katalognr.	Definisjon	Antal	Kommentarer	
BiliCare-deler	81000300.	BiliCare håndholdt enhet	1		
	71000300.	BiliCare ladestasjon	1		
	81000850.	Internasjonalt strømforsyningssett	1	4 adaptere for: USA, EU, Storbritannia og Kina	
	38 000 110.	Pakke med kalibreringskontrolltips	1	Inkluderer 3 tips for kalibreringskontroll	
	G13420100	Standard USB til mini-USB-kabel	1	1,8 m	
Merkemateriale	DDBG 81019	Brukerveiledning - engelsk	1	Trykket	-
	DDBG 81017	Hurtigveiledning - engelsk	1	Sv.5	-

Nedenfor er det illustrert en detaljert visning av den håndholdte enheten, som viser dens individuelle komponenter.



Detaljert visning av håndholdt enhet -

Håndholdt enhet	
Nei.	Beskrivelse
1	Berøringsskjerm i farger
2	Sensorklipp
3	På/av-knapp
4	Måleknapp
5	Ladekontakt
6	Strekcodeleser
7	BiliCare-etikett



Detaljert visning av håndholdt enhet -



Forsiktig: Kontroller at sensorvinduene holdes rene, gjennomsiktige og uten rusk.



Forsiktig: Ikke bruk enheten hvis Sensor Clip-fjæren sitter fast eller ikke beveger seg lett.

5. HYPPIGE OPERASJONER

5.1. RIKTIG BRUK AV BERØRINGSSKJERMEN

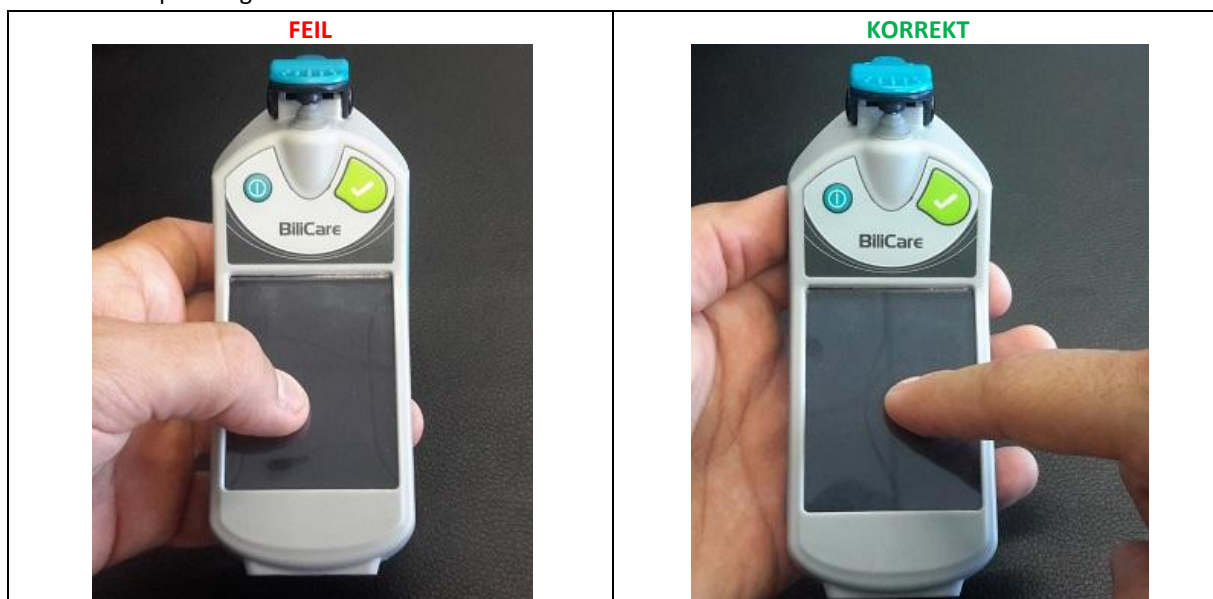
Berøringsskjermen på BiliCare-enheten er en berøringsskjerm av typen "resistiv".

Dette betyr at skjermen reagerer på trykk.

Brukeren må således trykke skjermen fast og tydelig.

Følgende bilder viser den riktige måten å trykke på BiliCare berøringsskjerm:

1. Bruk pekefingeren:



2. Bruk kanten av fingeren eller fingerneflen til å trykke på skjermen:



3. Du kan også bruke andre alternativer, for eksempel en pekepenn eller en lukket penn.

5.2. UTFØRE EN ENKEL MÅLING

➡ **Very important - Before measuring** ⬅

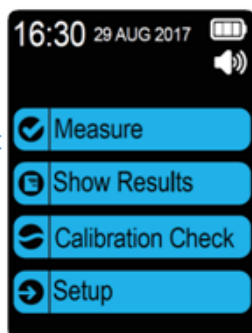
**The measuring site in the infant's ear is the Scaphoid Fossa, as seen in the picture.*



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

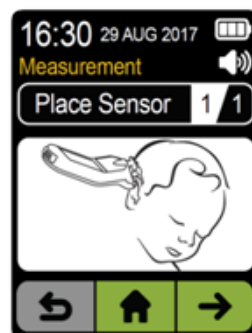
Step 1

- 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.



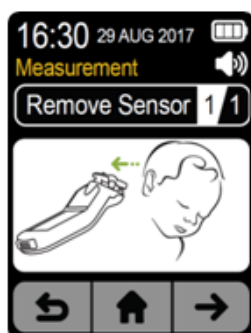
Step 3

- 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. KONFIGURERE ENHETEN FOR FØRSTE GANG

6.1. KOBLE LADESTATIVET TIL STRØMNETTET

Koble strømledningen til ladestativet. Koble deretter strømledningen til et strømuttak. **La enheten lade i minst fem timer** før første gangs bruk.



Merk: Det er et alternativ for å lade enheten via USB-kabelen, men det bør tas hensyn til at det er veldig tregt. Hvis du vil lade enheten med USB-kabel, kobler du USB-kabelen fra stativet til USB-porten (f.eks. USB-porten på PC-en).



Merk: BiliCare håndholdt enhet er utstyrt med et fabrikkinstallert batteri. Kontakt din lokale distributør når og hvis batteriet må byttes ut.

6.2. LADING

Når den håndholdte enheten er satt inn i ladestativet i holderen, starter ladeprosessen. Når den lader lyser rød LED, den grønne LED-lampen lyser når enheten er fullt oppladet, som vist på bildene nedenfor.

LED-lyset indikerer at batteriet lades og at ladestativet er skikkelig koblet til strømforsyningen.

For å se batterinivået, ta enheten ut av ladestativet og slå den på. Batterinivået vises øverst til høyre på skjermen.

Batteriet skal være fulladet innen 3-4 timer etter at det er plassert i ladestativet.

Viktig:

For å ha et fulladet batteri, bør Bilicare slås av når den trekkes ut av holderen:

1. Ta Bilicare ut av holderen
2. Slå på Bilicare
3. Slå av Bilicare



Rød LED, som indikerer at batteriet lades



Grønn LED-lampe som indikerer at batteriet er fulladet

7. BRUKE ENHETEN

7.1. AKTIVER ENHETEN

Løft den håndholdte enheten fra ladestativet og trykk på On/Off-knappen (På/Av) for å aktivere enheten.



Merk: Enheten må lades i fem timer før første gangs bruk.



Merk: Hvis lampen for lading på ladestativet ikke lyser når den håndholdte enheten er satt inn, kontakter du produkt Distributøren for service.

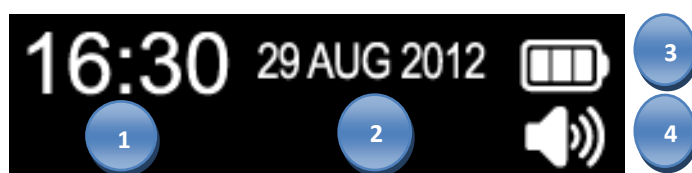


Merk: Hvis det ikke høres en testtone (pipelyd) når du aktiverer enheten, kontakter du produkt Distributøren for service.

7.2. BILICARE-SKJERMER

BiliCare-skjermer er konsekvente. I de fleste skjermbilder er Topptekst og Bunntekst like.

