



# Brukarmanual

## Norsk



Picterus® Jaundice Pro  
Versjon 4.0



Picterus AS  
Professor Brochs gate 8A,  
7030 Trondheim, Noreg  
[contact@picterus.com](mailto:contact@picterus.com)



Dette produktet oppfyller dei  
relevante vilkåra i forskrifta  
(EU) 2017/745

## INNHALD

INNHALD .....	2
1. INTRODUKSJON .....	3
2. TILTENKT BRUK.....	3
2.1. Tiltent brukar og brukarmiljø.....	3
2.2. Advarslar .....	3
3. TILGONG TIL VERKTØYET .....	4
4. BRUK AV PICTERUS® JAUNDICE PRO .....	4
4.1. Picterus® Jaundice Pro nedlasting .....	4
4.2. Rask innføring for å gjennomfør måling .....	4
4.3. Målehistorikk og innstillingar .....	6
4.4. Ver oppmerksom på følgande før du bruker Picterus® Jaundice Pro appen.....	6
4.5. Ver oppmerksom på dette før bruk av kalibreringskortet Picterus® Calibration Card .	7
5. PROBLEMLØYSING .....	9
6. SYMBOL.....	10
7. FEILMELDINGAR.....	12
8. VARSEL .....	12
9. TEKNISK INFORMASJON.....	12

**VIKTIG:** Picterus® Jaundice Pro kan berre bli bruka på telefonar som er validerte av Picterus AS. For å sjå kva for telefonar som er validerte, besøk <https://picterus.com/picterus-jaundice-pro-validated-devices/>

## 1. INTRODUKSJON

Dette dokumentet er ein brukarmanual for Picterus® Jaundice Pro, eit medisinsk utstyr utvikla av Picterus AS. Picterus er eit aksjeselskap oppretta i tråd med norsk lov, og har si registrerte adresse ved Professor Brochs gate 8A, 7030 Trondheim, Norge. Picterus® Jaundice Pro er eit medisinsk utstyr som er testa i tråd med internasjonale standardar. Den unike teknologien i Picterus® Jaundice Pro-appen kan måle bilirubin-konsentrasjonen i hud ved å ta bilete av ein liten del av brystet til nyfødde. Picterus® Jaundice Pro er berre meint for å brukast av autorisert helsepersonell. Picterus® Jaundice Pro er klinisk testa og vist å vere nøyaktig når bruka på riktig måte. Picterus® Jaundice Pro er enkel og rask å bruke. Ved å bruke telefonar som er validerte av Picterus AS, kalibreringskortet Picterus® calibration card og appen Picterus® Jaundice Pro, kan ein måle bilirubinkonsentrasjonen i huda til nyfødde i løpet av minutt.



**VIKTIG INFORMASJON:** Ver spesielt oppmerksom på denne bruksanvisninga, da den er viktig for å sikre korrekt bruk av appen Picterus® Jaundice Pro. Viss du ikkje følger bruksanvisninga nøyaktig, kan det hende du ikkje får korrekt bilirubinmåling.

## 2. TILTENKT BRUK

Picterus® Jaundice Pro er tiltenkt å støtte helsepersonell ved screening for gulsott hos nyfødde ved å gjere ei optisk måling av bilirubinnivået ut frå bilete av huda over brystet til den nyfødde der kalibreringskortet blir plassert.

Utstyret er meint å **støtte** autorisert helsepersonell i vurderinga deira av bilirubin i huda til nyfødde, og skal ikkje brukast som eit frittstående kontrollutstyr for diagnostisering av hyperbilirubinemi. Vurderingar skal aldri bli gjort på grunnlag av Picterus® Jaundice Pro og / eller kalibreringskortet Picterus® calibration card.

### 2.1. Tiltent brukar og brukarmiljø

Picterus® Jaundice Pro er tiltenkt for bruk på sjukehus, helsestasjonar eller ved heimebesøk av autorisert helsepersonell. Med "autorisert helsepersonell" meiner ein helsepersonell som definert ut ifrå nasjonal lov, ofte definert som helsepersonell med ei formalisert utdanning og autorisasjon, inkludert, men ikkje begrensa til, legar, sjukepleiarar og anna helsepersonell med spesialisering innan pediatri, jordmor og pediatrik sjukepleie.

