

Algemene Voorwaarden

1. Introductie

Welkom bij de Picterus-website en de Picterus® Jaundice Pro, een online informatie- en communicatiedienst aangeboden door Picterus AS (hierna "Picterus" of "wij/we" of "ons"), onder voorbehoud van uw akkoord met deze algemene voorwaarden (hierna "voorwaarden"). Picterus AS is een besloten vennootschap naar Noors recht met een geregistreerd adres aan Professor Brochs gate 8A, 7030 Trondheim, Noorwegen.

Picterus AS kan deze voorwaarden op elk moment wijzigen en dergelijke wijzigingen worden onmiddellijk van kracht na het publiceren van de gewijzigde voorwaarden op de Picterus® Jaundice Pro en op de website. We zullen u vragen te bevestigen dat u de gewijzigde voorwaarden heeft ontvangen voordat u Picterus® Jaundice Pro gaat gebruiken.

Als u deze bijgewerkte voorwaarden niet accepteert of niet gebonden wilt zijn aan wijzigingen na kennisgevingen, moet u het gebruik van de Picterus® Jaundice Pro stopzetten. Als u niet akkoord gaat met alle Voorwaarden, gebruik de Service dan niet. Lees alle Voorwaarden en de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u de Picterus® Jaundice Pro gebruikt. Naast deze Voorwaarden is Picterus® Jaundice Pro tevens onderworpen aan ons Privacybeleid.

2. Gebruiksdoel van Picterus® Jaundice Pro

Picterus AS biedt de volgende Services aan:

- De Picterus® Jaundice Pro
- De website www.picterus.com

Picterus® Jaundice Pro is bedoeld om gezondheidszorgpersoneel te assisteren in de screening van geelzucht door middel van een optische meting van bilirubine concentraties aan de hand van foto's van de borst van een pasgeborene samen met de Picterus®-kalibratiekaart. De apparatuur is bedoeld om bevoegd gezondheidszorgpersoneel te ondersteunen bij de beoordeling van geelzucht en niet als een op zichzelf staand apparaat voor de diagnose van hyperbilirubinemie. Beoordelingen mogen nooit worden gemaakt op basis van alleen Picterus® Jaundice Pro en/of de kalibratiekaart. Picterus® Jaundice Pro mag alleen gebruikt worden op telefoons die door Picterus AS zijn ondersteund. Om te bekijken welke telefoons ondersteund worden ga naar <https://picterus.com/picterus-jaundice-pro-validated-devices/>.

De Picterus® Jaundice Pro is bedoeld voor gebruik door bevoegd gezondheidszorgpersoneel in ziekenhuizen, huisartspraktijken, consultatiebureaus of huisbezoeken. Met "bevoegd gezondheidszorgpersoneel" worden beroepsbeoefenaren bedoeld zoals die zijn gedefinieerd door de lokale wetgeving. Dit is gezondheidszorgpersoneel met een erkende opleiding en autorisatie, zoals, maar niet beperkt tot, artsen, verpleegkundigen en andere professionals met een specialisatie in de kindergeneeskunde, verloskunde en kinderverpleging.

De Picterus® Jaundice Pro kan alleen worden gebruikt in combinatie met de Picterus® kalibratiekaart die ontwikkeld en gevalideerd is door Picterus AS. In de gebruiksaanwijzing wordt beschreven hoe u de Picterus® kalibratiekaart dient te gebruiken.

3. Aandachtspunten voor gebruik van de Picterus® Jaundice Pro

Picterus raadt u aan de gebruiksaanwijzing aandachtig te lezen voordat u de Picterus® Jaundice Pro gebruikt.

1. De app is alleen voor persoonlijk gebruik. Leen de app niet uit aan anderen. U kunt er namelijk niet zeker van zijn dat de persoon, aan wie u de app uitleent, weet hoe de app veilig te gebruiken.
2. Indicaties: gebruik de app alleen bij pasgeborenen die:
 - a. Geboren zijn bij een zwangerschapsduur tussen 37-42 weken.
 - b. Een geboortegewicht hebben tussen 2500 - 4500 gr.
 - c. Tussen de 1-14 dagen oud zijn.
 - d. **Ouders hebben** met een huidskleur, volgens Fitzpatrick, met classificatie 1 tot 4, zoals geïllustreerd in *Figuur 1*. De zes Fitzpatrick-huidtypes en bijbehorende haar- en oogkleur worden ingedeeld van zeer lichte (1) tot zeer donkere huid (6), zoals hieronder weergegeven. De Picterus® Jaundice Pro-app is **alleen** geldig voor huidtype 1 tot 4.
2. De apparatuur is niet bedoeld als een op zichzelf staand apparaat voor de diagnose van hyperbilirubinemie. Het is bedoeld voor gebruik als screening- en controle apparaat samen met andere klinische symptomen en laboratoriummetingen.
3. Gebruik de app niet bij pasgeborenen die:
 - a. Pathologische geelzucht hebben
 - b. Een hoge kans hebben om pathologische geelzucht ontwikkelen als gevolg bloedgroepincompatibiliteit of hemolytische geelzucht.
 - c. Andere aandoeningen hebben die medische behandeling vereisen.
 - d. Lichttherapie hebben gekregen.
 - e. De borststreek de afgelopen 24 uur aan direct zonlicht hebben blootgesteld. Zonlicht verandert de relatie tussen de hoeveelheid bilirubine in het bloed en de huid en kan de metingen minder nauwkeurig maken.
4. Deze apparatuur mag alleen worden gebruikt waarvoor het bedoeld is, zoals beschreven in paragraaf 2 Gebruiksdoel hierboven. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor gebeurtenissen veroorzaakt door onjuist gebruik van de applicatie.
5. De foto's mogen alleen worden gemaakt van de borst van het kind. De huid moet schoon, intact en droog zijn en niet zijn ingesmeerd met huidcrème, olie enz. De huid mag niet zijn aangetast door een andere huidaandoening of huidziekte anders dan geelzucht.
6. Picterus® Jaundice Pro mag alleen worden gebruikt in voldoende verlichte ruimtes.