Toppen av skjermbildene viser **toppteksten**, som følger:

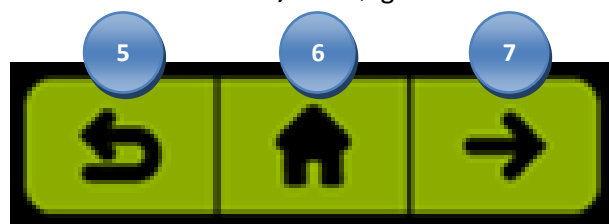


Tast til skjermtopptekst		
Nei.	Beskrivelse	Merknader
1	Tid	
2	Dato	
3	Batteristatus	Indikerer gjenværende batterilading
4	Lydstatus	Lyd på eller av



Merk: Hvis batteristatusen angir lavt batterinivå, lader du batteriet ved å sette den håndholdte enheten inn i ladestativet.

Bunnen av skjermbildene viser **bunnteksten**, som følger:



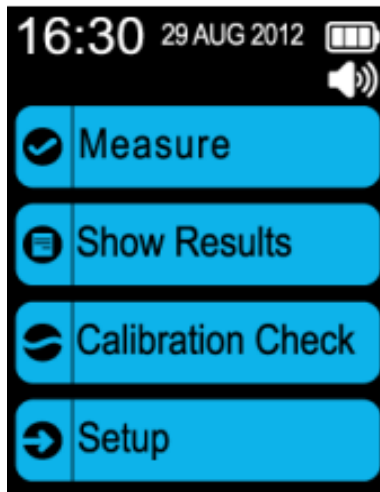
Tast til bunntekst på skjermen		
Nei.	Beskrivelse	Merknader
5	Tilbake-nøkkel	Sletter eller returnerer 1 trinn
6	Startnøkkel	Går tilbake til startskjermen
7	Neste nøkkel	bekreftelse

7.3. STARTSKJERM

Startskjermen er utgangspunktet for BiliCare-funksjoner.

Nå startskjermen ved å trykke på "Hjem"-tasten  nederst på de fleste skjermene.

Når du trykker **Mål** på startskjermen, starter målingsprosessen.



På startskjermen finner du fire alternativer:

- **Måling** (side 19) - Utfør en måling.
- **Vis resultater** (side 30) - Se resultatene av tidligere målinger.
- **Kalibreringskontroll** (side 19) - Sjekk enheten for å sikre at den fungerer nøyaktig og er riktig kalibrert.
- **Oppsett** (side 33) - Angi verdier for systemparametere som lydvolume, skjermlysstyrke, frekvens for kalibreringskontroller, etc.

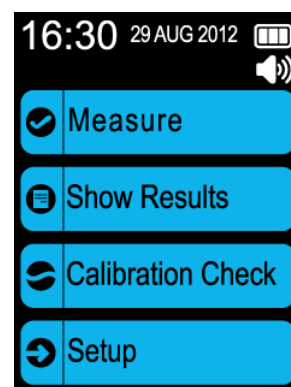
7.4. MÅLING - START MÅLEPROSESSEN

Når enheten er aktivert ved å trykke på På/Av-knappen, initieres måleprosessen.

I tillegg starter også **målingsprosessen** når du trykker **Mål** på startskjermen.

Det kan vises flere skjermer før selve måleskjermen vises og en måleprosess startes. Dette avhenger av hvilke brukerinnstillinger som er valgt, for eksempel:

- Kalibreringskontrollperiode
- Måle passord
- IDer
- Bruk av beskyttelseshetter



Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se følgende avsnitt for å velge alternativene:

- Avsnitt **7.5. Kontroll av innretningskalibrering**
- Avsnitt **7.6. Målepassord (dersom det kreves)**
- Avsnitt **7.7 Sykepleier- og pasient-IDer**
- Avsnitt **7.8. Bruk av beskyttelseslokk**

Den grunnleggende målemetoden er beskrevet i nr. **5.2. En enkel måling**

7.5. KONTROLL AV ENHETSKALIBRERING

Kalibreringskontrollen er innretningsens selvtest for å sikre at målingen er nøyaktig. Hvis resultatet viser at kontrollen ikke er vellykket, skal enheten sendes til service.



Forsiktig: Kalibreringskontrollen er IKKE en kalibreringsprosess. Det er en selvtest for å sikre nøyaktige målinger. En feil i kalibreringskontrollen nødvendiggjør at enheten må undersøkes av Gerium Medical Service.



Merk: Avhengig av hvilke oppsettalternativer som er valgt, kan det hende at du blir bedt om å sjekke kalibreringen av enheten én gang om dagen, én gang i uken eller ikke i det hele tatt. Standardoppsettet for kalibreringskontroll er å kontrollere kalibreringen når brukeren bestemmer seg for det, uten noen fastsatt periode.



Merk: Bilicare trenger ikke kontinuerlig kalibrering. Men, Gerium Medical anbefaler å gjøre en kalibrering sjekk en gang i uken.

Se **avsnitt 10.12. Oppsettets kalibreringsperiode** for instruksjoner om hvordan kalibreringskontrollfrekvensen skal justeres.

Hvis det er planlagt en kalibreringskontroll, eller når systemet oppdager at det kreves en kalibreringskontroll (hvis dette er definert i oppsettet), vises skjermbildet for kalibreringskontroll automatisk. Denne skjermen vises også når du velger **Kalibreringskontroll** fra **startskjermen**.

Det første skjermbildet viser:



Kontroller at Clip er lukket, og trykk på  eller for  å fortsette.

Ikke ta på deg kalibreringstuppen før du blir bedt om det av neste skjermbilde.

Det neste skjermbildet viser:



Installer kalibreringstuppen, som vist i tre trinn her.

Installer kalibreringstupp,
Trinn 1 av 3



Installer kalibreringstupp,
Trinn 2 av 3



Installer kalibreringstupp,
Trinn 3 av 3



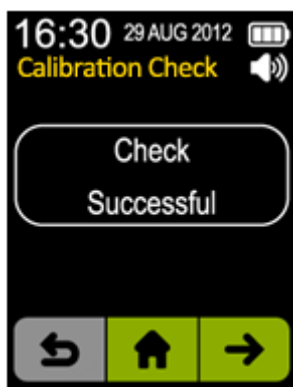
Trykk deretter på  eller 



Under kalibreringskontrollen vises **In Progress (pågår)** i noen få sekunder:

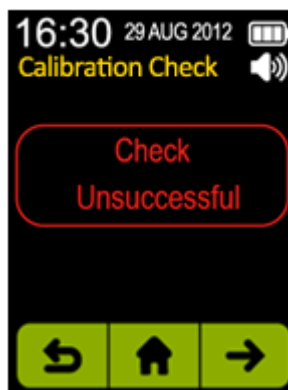
Avhengig av om kalibreringskontrollen var vellykket eller ikke, vil du se ett av følgende skjermbilder:

Dersom kalibreringskontrollen **var vellykket**:



Trykk på,  og neste skjermbilde vises i henhold til enhetens oppsett.

Dersom kalibreringskontrollen **ikke lyktes**:



Trykk på  for å prøve kalibreringskontrollen på nytt.

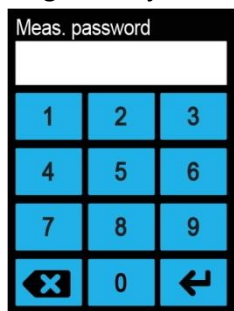


Merk: Dersom gjentatte forsøk på kalibreringskontroll mislykkes, kontakt produktleverandøren for service.

7.6. MÅLEPASSORD (OM NØDVENDIG)

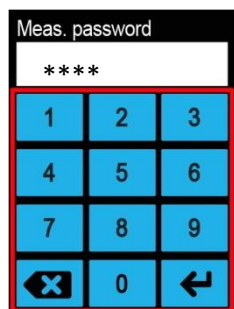
Avhengig av oppsettalternativene i avsnitt **10.20. Oppsett: Målingspassord**, kan BiliCare-systemet be om målingspassordet. Dette valgfrie passordet sikrer at kun autorisert personell kan måle med BiliCare. Når målepassordet er aktivert, tillater det målefunksjonen til den håndholdte enheten returneres til et BiliCare-ladestativ.

Følgende skjermbilde vises:



Skriv inn 4862, og trykk på  eller  knappen.

Hvis passordet ble skrevet inn riktig, vil neste skjermbilde vises i henhold til enhetens oppsett.



Hvis du skrev inn et feil passord, blinker et rødt rektangel to ganger, og det høres tre korte pipelyder.

BiliCare er klar for å motta et annet passord.