### 2.2. Advarsjar

1. Verken Picterus® Jaundice Pro og eller kalibreringskortet Picterus® calibration card skal brukast utelukkande til diagnostiske eller behandlingmessige formål og for eksempel ikkje, men ikkje begrensa til, å erstatte blodprøver.
2. Utstyret er tiltenkt som eit kontrollverktøy i lag med andre kliniske teikn og laboratoriemålingar. I tilfelle der bilirubin-estimat i Picterus® Jaundice Pro-appen indikerer hyperbilirubinemi, må dei spesifikke bilirubin-nivåa til den nyfødde alltid bekreftast ved andre metodar, for eksempel serumbilirubinmåling.

3. Du skal ikkje på noko tidspunkt forsinke å søke lege, stoppe behandlinga og / eller sjå bort frå medisinsk rådgivning på grunn av informasjonen i Picterus® Jaundice Pro-appen.
4. Ikkje installer eller bruk Picterus® Jaundice Pro appen på ein telefon med uoriginal programvare.
5. Ikkje deaktiver, endre, "hacke" eller på anna måte endre på funksjonane i denne programvaren.

### 3. TILGONG TIL VERKTØYET

For å bruke Picterus® Jaundice Pro, ver vennleg å sjå til at:

- ✓ Mobiltelefonen din er kobla til internett.
- ✓ Kamerate på mobiltelefonen din er reint og ikkje tildekka av noko, som for eksempel hår, skyggar, fingrar eller andre objekt. Tørk av linsa forsiktig ved å bruke ein mjuk klut, viss linsa ikkje er rein.

### 4. BRUK AV PICTERUS® JAUNDICE PRO

#### 4.1. Picterus® Jaundice Pro nedlasting

1. Last ned Picterus® Jaundice Pro appen frå Google Play til telefonen din. Eventuell forespørsel om oppdatering av programvaren vil bli vist på skjermen når appen Picterus® Jaundice Pro blir åpna. Ver vennleg og oppdater for å halde fram.
2. Les Vilkår & Betingelser, og viss du stadfestar at du har lest og forstått vilkåra, trykk "Godtek" knappen.
3. Ta ut Picterus® kalibreringskort frå pakken.
4. Åpen Picterus® Jaundice Pro appen og følg instruksjonane for bruk.
5. Start å bruke Picterus® Jaundice Pro appen (sjå punkt 4.2).

#### 4.2. Rask innføring for å gjennomfør måling

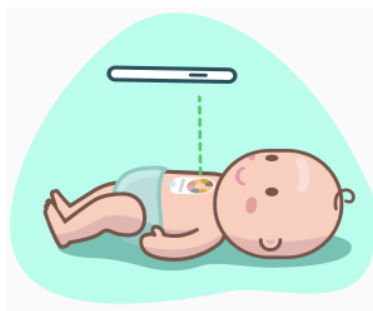
1. Åpen Picterus® Jaundice Pro appen.
2. Gå igjennom instruksjonane (viss det er første gong appen blir bruka).
3. Fjern beskyttelsepapiret frå klistrelappen på baksida av kalibreringskortet.



4. Plasser Picterus® kalibreringskortet over brystbeinet på den nyfødde. Pass på at klistrelappen held kortet på plass. Du kan også plassere korte sidelengs på barnet.



5. Hold telefonen i ro, rett over kalibreringskoret, ca 20 – 30 cm over den nyfødde.



6. Få sirkelen som kjem opp på skjermen på telefonen til å passe med den ytre sirkelen på kalibreringskortet. Når telefonen er plassert riktig, vil appen automatisk starte å ta bilete. Appen treng 6 bilete av god kvalitet – tre med blits og tre utan blits. Viss eit bilete ikkje er av god nok kvalitet, vil appen automatisk ta dette biletet på ny. Ikkje fjern telefonen før telefonen viser at alle 6 bileta har blitt teke. Vent på resultatet.



7. Nivået av bilirubin er uttrykt i einingane mg/dl eller  $\mu\text{mol/L}$ .



8. Basert på resultatet av bilirubinmålinga, utfør nødvendige tiltak basert på gjeldande nasjonale retningslinjer for oppfølging og behandling av gulsott hos nyfødde.