4. Gegevensverzameling en privacy

Picterus AS verwerkt geen persoonlijke of gevoelige persoonlijke gegevens. Picterus® Jaundice Pro maakt slechts foto's van een klein deel van de huid op de borst van de pasgeborene en vereist geen persoonlijk identificeerbare gegevens. Voor meer informatie over hoe we uw gegevens verzamelen, verwijzen we naar ons

5. Beleid m.b.t. opvolging gezondheid

Bij Picterus verbeteren we onze dienstverlening voortdurend door onderzoeksactiviteiten uit te voeren. Als onderdeel van de onderzoeksactiviteiten kunnen we controles uitvoeren op de foto's om de nauwkeurigheid van Picterus® Jaundice Pro te controleren. Belangrijke informatie zal worden gedeeld door middel van updates van de app.

6. Geen garanties

U begrijpt en gaat ermee akkoord dat services van Picterus® Jaundice Pro en de inhoud en informatie in en geleverd door Picterus® Jaundice Pro wordt aangeboden of geleverd op een 'as is'-basis. Picterus AS biedt geen enkele expliciete of impliciete garanties, verklaringen of bevestigingen (met inbegrip van maar niet beperkt tot garanties van eigendom of niet-inbreuk, of de impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel) met betrekking tot de dienst of enige merchandise, informatie of dienst aangeboden via de dienst. Daarnaast garandeert Picterus AS niet dat het gebruik van Picterus® Jaundice Pro vrij zal zijn van technische problemen, inclusief, maar niet beperkt tot, onbeschikbaarheid van informatie, uitvaltijd, serviceonderbrekingen, virussen en wormen en u begrijpt dat u verantwoordelijk bent voor het implementeren van voldoende procedures en controlepunten om te voldoen aan uw specifieke vereisten voor nauwkeurigheid van gegevensinvoer en -uitvoer.

7. Beeindiging van Picterus® Jaundice Pro

Picterus AS behoudt zich het recht voor om de services, of een deel daarvan op elk gewenst moment, met of zonder kennisgeving, tijdelijk of permanent, te veranderen. Indien van toepassing geeft Picterus AS u een evenredige restitutie.

8. Disclaimer, Beperkingen en Uitsluitingen van Aansprakelijkheid

- De Picterus® Jaundice Pro is een medisch hulpmiddel dat is getest volgens internationale standaarden. Door een unieke technologie kan Picterus® Jaundice Pro de bilirubineconcentratie in het bloed van een pasgeborene schatten door middel van het nemen van foto's van een stukje huid van de borst. Picterus® Jaundice Pro is uitsluitend bedoeld voor gebruik door bevoegde gezondheidszorgmedewerkers. De Picterus® Jaundice Pro is klinisch getest en heeft bewezen nauwkeurig te zijn bij correct gebruik. De Picterus® Jaundice Pro is gemakkelijk en snel te gebruiken. Door telefoons te gebruiken die zijn ondersteund door Picterus AS, de Picterus®-kalibratiekaart en de geïnstalleerde Picterus® Jaundice Pro-app, kan men de bilirubineconcentraties van pasgeborene in slechts enkele minuten bepalen.
- De Picterus® Jaundice Pro kan de bilirubine concentratie in het bloed schatten aan de hand van foto's van de borst van een pasgeborene samen met de Picterus®-kalibratiekaart. De apparatuur is bedoeld om bevoegd gezondheidszorgpersoneel te ondersteunen bij de beoordeling van geelzucht en niet als een op zichzelf staand apparaat voor de diagnose en/of controle van hyperbilirubinemie. Beoordelingen mogen nooit worden gemaakt op basis van alleen Picterus® Jaundice Pro en/of de kalibratiekaart. De Picterus® Jaundice Pro-software en de Picterus®-kalibratiekaart mogen niet als enige gebruikt of vertrouwd worden voor diagnostische of

behandelingsdoeleinden en zullen bijvoorbeeld niet, maar niet beperkt tot, bloedmonsters vervangen. Elk vertrouwen door u is naar eigen inzicht en risico