7.7. SYKEPLEIER-/PASIENT-IDER (HVIS NØDVENDIG)

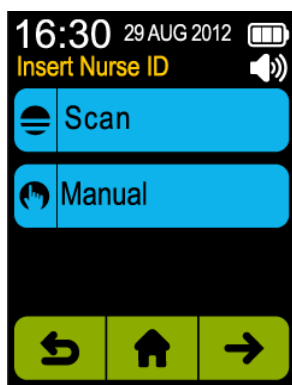
Avhengig av oppsettalternativene (avsnitt 10.7. Oppsett: ID-sett), kan BiliCare-systemet be om sykepleier- og/eller pasient-ID-er. ID-er kan skannes med den innebygde strekkodeleseren, eller de kan angis manuelt ved hjelp av skjermtastaturet. Maksimalt antall tegn som kan angis per ID, er 20 tegn.



Merk: Kontroller IDen som er skannet av strekkodeleseren, med det faktiske ID-nummeret på den skannede etiketten.

Det kan være nødvendig med én eller flere av følgende identifikatorer:

Hvis du ser dette skjermbildet:



vises.

⇒ Angi **sykepleier-ID**en



Merk: Hvis sykepleier-ID-en ble angitt tidligere, vises den tidligere angitte sykepleier-ID-en for bekreftelse bare i tilfelle enheten er i hvilemodus og ikke slås av. Hvis enheten har blitt slått av eller satt i ladestativet siden forrige måling, vil denne skjermen

Instruksjoner for å angi IDen

Det finnes to metoder for å angi en ID

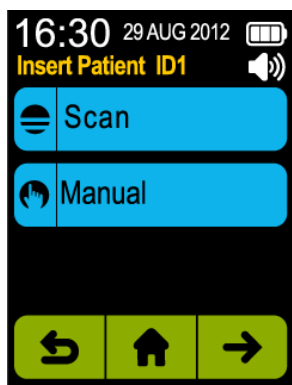
1. Skanne strekkoden ved hjelp av strekkodeleseren ved å trykke **Skann** eller .



Strekkodeleser på håndholdt enhet

Sykepleier-ID

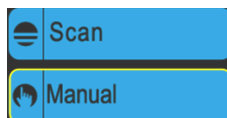
Hvis du ser dette skjermbildet:



Første pasient-ID

⇒ Angi **første pasient-ID**

2. Du kan også trykke **Manual (Manuelt):**



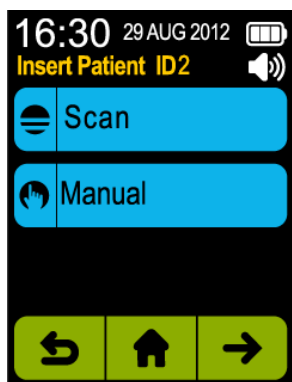
Merk: Du kan hoppe over en ID ved å trykke på  og det vil resultere i tom ID.



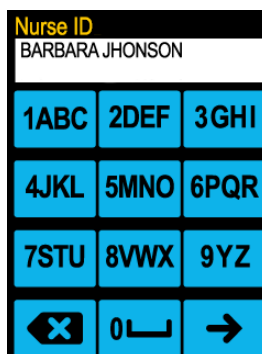
Merk: Hvis IDen er tom når skjermtastaturet vises, trykker du på  går til forrige skjermbilde.

Angi IDen ved hjelp av skjermtastaturet.

Hvis du ser dette skjermbildet:



⇒ Skriv inn **andre pasient-ID**



Forsiktig: Hvis tastaturet ikke fungerer som det skal, må du ikke benytte enheten.

Kontroller og bekreft ID-en ved å trykke  på eller .

Det neste skjermbildet vises i henhold til enhetens oppsett.

7.8 ➔ BRUK AV TIPPTREKK - VALGFRITT

BiliCare-tuppdekslene leveres i en dispenserpakke med 10 deksler. Hvert omslag er pakket individuelt. Tuppdekslene er til valgfri bruk og er kun beregnet til engangsbruk. Tuppdekslene er produsert og pakket i et renromsmiljø som garanterer høy standard for renhet.



Avhengig av oppsettalternativene i **avsnitt 10.15. Oppsett**: BiliCare-systemet kan be om å benytte et deksel til engangsbruk.



Merk: Forsikre deg om at enheten **ikke** er i kontakt med barnet.



Følgende to skjermer vises for å instruere brukeren om hvordan og når tuppdekselet skal settes:

Lukk klippet, og trykk på  eller for  å fortsette.

Ikke ta på tuppdekselet før du blir bedt om det av neste skjerm.



Sett på tuppdekselet som beskrevet nedenfor.

Enheden **skal ikke** være i kontakt med barnet på dette stadiet.

1. Fjern tuppdekselet fra cellen og plasser den øvre delen av dekselet foran klipstuppen.



2. Skyv klipstuppen inn i dekselet til den er helt inne i dekselet.



3. Skyv den nederste delen av dekselet innover som vist på bildet, til dekselet dekker hele sensoren.



4. Lukk klippet.
Omslaget er satt på korrekt.



Klikk  eller for  å fortsette.

BiliCare viser deg **Place Sensor** på skjermen.

7.9. PLASSER DEN HÅNDHOLDTE ENHETEN PÅ BABYENS ØRE



Advarsel: Ikke la enheten være på barnets øre uten tilsyn eller i mer enn noen få sekunder.



Advarsel: Sørg for at måleområdet på øret er rent før du bruker enheten.



Forsiktig: Maksimalt 100 målinger lagres i minnet til enheten. Pass på at du registrerer målingen før den overskrives av påfølgende målinger.

Slik starter du selve målingsprosessen:

Plasser sensor som vist på skjermen::



Åpne klipsen og plasser enheten på babyens øre.

Klipset skal plasseres på *Scaphoid Fossa*, som vist til høyre.

Se nr. 5.2 Enkel måling



Det gule arealet markerer plasseringen av
Scaphoid Fossa
på øret



Innretningens sensor sett fra siden på
øret

7.10. TA DEN FØRSTE MÅLINGEN

Etter at du har funnet BiliCare-klipset på babyens øre, kan du enten:

- Vent noen sekunder før automatisk måling begynner (dette er den anbefalte metoden)
- Trykk på det **grønne hakemerket**  på den håndholdte enheten
- Trykk på **Neste**-tasten på skjermen 

Under den korte måleprosessen vises følgende to meldinger etter hverandre:



Måling pågår...



Merk: Skjermen vil indikere **1/1, 1/2, 1/3** osv., avhengig av hvor mange målinger som er nødvendig, og hvor mange som er blitt utført.



Målingen er fullført - fjern enheten



Merk: Når målingen er fullført, hører du en pipetone hvis lyden er aktivert i Innstillinger. Fjern sensoren og lukk klemmen.



Hvis målingen **var vellykket** og **flere målinger er nødvendig**, vises plassér sensor skjermen:

Åpne klemmen og plassér enheten på babyens øre, som vist i **avsnitt 7.9** ovenfor.



Hvis målingen **var vellykket** og **ingen flere målinger** er nødvendig, vises måleresultatet:

Trykk  eller  eller for  å gå tilbake til startskjermen.



Merk: Alle tre IDer vises, selv om én eller flere ikke ble skrevet inn (som beskrevet i avsnitt 7.7. IDer for sykepleier/pasient - ved behov). I denne For eksempel er pasient ID2 tom.

Dersom målingen **ikke var vellykket**, vises meldingen "Measurement Failed", etterfulgt av tre korte pip:

Fjern klippet fra babyens øre og lukk det.

Åpne klips og reposisjonere sensoren på øret.



Merk: En detaljert feilmelding vil vises med en gul tittel som beskriver den bestemte feilen som har oppstått. Se **del 14.2. Mulige årsaker til målefeil** for flere detaljer.



Merk: Dersom gjentatte forsøk på måling svikter, kontakt produkt Distributøren for service.



Fjern klippet fra babyens øre og lukk det.



Hvis forklaringen er "**TcB-verdi for høy**" eller "**unormal TcB-avlesning**", vil ikke enheten måle igjen. Gå tilbake til hovedskjermen, og prøv å måle på nytt. **Merk:** Babyen kan ha bilirubin over maksimal avlesningsnivå. **Mål bilirubinnivået med andre metoder, som serumbilirubin.**

7.11. FORETA YTTERLIGERE MÅLINGER

Avhengig av oppsettalternativene du har valgt for enheten, kan det hende at du må ta mer enn én måling for hver bilirubin-kontroll. Dette kan endres via oppsettskjerm bildene.