### 4.3. Målehistorikk og innstillinger

For å sjå målehistorikk og administrere innstillinger:

1. Trykk på menyteiknet  $\equiv$  øvst til venstre i Picterus® Jaundice Pro appen
2. Vel **Tidlegare estimat**: **Tidlegare estimat** viser ein logg over målingar, sortert etter dato med dei siste målingane som er gjennomført øvst..
3. Vel Innstillinger:
  - a. Vel eining for målinga ved å trykke enten mg/dL eller  $\mu\text{mol/L}$
  - b. Vel språk
  - c. Vel lukkarlyd (Av eller på)
  - d. Vel skjerminnstilling (På, av eller system default)

### 4.4. Ver oppmerksam på følgande før du bruker Picterus® Jaundice Pro appen

1. Appen skal berre brukast av deg personleg. Ikkje lån den bort til andre. Dette er fordi du ikkje kan vere sikker på at personen er trent helsepersonell, og at vedkommande har gjennomført opplæring i bruk av appen.
2. Indikasjonar: Appen skal **berre** brukast på nyfødde som:
  - a. Er født i svangerskapsveke mellom 37-42
  - b. Har fødselsvekt mellom 2500 - 4500 gram
  - c. Er mellom 1-14 dagar gammal
  - a. Har **foreldre** med hudtype 1 til 4 etter Fitzpatrick hudtypeskala, sjå figur 1. Dei seks Fitzpatrick-hudtypane og tilhøyrande hår- og augefarge klassifiserast frå veldig lys [1] til veldig mørk hud [6]. Picterus® Jaundice Pro appen er **berre** validert for hudtype 1 til 4.



Figur 1 Fitzpatrick hudtypeskala

3. Utstyret er ikkje meint som eit frittståande verktøy for diagnostisering av hyperbilirubinemi. Tiltent bruk er som eit **screeningverktøy** og **kontrollverktøy** i tillegg til andre kliniske tegn og laboratoriemålingar.
4. Appen skal **ikkje** brukast på nyfødde som:
  - a. Har patologisk gulsott.
  - b. Med stor sannsynlighet kan utvikle patologisk gulsott som eit resultat av inkompatibel blodtype eller hemolytisk gulsott.
  - c. Har annan medisinsk tilstand som krev medikamentell behandling.
  - d. Har gjennomgått fototerapi.
  - e. Har hudutslett eller annan hudsjukdom som påverkar det aktuelle målepunktet på brystet.
  - f. Har fått sollyys på brystet i løpet av dei siste 24 timane. Sollyys påverkar forholdet mellom bilirubin i hud og blod, og kan slik påverke nøyaktigheita av målingane.
5. Dette utstyret skal berre brukast slik som beskrive i instruksjonane. Produsenten er ikkje ansvarleg for hendingar som skjer som resultat av feil bruk av appen.
6. Bileta kan berre takast over brystet til barnet, som beskrive ovanfor. Huda må vere heil, rein og tørr . Huda må ikkje vere synleg påverka av hudkrem, olje og liknande. Huda må ikkje vere påverka av hudutslett eller anna hudsjukdom enn gulsott.
7. Appen Picterus Jaundice Pro skal brukast under tilfredstillande lysforhold

#### **4.5. Ver oppmerksom på dette før bruk av kalibreringskortet Picterus® Calibration Card**

1. Kalibreringskortet Picterus® Calibration Card er for eingongsbruk og skal kastast etter bruk.
2. Beskytt kalibreringskort og innpakninga frå:
  - a. Direkte sollyys.
  - b. Blodsøl, vatn og andre væsker.
  - c. Mekanisk stress som brettar og repar.
3. Lagring av kalibreringskort:
  - a. Oppbevar kalibreringskorta i den egna behaldaren, og pass på at kortet ikkje har riper eller flekkar.
  - b. Korta er gyldige i 12 månader etter produksjonsdato.
4. Ver sikker på at:
  - a. Du brukar korta **som dei er** frå produsenten.
  - b. Ingen av fargefelta i sirkelen er tildekt når du brukar kortet.
  - c. Når du brukar kalibreringskortet, pass på at det ikkje er skuggar i innsida av holet. For å unngå dette, pass på at kortet sit godt til huda ved hjelp av klistrelappen på baksida av kortet.