- Picterus AS geeft geen verklaringen of garanties met betrekking tot de informatie in de bibliotheek in de app of online. We garanderen niet dat de medische informatie binnen de Picterus® Jaundice Pro beschikbaar, volledig, volledig nauwkeurig en up-to-date zal zijn.
- Ondanks het voorgaande behoudt Picterus AS zich het recht voor, maar is niet verplicht, om inhoud te verwijderen en/of uw toegang tot Picterus® Jaundice Pro te weigeren.
- Wij zijn niet verantwoordelijk of aansprakelijk voor enige vorm van actie die u wel of niet onderneemt vanwege of ondanks de informatie van Picterus® Jaundice Pro. Wanneer u een medisch noodgeval heeft of als u zich zorgen maakt over uw medische toestand van de pasgeborene, dient u onmiddellijk medische hulp te zoeken. U mag op geen enkel moment het zoeken van medisch advies uitstellen, de behandeling stopzetten en/of medisch advies negeren vanwege de informatie in de Picterus® Jaundice Pro-app.
- Picterus AS garandeert niet dat de Picterus® Jaundice Pro correct werkt wanneer u Picterus® Jaundice Pro gebruikt terwijl er een contra-indicatie voor het gebruik van toepassing is.
- Onze aansprakelijkheid in verband met Picterus® Jaundice Pro is beperkt tot directe schade of (in geval van dekking door een verzekering) het bedrag dat wordt betaald door onze verzekeringspolis, tenzij het om aansprakelijkheid gaat:
 - voor overlijden of persoonlijk letsel als gevolg van grove nalatigheid.
 - voor schade als gevolg van fraude of frauduleuze misrepresentatie.
 - die op basis van het toepasselijke recht niet kan worden beperkt.
- Voor zover onze website en de informatie op onze website kosteloos worden verstrekt, zijn wij niet aansprakelijk voor enig verlies of schade van welke aard dan ook.
- Wij zijn niet aansprakelijk jegens u met betrekking tot eventuele verliezen die voortvloeien uit gebeurtenissen buiten onze redelijke controle
- Picterus® Jaundice Pro is uitsluitend bedoeld voor persoonlijk gebruik. Daarom zijn wij niet aansprakelijk jegens u met betrekking tot zakelijke verliezen, waaronder (zonder beperking) verlies van of schade aan winsten, inkomsten, opbrengsten, gebruik, productie, verwachte besparingen, zakelijke contracten, commerciële kansen of goodwill.
- U stemt ermee in dat u geen enkele claim persoonlijk tegen onze vertegenwoordigers of werknemers zult indienen met betrekking tot enige verliezen die u lijdt in verband met de website of deze Voorwaarden (dit beperkt of sluit de aansprakelijkheid van de besloten vennootschap niet uit voor handelingen en nalatigheden van onze vertegenwoordigers en werknemers).
- Wij zijn niet aansprakelijk voor inhoud die u publiceert op sociale media door een plug-in voor sociale media op onze website te gebruiken.

9. Informatie over auteursrecht en handelsmerken

Het merk " Picterus® Jaundice Pro " en het 'P' logo zijn handelsmerken en/of dienstmerken van Picterus® Jaundice Pro. De inhoud en het ontwerp van Picterus® Jaundice Pro worden beschermd door internationale auteursrecht wetten. U mag geen van deze materialen

kopiëren, reproduceren, uploaden, plaatsen, weergeven, verzenden of omlijsten zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de auteursrechthebbenden, behalve dat u één exemplaar van deze materialen mag bekijken, downloaden, weergeven en afdrucken op een enkele computer voor persoonlijk, niet-commercieel gebruik, zolang: u de materialen op geen enkele manier wijzigt; u alle van toepassing zijnde kennisgevingen en disclaimers (inclusief copyrightkennisgevingen) toevoegt; en u de materialen niet gebruikt op een manier die een associatie suggereert met Picterus AS of een gelieerde Picterus AS -entiteit. U begrijpt en gaat ermee akkoord dat het recht van dit materiaal niet aan u of een andere gebruiker wordt doorgegeven.

10. Consumentenrecht

Afhankelijk van uw land kunnen er regels voor consumentenbescherming van toepassing zijn. We raden u aan hier kennis van te nemen.

11. Betalingsvoorwaarden en condities

De prijzen worden vermeld in de betreffende orderbevestiging via e-mail. De betalingstermijn van de factuur is volgens de orderbevestiging. De betaling wordt gedaan op de bankrekening die schriftelijk is opgegeven door Picterus AS. Als u van mening bent dat er een fout is gemaakt bij de facturering of als u recht heeft op restitutie, neem dan contact met ons op via sales@picterus.com.

12. Picterus verkoopondersteuning

Voor vragen kunt u contact met ons opnemen via e-mail sales@picterus.com. Het contract tussen Picterus AS en de klant wordt geacht in Noorwegen te zijn gesloten en wordt in alle opzichten onderworpen aan de Noorse wetgeving. De klant onderwerpt zich aan de jurisdictie van de Noorse rechtbank.