Gjenta målingen som beskrevet, for hver ekstra måling som kreves, i avsnitt

7.9 Plasser den håndholdte enheten på babyens øre.

7.12. VISNING AV BILIRUBINNIVÅET

Etter gjennomføringen av de nødvendige antall målinger, vil bilirubinnivået bli vist på skjermen, som beskrevet ovenfor.

7.13. SLÅ AV ENHETEN

Når du er ferdig med målingen, slår du av den håndholdte enheten og returnerer den til ladestativet, deretter slås skjermen på et sekund og deretter av. Hvis du ikke returnerer den håndholdte enheten til ladestativet, kan du trykke på På/Av-knappen for å slå av enheten og spare batteriet. Hvis du ikke slår av enheten, vil den etter en kort periode automatisk senke lysstyrkenivået og etter en ekstra periode vil den gå i hvilemodus



Merk: Selv om enheten er i hvilemodus, slås den ikke av, og den bruker fortsatt batteriet (selv om det ikke er like mye som i normal driftsmodus). Hvis du ikke vil returnere enheten i ladestativet, vil batteriet etter en periode gå tomt.

8. VISE TIDLIGERE MÅLINGER

BiliCare-systemet lagrer tidligere måleresultater automatisk og kan brukes til å se gjennom måledataene. Et maksimum på 100 målinger kan lagres i minnet. Når minnet er fullt, erstatter alle nye målinger med de eldste.



Forsiktig: Når minnet er fullt, vises en feilmelding "**ERROR 37**" når du aktiverer BiliCare (slår på enheten).

8.1. HISTORIKK

Historikkskjermbildet aktiveres ved å trykke **Vis resultater** på **startskjermen**. Det er som følger:



Trykk  for å se neste resultat

Trykk  for å se forrige resultat

Trykk  for å gå tilbake til startskjermen

8.1.1. STATUS FOR OPPLASTING AV MÅL

Ved siden av den gule tittelen "History" er det et ikon av en konvolutt. Det finnes tre forskjellige typer konvoluttikoner som representerer datamaskinopplastingsstatusen for en bestemt måling.



Merk: Disse konvoluttikonene er bare relevante hvis BiliCare-stativet er koblet til en PC for å laste opp målingene fra den håndholdte BiliCare-enheten. Hvis du ikke bruker BiliCare-systemet på denne måten, kan du ignorere konvoluttikonene.



Dette ikonet angir at "Pasient-ID 1" ikke er tom for den bestemte målingen og at målingen kan lastes opp til PCen, men ikke lastes opp ennå.



Dette ikonet angir at den bestemte målingen ble lastet opp til PCen.



Dette ikonet angir at "Pasient-ID 1" er tom for den bestemte målingen og at målingen ikke lastes opp til PCen.

9. LASTER OPP MÅLINGER TIL PCEN OG TIL SYKEHUSETS INFORMASJONSSYSTEM

BiliCare-systemet leveres med en funksjon som gjør det mulig for brukeren å laste opp målingene fra enheten til en PC (personlig datamaskin) og fra PC-en til HIS (Hospital Information System).

Programvaren som kan installeres på PCen har følgende funksjoner:

BiliCare Viewer - Denne programvaren lar brukeren vise alle målinger av BiliCare-enheten på en organisert måte. Målingene er organisert pr. pasient og vist i kronologiskrekkefølge. BiliCare Viewer er et verktøy som lar brukeren holde rede på pasientens BiliCare-målinger på en praktisk og effektiv måte. Kombinert med trendvisninger, bilirubinnomogrammer og mer, gir verktøyet en omfattende løsning for neonatal gulsott ledelse.

1. BiliCare HL7 Interface Program - Programvaren er også ansvarlig for to oppgaver:
 - a. Last opp målinger fra BiliCare-enheten til PCen.
 - b. Send resultatene til sykehusets informasjonssystem (dette alternativet kan være deaktivert av brukeren).

9.1. KRAV

1. Den håndholdte BiliCare-enheten må ha programvareversjon 3.11.04 eller høyere. Versjonsnummeret vises på den siste skjermen av oppsettmenyen på enheten.
2. BiliCare-stativet må være av revisjon B eller høyere. Merk at skriften "Rev. B" finnes enten på et klistremerke under stativet eller skrevet på stativets etikett.
3. PC-forhåndskrav:
 - a. Prosessorhastighet - Intel Pentium IV eller bedre
 - b. Minne - minimum 35 MB ledig
 - c. Diskplass - minimum 100 MB med ledig plass
 - d. Nettverkskort - minimum ett 100 Mb/sek nettverkskort
 - e. USB-port - minimum én ledig USB-port.
 - f. Operativsystem Windows XP eller høyere.

9.2. OPPSETT OG INSTALLASJON

For å begynne å laste opp målinger fra BiliCare-enheten til sykehusinformasjonen eller PC-en, pass på at alle krav er oppfylt som angitt i **9.1. Krav**.

Deretter følger du installasjonsveiledningen i dokumentet "BiliCare HL7 Interface Installation Guide" for å installere BiliCare HL7 Interface Program på PCen.

Hvis du vil bruke BiliCare Viewer-programmet på PC-en, følger du installasjonsinstruksjonene i dokumentet "BiliCare Viewer User Guide".

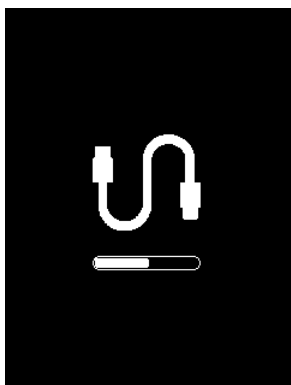
Ingen modifikasjon eller spesialoppsett er nødvendig på BiliCare-enheten.

Koble BiliCare ladestativ (Rev B) til PC-en med USB-kabelen som fulgte med systemet.

Når du har utført målinger med enheten, plasserer du enheten i ladestativet og fortsetter til punkt **9.3. BiliCare PC Communication Screens**.

9.3. BILICARE PC-KOMMUNIKASJONSSKJERMER

Hvis du antar at de riktige trinnene vist i punkt **9.2. Oppsett og installasjon** ble fulgt, vil når BiliCare-enheten er plassert i ladestativet, vise følgende skjermbilde:



Dette skjermbildet indikerer at innledende kommunikasjon med PCen er etablert og at målingene blir sendt til PCen.

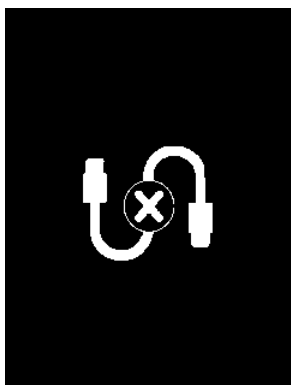
Hver måling er unik og definert av pasient ID1, og tid og dato for målingen. Målinger kan ikke dupliseres på datamaskinen. Dette er fordi når en måling er sendt til PCen, "merkes" den som sendt på BiliCare-enheten (som det kan ses i punkt **8.1.1. Opplastingsstatus for måling**). Så selv om enheten er plassert i stativet igjen med de samme målingene, vill resultatene bli gjennomgått av programvaren og bare de som ikke var merket som sendt ville bli lastet opp til PCen.

Hvis alle målingene ble lastet opp til PC-en (eller hvis det ikke var noen nye mål i BiliCare-enheten som skulle lastes opp til PC-en), vises følgende skjermbilde på BiliCare-skjermen:



Skjermen vill forbli på i noen sekunder og deretter slå seg av.

Hvis ikke alle målingene ble lastet opp (for eksempel ble BiliCare-enheten tatt av stativet før alle målingene kunne lastes opp), vises følgende skjermbilde på BiliCare-skjermen etterfulgt av tre pip:



Skjermen vill forbli på i noen sekunder og deretter slå seg av.

10. OPPSETT

Med BiliCare-systemet kan du tilpasse enhetshandlingene ved hjelp av oppsettskjermbildene.

10.1. OPPSETTPASSORD

Oppsettalternativene er passordbeskyttet. Dette passordet sikrer at bare autorisert personell kan endre oppsettalternativene i BiliCare.

Hver ny inngang til oppsettfunksjonen krever en passordbekreftelse.

Følgende skjermbilde vises:

Skriv inn 7931, og trykk på  eller -  tasten.

Hvis passordet ble skrevet inn riktig, vises det første oppsettskjermbildet.

Hvis du skrev inn et feil passord, blinker et rødt rektangel to ganger, og det høres tre korte pipelyder.