Figur 2 Kalibreringskortet Picterus® Calibration Card



**ADVARSEL:** Estimerte verdier frå dette utstyret skal ikkje brukast for å fastsette ein diagnose. Utstyret erstattar ikkje behov for oppfølging frå helsepersonell. Stol ikkje berre på resultatata frå appen, men vurder alltid den generelle helsetilstanden til den nyfødde.



## 5. PROBLEMLØYSING



For spørsmål knytta til appen og kalibreringskort, kontakt Picterus AS via [contact@picterus.com](mailto:contact@picterus.com). Viss du har problem med å bruke appen Picterus® Jaundice Pro og kalibreringskortet Picterus® calibration card, følg instruksjonane i feilsøkingssguiden under eller kontakt Picterus via [contact@picterus.com](mailto:contact@picterus.com).

<b>Problem</b>	<b>Løysing</b>
Kalibreringskortet Picterus® Calibration card er øydelagt. For eksempel har flekkar eller riper.	Kontakt Picterus AS for å bestille eit nytt kort.
Kalibreringskortet Picterus® Calibration er utgått på dato.	Kontakt Picterus AS for å bestille eit nytt kort.
Kameraet er av dårleg kvalitet.	Bruk ein mobiltelefon med eit betre kamera.
Lysforholda er for dårlege.	Bileta må bli teke i eit rom med god belysning, men krev ikkje dagslys.

## 6. SYMBOL

Ver vennleg og les nøye førehandsreglane med symbol, for å sikre at programvaren og kalibreringskortet blir nytta under dei beste forholda.

	<b>PRODUSENT</b>
	<b>BRUKAST FØR</b> Indikerer datoen som det medisinske utstyret ikkje vil bli bruka etter.
 0297	<b>CE-MERKET</b> Indikerer produsenten si forsikring om at produktet er i samsvar med Medical Device Regulation 745/2017.
	<b>HALD TØRT</b> Indikerer at det medisinske utstyret må beskyttast frå fukt.
	<b>KAST I EGNA AVFALL</b>
	<b>IKKJE UTSET FOR SOLLYS</b> Kalibreringskorta må ikkje bli utsette for sollys.
	<b>ADVARSEL</b>

	<p><b>PARTINUMMER</b> Indikerer produsentens partinummer, slik at det produserte partiet kan bli identifisert.</p>
	<p><b>Sjå bruksanvisninga</b></p>
	<p><b>Medisinsk utstyr</b></p>
	<p><b>Unik identifikasjon av utstyr</b></p>
	<p><b>Kun til eingongsbruk</b></p>

## 7. FEILMELDINGAR

<b>Feilmelding vist i appen</b>
Picterus® Jaundice Pro serveren har støtt på ein feil. Ver vennleg og prøv igjen.
Det ser ut til at du prøver å ta eit bilete av noko anna enn huda til ein nyfødd med forledre med Fitzpatrick hudtype 1 til 4.
Kalibreringskortet ditt har utgått på dato. Ver vennleg og prøv på ny med eit nytt kalibreringskort.
Det var ikkje mogleg å gjennomføre fargekalibreringa på ein sikker måte. Ver vennleg å sjekk at kalibreringskortet er reint og uskada, unngå skuggar over kortet, og/eller betre lysforholda. Prøv så på ny.
Strekkoden manglar. Ver vennleg og sjekk at strekkoden på kortet er synleg og at lysforholda er gode. Prøv så på ny.
Ver vennleg og last ned ein oppdatert versjon av appen.

## 8. VARSEL

For kundar innan den Europeiske Union eller Europeiske Økonomiske Fellesskap (EU/EEC): viss du gjennom bruk av appen Picterus® Jaundice Pro har grunn til å tru at ei alvorleg hending har skjedd, ver vennleg og reporter dette til Picterus AS samt til dine nasjonale myndigheiter. Produsenten kan ikkje bli held ansvarleg for problem knytta til appen Picterus® Jaundice Pro viss brukarmanualen har blitt fylgt.

Picterus® er eit registrert varemerke, eigd av Picterus AS, Noreg.

## 9. TEKNISK INFORMASJON

CE-merket på eit medisinsk utstyr indikerer at produktet er i tråd med forskrifta Medical Device Regulations (EU) 2017/745.



0297