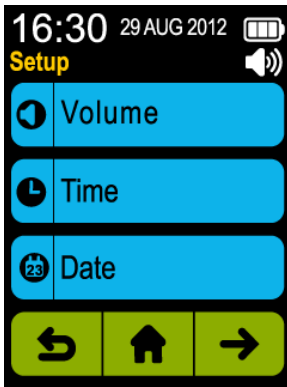
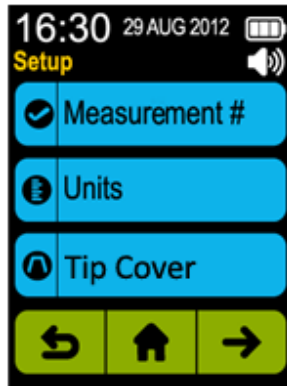
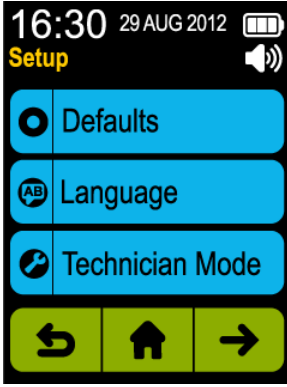
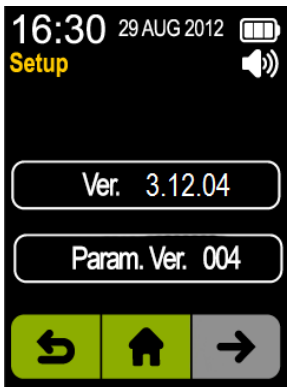
BiliCare er nå klar for å motta et annet passord.

10.2. ALTERNATIVER FOR INSTALLASJONSSYSTEM

Oppsettskjermbildene aktiveres ved å trykke på **Oppsett** på **startskjermen** og sette inn riktig passord.

Trykk  og  for å bla gjennom 17 oppsettalternativer på sju ulike skjermbilder.

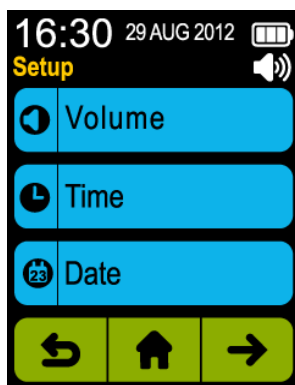
Hvert installasjonsalternativ er beskrevet i detalj på den angitte siden.

	Se side		Se side		Se side
Volume	33	Brightness	36	Standby Elapse	40
Time	34	ID Set	37	Sleep Elapse	41
Date	35	Erase History	38	Calibration Period	42
  		  		  	
					
Measurement #	43	Defaults	46	Meas. password	50
Units	44	Language	48		
Tip Cover	45	Technician Mode	Ikke aktuelt*		
  		  		  	
					
Ver. 3.12.04					
Param. Ver. 004					
  					

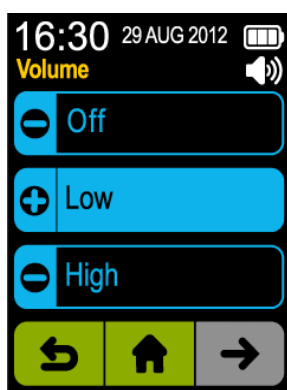


* Merk: Teknikermodusen er reservert for bruk av Gerium Medical Service-tekniker. Teknikermodus er deaktivert ved normal daglig drift.

10.3. OPPSETT: VOLUM



Trykk på **Volum** for å vise skjermbildet Volume Setup (Volumoppsett).



Trykk deretter på:

Av for å slå av den hørbare tonen. Det anbefales IKKE å arbeide med volumet av

Lav for å velge et lavt volumnivå

Høy for å velge et høyt volumnivå.

Når du har valgt, trykker du på:

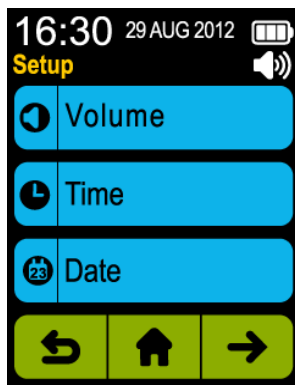


for å gå tilbake til forrige skjermbilde

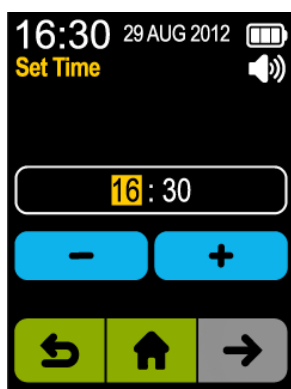


for å gå til startskjermen.

10.4. OPPSETT: TID



Trykk på **Time** for å vise skjermbildet Time Setup (Tidsoppsett).



Trykk deretter på:

Time-verdien (**16** i eksemplet) for å endre time, eller
Minute-verdien (**30** i eksemplet) for å endre minutt:



for å velge en lavere verdi



velge en høyere verdi.

Når du har valgt, trykker du på:

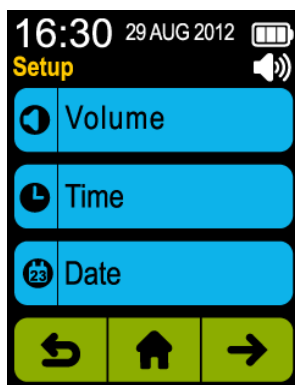


for å gå tilbake til forrige skjermbilde

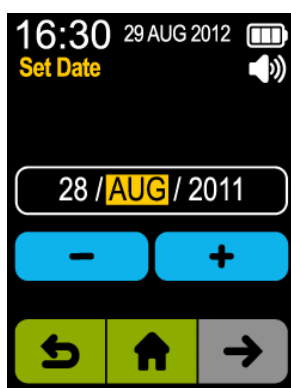


for å gå til startskjermen.

10.5. OPPSETT: DATO



Trykk på **Date** (Dato) for å vise skjermbildet Date Setup (Datooppsett).



Trykk deretter på:

Dag-verdien (28 i eksemplet) for å endre dagen, Måned-verdien (**AUG** i eksemplet) for å endre måneden, eller **År**-verdien (**2011** i eksemplet) for å endre året



for å velge en lavere verdi



for å velge en høyere verdi

Når du har valgt, trykker du på:



for å gå tilbake til forrige skjermbilde



for å gå til startskjermen.

10.6. OPPSETT: LYSSTYRKE



Trykk på **Brightness (Lysstyrke)** for å vise skjermbildet Brightness Setup (Oppsett av lysstyrke).



Trykk deretter på:



for å velge en lavere verdi



for å velge en høyere verdi

Når du har valgt, trykker du på:



for å gå tilbake til forrige skjermbilde

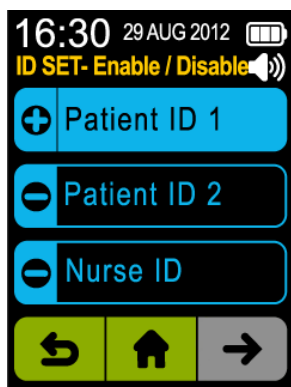


for å gå til startskjermen.

10.7. OPPSETT: ID-SETT



Trykk på **ID Set** for å vise skjermbildet ID Set Setup (Oppsett av ID-sett).



Trykk deretter på et ID-felt for å aktivere det ( vises) eller for å deaktivere det ( vises). Hver ID kan aktiveres separat eller deaktiveres på følgende måte:

Pasient-ID nr. 1 som krever at den første pasient-ID-en legges inn før en måling

Pasient-ID nr. 2 som krever at den andre pasient-ID-en legges inn før en måling

Sykepleier-ID som krever at sykepleier-ID-en angis før en måling.

Når du har valgt, trykker du på:



for å gå tilbake til forrige skjermbilde



for å gå til startskjermen.



Merk: Hver av de tre ID-alternativene kan aktiveres eller deaktiveres separat.

Det kan for eksempel hende at du må angi **én pasient-ID** og en **sykepleier-ID** før en måling. I dette tilfellet **aktiverer** du bare pasient-ID 1 og sykepleier-ID 2, og **deaktiverer** pasient-ID 2.

10.8. OPPSETT: SLETTE HISTORIKK (1 AV 2)



Trykk på **Slett historikk** (Erase History) for å fjerne alle tidligere målinger fra enhetsminnet. Deretter vises en bekreftelsesskjerm.

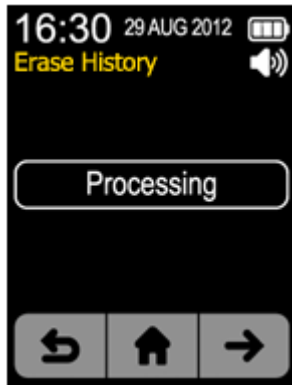


Trykk deretter på:

Ja for å bekrefte forespørselen om å slette historikk

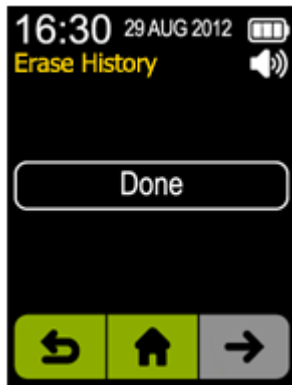
Nei for å avbryte forespørselen om sletting av historikk.

10.9. OPPSETT: SLETTE HISTORIKK (2 AV 2)



Under sletteloggen vises **behandler (Processing)** i noen få sekunder. Dette indikerer at enheten er opptatt.

Vent til dette skjermbildet endres automatisk.



Skjermbildet **Slett historikk fullført (Done)** vises nå. Dette angir at sletting av historikken er fullført.

Du kan nå trykke på:



for å gå tilbake til forrige skjermbilde



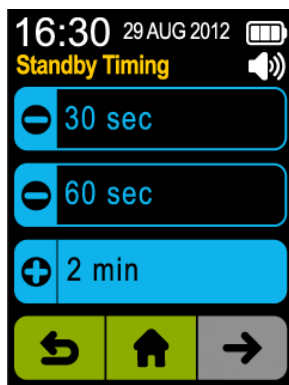
for å gå til startskjermen.

10.10. OPPSETT: VENTEMODUS, ELAPSE



Trykk på **Standby Elapse** for å vise skjermbildet Standby Elapse Setup (Oppsett av ventemodus).

Etter **standby**-tiden viser BiliCare hovedskjermen med redusert lysstyrke.



Trykk deretter på:

30 sekunder til automatisk ventemodus etter 30 sekunder uten bruk

60 sekunder til automatisk ventemodus etter 60 sekunder uten bruk

2 minutter til automatisk ventemodus etter to minutter uten at den har vært i bruk.

Når du har valgt, trykker du på:



for å gå tilbake til forrige skjermbilde



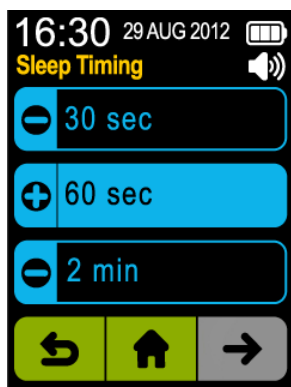
for å gå til startskjermen.

10.11. OPPSETT: HVILETID



Trykk på «Hviletid» (Sleep Elapse) for å åpne innstillingsskjermen for hviletidsfunksjonen.

Når den forhåndsdefinerte hviletiden er utløpt, deaktiveres BiliCare-skjermen, og enheten går automatisk over i hvilemodus..



Trykk deretter på:

30 sek. for automatisk å gå i hvilemodus etter 30 sekunder uten bruk

60 sek. for automatisk å gå i hvilemodus etter 60 sekunder uten bruk

2 minutter for automatisk å gå inn i hvilemodus etter to minutters bruk uten aktivitet i hviletilstand.

Når du har valgt, trykker du på:



for å gå tilbake til forrige skjermbilde



for å gå til startskjermen.

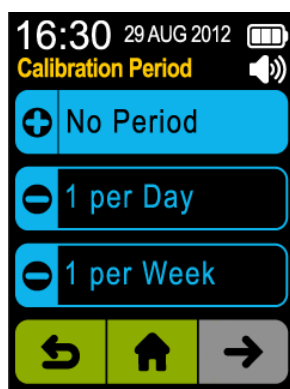


Merk: Det er viktig å skille mellom hvilemodus og avslått modus. Når enheten er i hvilemodus, er skjermen avslått, men det er fortsatt et batteriforbruk. Når du slår av enheten ved å trykke på På/Av-knappen, går enheten til avslått modus og sparer deretter batteriet og bruker det ikke.

10.12. OPPSETT: KALIBRERINGSPERIODE



Trykk på **Calibration Period** for å vise skjermbildet Calibration Period Setup (Kalibreringsperiodeoppsett).



Trykk deretter på:

Ingen periode som aldri krever en automatisk planlagt kalibreringstest

1 per dag for å kreve en kalibrering én gang per dag

1 per uke for å kreve en kalibrering én gang hver uke.

Når du har valgt, trykker du på:



for å gå tilbake til forrige skjermbilde

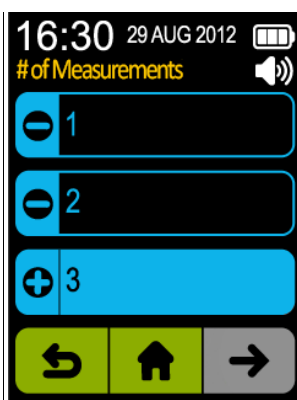


for å gå til startskjermen.

10.13. OPPSETT: MÅLENUMMER



Trykk på **Målenummer (Measurement)** for å vise skjermbildet Oppsett av målenummer.



Trykk deretter på:

1 for å kreve én måling for hver bilirubintest

2 for å kreve to målinger for hver bilirubintest

3 for å kreve tre målinger for hver bilirubintest.

Når du har valgt, trykker du på:



for å gå tilbake til forrige skjermbilde

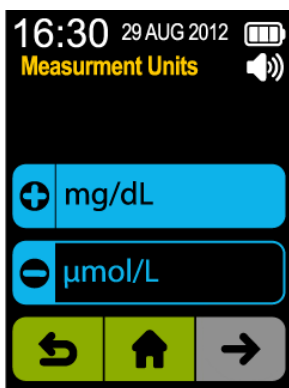


for å gå til startskjermen.

10.14. OPPSETT: ENHETER



Trykk på **Enheter (Units)** for å vise skjermbildet Enhetsoppsett.



Trykk deretter på:

mg/dl for å angi målenhetene til milligram/desiliter

μmol/l for å sette målenhetene til mikromol/l

Når du har valgt, trykker du på:



for å gå tilbake til forrige skjermbilde

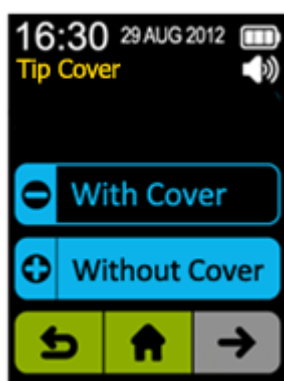


for å gå til startskjermen.

10.15. OPPSETT: TIPSDEKSEL



Trykk på **tipsdekselet (Tip Cover)** for å vise skjermbildet Tipsdekseloppsett.



Trykk deretter på:

Med Cover for å velge å jobbe med tipsdeksler

Uten deksel for å velge å jobbe uten tipsdeksler.

Når du har valgt, trykker du på:



for å gå tilbake til forrige skjermbilde



for å gå til startskjermen.

10.16. OPPSETT: STANDARD (1 AV 2)



Trykk på **Standard (Defaults)** for å tilbakestille oppsettalternativene til fabrikkinnstillinger.



Trykk deretter på:

Ja for å bekrefte forespørselen

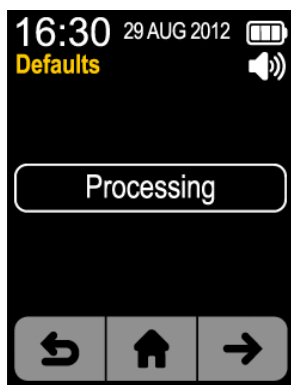
Nei for å avbryte forespørselen.



Merk: Ikke alle installasjonsalternativer tilbakestilles til standardinnstillingene for systemet. Alternativene som ikke tilbakestilles, er følgende:

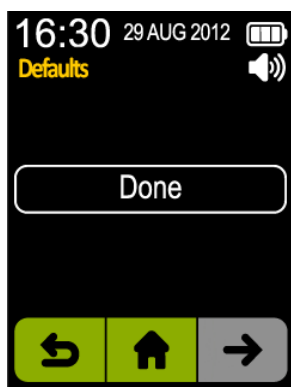
Språk, tipsdekning, klokkeslett og dato.

10.17. OPPSETT: STANDARD (2 AV 2)



Behandler (Processing) vises i noen sekunder. Dette indikerer at enheten er opptatt.

Vent til dette skjermbildet endres automatisk.



Skjermbildet **ferdig** (Done) vises nå. Dette angir at alle oppsettverdier er tilbakestilt til fabrikkinnstillinger.

Du kan nå trykke på:



for å gå tilbake til forrige skjermbilde



for å gå til startskjermen.

10.18. OPPSETT: SPRÅK



Trykk på **Språk** for å vise skjermbildet Language Setup (Språkoppsett).



Trykk deretter på:

Engelsk for å velge engelsk som skjermsspråk.

Russisk å velge russisk som skjermsspråk.

Fransk for å velge fransk som skjermsspråk.

Trykk på for



å se neste skjermbilde med valgfrie språk



Trykk deretter på:

Spansk for å velge spansk som skjermsspråk.

Tysk for å velge tysk som skjermsspråk.

Italiensk for å velge italiensk som skjermsspråk.

Trykk på for



å se neste skjermbilde med valgfrie språk



Trykk deretter på:

Kinesisk eller japansk for å velge kinesisk eller japansk som skjermsspråk.

Portugisisk for å velge portugisisk som skjermsspråk.

Tyrkisk å velge tyrkisk som skjermsspråk.

Trykk på for



å se neste skjermbilde med valgfrie språk



Trykk deretter på:

Svensk for å velge svensk som skjermsspråk.

Når du har valgt, trykker du på:



for å gå tilbake til forrige skjermbilde

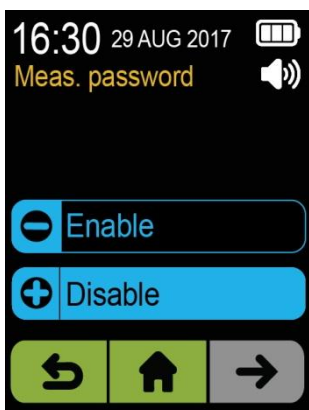


for å gå til startskjermen.

10.19. OPPSETT: MÅLINGSPASSORD



Trykk på målingspassord (**Meas. Passord**) for å vise skjermbildet Oppsett av målingspassord.



Trykk deretter på:

Aktiver for å velge å arbeide med målingspassord.

Deaktiver å velge å arbeide uten målingspassord.

Når du har valgt, trykker du på:



for å gå tilbake til forrige skjermbilde

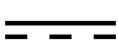


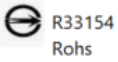
for å gå til startskjermen.

11. SYMBOLER

SYMBOLFORKLARING

Følgende symboler kan vises på enheten eller forsendelsesmateriellet.

Beskrivelse	Symbol
Artikkelnummer	
Varenummer	
Varens LOT-nummer	
Produksjonsdato	
CE-samsvarsmerke	
Medisinsk utstyr	
Resirkulere for WEEE	
Se i bruksanvisningen	
Les bruksanvisningen	
Type BF-utstyr, klasse II m	
Forsiktig	
DC-spenning	
Produsentens navn	
Temperaturområde ved lagring	
Luftfuktighetsnivå ved lagring	
Europeisk representant	
Ikke bruk om igjen (Engangs)	
Skal ikke brukes om igjen dersom pakningen er skadet	
Utløpsdato	
Pakken er resirkulerbar	

Klasse II	
Overholde Federal Communications Commission Standard	
RoHS-samsvar. RoHS står for Restriction of Hazardous Substances	
RCM (Regulatory Compliance Mark)	
UR/RU er ULs merke	

12. SPESIFIKASJONER



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. RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD

13.1. MERKNADER OM RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD

BiliCare-systemet krever vedlikehold og rengjøring som beskrevet i denne brukerhåndboken. Alle andre tjenester skal kun leveres av autoriserte representanter for Gerium Medical Ltd. eller av din lokale distributør. Hvis ikke, annulleres garantien.

13.2. GENERELLE RENGJØRINGSRUTINER

Vær oppmerksom på følgende forsiktighetsregler når du rengjør enheten:



Forsiktig: Bruk rengjøringsløsningen med overdreven vekt. Overdreven løsning kan forårsake skade på interne komponenter.



Forsiktig: Kontakt med løsemidler kan føre til alvorlig forringelse av plastdeler og funksjonsfeil på instrument og tilbehør.

13.2.1. RENGJØRING AV ENHETEN

Enheden skal rengjøres mellom pasienter.

Anbefalingen for den rutinemessige rengjøringsrutinen skal være som følger:

Fire tykke Q-tips dynket i 70% etanolløsning bør brukes til å fjerne rester av rusk fra okularealet, mens du gjør maksimal bruk av alle Q-tipshoder, med spesielt fokus på kantene av enheten.

I tillegg skal fire farmasøytiske servietter (Wipes) med 70 % isopropylalkohol brukes til rengjøring av okularområdet. . Alkoholens kontaktid bør være minst 10 minutter.

Den ytre plastoverflaten av anordningen kan rengjøres med en myk, lofri klut som er fuktet i en mild såpe- og vannoppløsning, etylalkohol (70-85%) eller isopropylalkohol (IPA).

13.3. UTSTYR - LEVETIDENS SLUTT

FORSIKTIG! Avhending av gammelt utstyr (BiliCare-enheden og dens avtakbare komponenter og tilbehør) som er ute av drift, må tas i betraktning.

Miljøkravet i henhold til forskriftene i brukerlandet.

Vis forsiktighet ved avhending av batterier.

14. FEILSØKING

14.1. MULIGE ÅRSAKER TIL FUNKSJONSSVIKT

Følgende tabell viser noen typiske forhold som kan oppstå med BiliCare-systemet.

Hvis det oppstår problemer, kontakter du produkt Distributøren for service.

Betingelse	Mulig årsak	Anbefalt handling
Strekcodeleser gir feil ID-skanning	Støv eller smuss på strekkodeleser	Rengjør enheten (se side 57)
Enheden virker ikke	Feiltilkoblet strømforsyning til ladestativ Utilstrekkelig belastning på håndholdt enhet Batteri til håndholdt enhet må byttes	Kontroller at ladestativet er riktig koblet til strømnettet. Lad den håndholdte enheten ved å plassere den i ladestativet. Returner enheten til din lokale distributør for batteriutskifting
Skjerm tastaturet reagerer ikke skikkelig på fingertrykk	LCD er skitten Brukeren trykker ikke skjermen skikkelig	Ren LCD-overflate. Pass på å trykke skjermen hardt og tydelig med begrenset fingeroverflate i kontakt med skjermen (f.eks. ved å bruke bare tuppen av fingeren) Hvis problemet vedvarer, kontakter du produkt Distributøren for service.

14.2. MULIGE ÅRSAKER TIL MÅLEFEIL

Hvis følgende skjermbilde vises (kan også være 2/3, 3/3, 1/1, 1/2, 2/2), har det oppstått en målingsfeil. Feiltypen vil bli angitt med gule bokstaver, der ordet "Målinger" skrives på det følgende bildet.

Type feil:

- "Vevet er for tynt"** - Tykkelsen på vevet ved målepunktet er for tynn.
- "Vevet er for tykt"** - Tykkelsen på vevet ved målepunktet er for tykt.
- "TcB-verdi for høy"** - Det målte bilirubinnivået er for høyt, over BiliCare-området angitt i avsnitt 12.
- "Unormal TcB-avlesning"** - Det målte bilirubinnivået er ekstremt utenfor området og indikerer en unormal TcB-måling.
- "Stor forskjell"** - Bare relevant når to eller flere målinger ble definert å utføres per pasient. Forskjellen mellom resultatene av de ulike målingene er for stor.
- "Målinger"** -
 - Intensiteten av det målte lyset er for høy som om en måling ble utført uten at anordningen ble satt på babyens øre.
 - Intensiteten av det målte lyset er for lav som om noe blokkerer lyset fra å bli emittert fra sensoren.



Mulige løsninger:

- Forsikre deg om at klipset er plassert riktig på babyens øre.
- Pass på at babyen ikke beveger seg for mye under målingen.
- Pass på at sensoren er ren både i nedre og øvre del av klipset.
- "Dersom nivået av bilirubin er for høyt (""TcB-verdien for høy""), kan det faktisk være at nivået av bilirubin er meget høyt." I et slikt tilfelle, fortsett å benytte andre metoder for å måle bilirubinnivået.
- Gjenta målingen flere ganger. Hvis det samme feilskjermbildet vises, utfører du selvtesten Check Calibration (Kontroller kalibrering) og tar kontakt med produktdistributøren for service.

14.3. FEIL AV TYPEN FULLSTENDIG MINNE

BiliCare-systemet lagrer tidligere måleresultater. Et maksimum på 100 målinger kan lagres i minnet. Når minnet er fullt, erstatter alle nye målinger med ID den eldste målingen.

Når minnet er fullt, vises en feilmelding "**Full**" når du aktiverer BiliCare (slår på enheten).

15. REPARASJONSPOLICY

Når du er dekket av garantien, må reparasjon og service utføres via din lokale forhandler. Når BiliCare System-garantien ikke gjelder, kan reparasjoner også gjøres gjennom din lokale distributør.



Advarsel: Ikke fjern dekslene på komponentene i enheten. Utfør kun vedlikeholdsprosedyrer som er spesifikt beskrevet i denne brukerhåndboken.

15.1. UTFØRELSE AV SERVICE

15.1.1. SERVICESPØRSMÅL

Kontakt din lokale distributør for teknisk støtte eller service.

Gerium Medical Kundeservice:

E-post: mail: info@mmi.co.il

Telefon: +972-8932-3333

Faks: +972-8932-8510

Nettsted: www.mennenmedical.com eller <http://mennenmedical.com/bilicare/>

15.1.2. FORSENDELSESKABINETTER

Legg ved følgende elementer når enheten leveres til service:

- Garantiinformasjon: enhetens serienummer, kopi av fakturaen eller annen relevant dokumentasjon
- Informasjon om *forsendelse og fakturering*
- Bestillingsnummer
- Navn og telefonnummer til kontaktpersonen for spørsmål
- En kort beskrivelse av problemet eller reparasjonene som synes nødvendig.

16. GARANTI

Service - reparasjon

Reparasjoner av BiliCare-systemet under garanti må gjøres av autoriserte reparasjonssentre. Hvis enheten må repareres, kontakter du produktdistributøren.

Hvis du må sende enheten, pakker du enheten og tilbehøret nøye for å hindre forsendelsesskader.

17. EMC-VEILEDNING OG PRODUSENTERKLÆRING**Elektromagnetisk stråling**

- BiliCare-systemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor.
- Kunden eller brukeren av BiliCare-systemet skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø

Utslippsprøving	Samsvar	Veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	BiliCare-systemet bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. Derfor er radiofrekvensstrålingen svært lav, og det er lite sannsynlig at den vil forårsake forstyrrelser i nærliggende elektronisk utstyr.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	BiliCare-systemet er egnet for bruk i alle bedrifter, inkludert hjemlige og de som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Spenningssvingninger/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Overholder	

Veiledning og produsenterklæring - Elektromagnetisk immunitet

- BiliCare-systemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor.
- Kunden eller brukeren av BiliCare-systemet skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø

Immunitetsprøving	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Veiledning
Elektrostatisk utladning (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	Gulv skal være av tre, betong eller keramisk flis. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %
Elektrisk rask transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for inn-/utlinjer	± 2 kV for strømforsyningsledninger Ikke aktuelt	Strømforsyningen bør være av et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	± 1 kV differensialmodus ± 2 kV fellesmodus	± 1 kV differensialmodus Ikke aktuelt	Strømforsyningen bør være av et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangsledninger til strømforsyning IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 sykluser ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0 % UT; 1 syklus og 70% UT; 25/30 sykluser Enkeltfase ved 0° 0% UT; 250/300-syklus	0 % UT; 0,5 sykluser ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0 % UT; 1 syklus og 70% UT; 25/30 sykluser Enkeltfase ved 0° 0% UT; 250/300-syklus	Strømforsyningen bør være av et vanlig nærings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av BiliCare-systemet krever fortsatt drift under strømbrytning, anbefales det at BiliCare-systemet får strøm fra en avbrytbar strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfeltene for strømfrekvens bør være på nivåer som er karakteristiske for en typisk lokalisering i et typisk nærings- eller sykehusmiljø.

MERKNAD UT er vekselstrømsnettspenningen før påtrykking av testnivået.

Veiledning og produsenterklæring - Elektromagnetisk immunitet

- BiliCare-systemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor.
- Kunden eller brukeren av BiliCare-systemet skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø

Immunitetsprøving	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Veiledning
Konduktivt RF IEC 61000-4-6	3 V, 6 V	3 V, 6 V	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av BiliCare-systemet, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt avstand mellom apparatene $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz der P er senderens største utgangseffekt i watt i henhold til senderprodusenten, og d er den anbefalte avstanden i meter. Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsatt ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse ^a , skal ikke overstige de angitte samsvarsnivåene for hvert frekvensområde ^b . Forstyrrelser kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 
Strålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 10 V/m fra 0,15 til 80 MHz; 10 V/m fra 0,15 til 80 MHz og 80 % AM ved 1 kHz 10 V/m fra 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 10 V/m fra 0,15 til 80 MHz; 10 V/m fra 0,15 til 80 MHz og 80 % AM ved 1 kHz 10 V/m fra 80 MHz til 2,7 GHz	

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det høyere frekvensområdet.

Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

- Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting, kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste EF-sendere, bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der BiliCare-systemet brukes, overstiger gjeldende RF-samsvarsnivå ovenfor. BiliCare-systemet skal overvåkes for å verifisere normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel å omorientere eller flytte BiliCare-systemet.
- I frekvensområdet 150 kHz-80 MHz skal feltstyrken være under 3 V/m

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og BiliCare-systemet

BiliCare-systemet er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av BiliCare kan bidra til å hindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og BiliCare-system som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt på kommunikasjonsutstyret.

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og BiliCare-systemet er angitt i tabell B-1

Tabell B-1: Separasjonsavstander i meter

Anbefalt avstand mellom ulike avstander bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og BiliCare-systemet				
Maksimal merkeeffekt senderens effekt V	Avstand etter senderens frekvens m			
	150 kHz til 80 MHz utenfor ISM bånd $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 kHz til 80 MHz innenfor ISM-bånd $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800-2,5 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

For sendere med en merkeverdi for største utgangseffekt som ikke er oppført i tabellen, kan den anbefalte avstanden **d** i meter (m) beregnes ved hjelp av den ligningen som gjelder for senderens frekvens, der **P** er høyeste utgangseffekt i watt (W) ifølge senderprodusenten.

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det høyere frekvensområdet.

Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

Prøvingsspesifikasjoner for KABINETTPORT IMMUNITET mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr

Prøving frekvens MHz)	Kategori ^{a)} MHz)	Tjeneste ^{a)}	Modulasjon ^{b)}	Maksimum strøm (W)	Avstand (m)	IMMUNITET PRØVINGSNIVÅ (V/m)	Samsvarsnivå (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulasjon ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710 745 780	704-787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulasjon ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1 700-1 990	GSM 1 800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT LTE-bånd 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2 400 - 2 570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE-bånd 7	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5 500 5785	5.100-100 5 800	WLAN 802,11 a/n	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9

MERK: Dersom det er nødvendig for å oppnå IMMUNITETSPRØVINGSNIVÅET, kan avstanden mellom senderantennen og ME-UTSTYRET eller ME-SYSTEMET reduseres til 1 m. Prøvingsdistansen på 1 m er tillatt etter IEC 61000-4-3.

^{a)} For noen tjenester er bare opplastingsfrekvensene inkludert.

^{b)} Bærebølgen skal moduleres ved hjelp av et firkantbølgesignal med en driftsperiode på 50 %.

^{c)} Som et alternativ til FM-modulasjon kan 50 % pulsmodulasjon ved 18 Hz brukes, fordi selv om den ikke representerer faktisk modulasjon, ville det være verst tenkelig.



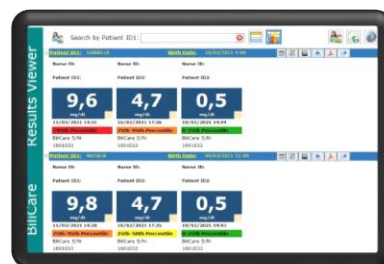
Alle leveres med en GRATIS Viewer-programvare

Last den ned her:



Ved tilkobling via USB kan du se alle avlesninger for alle babyer

Du kan bytte til "Store tall"-skjerm i stedet for en tabell...



Alle data kan overføres via HL7 til sykehusets informasjonssystem

Du kan se utviklingen til hver baby oppå nomogrammet, eksportere til Excel eller generere en PDF-rapport for hver baby



Neonatal Noninvasive Bilirubin Meter

© 2024 BiliCare™

