



Gebruiksaanwijzing Nederlands



Picterus® Jaundice Pro app
Versie 2.0



Picterus AS
Havnegata 7, 7010
Trondheim, Norway
contact@picterus.com



Dit product voldoet aan de
relevante vereisten van EU-
richtlijn 2017/745

Inhoudsopgave

1. INTRODUCTIE	3
2. GEBRUIKSDOEL	3
2.1 Beoogde gebruikers en condities	4
2.2 Waarschuwingen	4
3. TOEGANKELIJKHEID APPARAAT	4
4. GEBRUIK VAN PICTERUS® JAUNDICE PRO	5
4.1 Picterus® Jaundice Pro App en Downloaden	5
4.2 Handleiding voor metingen	5
4.3 Meetgeschiedenis en instellingen	7
4.4 Aandachtspunten voor gebruik van de Picterus® Jaundice Pro-app	7
4.5 Aandachtspunten voordat u de Picterus®-kalibratiekaart gebruikt	9
5. PROBLEMEN OPLOSSEN	10
6. SYMBOLEN	11
7. FOUTMELDINGEN	12
8. OPMERKING	13
9. TECHNISCHE INFORMATIE	13

Belangrijk: Picterus® Jaundice Pro kan 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/>.

1. INTRODUCTIE

Dit document is de gebruikershandleiding voor Picterus® Jaundice Pro, een medisch hulpmiddel ontworpen door Picterus AS. Picterus AS is een Noors bedrijf en staat geregistreerd op Havnegata 7, 7010 Trondheim, Noorwegen. Postadres is Postboks 1284 Torgarden 7462 Trondheim, Noorwegen.

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. Picterus® Jaundice Pro is klinisch getest en heeft bewezen nauwkeurig te zijn bij correct gebruik. 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.



WAARSCHUWING: Lees de gebruikershandleiding aandachtig om Picterus® Jaundice Pro correct te gebruiken. Als de instructies niet correct worden gevolgd riskeert u een onjuiste bilirubine bepaling.

2. GEBRUIKSDOEL

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.

2.1 Beoogde gebruikers en condities

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.

2.2 Waarschuwingen

1. 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.
2. De apparatuur is bedoeld voor gebruik als screenings- en controleapparaat samen met andere klinische symptomen en laboratoriummetingen. Als de geschatte bilirubine waarden in de Picterus® Jaundice Pro-app duiden op hyperbilirubinemie zullen de specifieke bilirubine niveaus van de pasgeborene altijd moeten worden bevestigd met andere methoden, zoals serumbilirubine, voordat verdere behandeling wordt bepaald.
3. 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.
4. Installeer of gebruik de Picterus® Jaundice Pro-app niet op een apparaat met niet-originele software ('jailbroken' of 'rooted').
5. Zorg ervoor dat u de juiste werking van deze software niet uitschakelt, wijzigt, 'hackt' of anderszins beïnvloedt

3. TOEGANKELIJKHEID APPARAAT

Om Picterus® Jaundice Pro te gebruiken, zorgt u er alstublieft voor dat:

- ✓ Uw mobiele telefoon is verbonden met internet
- ✓ De cameralens van uw mobiele telefoon schoon is en door niets wordt belemmerd, bijvoorbeeld door haar, schaduwen, vingers of andere voorwerpen. Veeg de lens voorzichtig af met een zachte doek als deze vuil is.

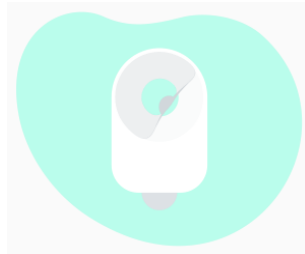
4. GEBRUIK VAN PICTERUS® JAUNDICE PRO

4.1 Picterus® Jaundice Pro App en Downloaden

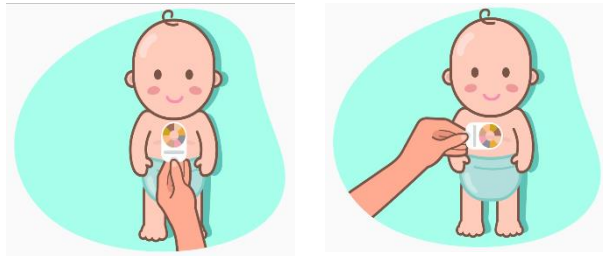
1. Download de Picterus® Jaundice Pro-app van Google Play op een ondersteunde telefoon. Elk verzoek om een update van de software wordt op het display weergegeven wanneer de Picterus® Jaundice Pro-app wordt geopend. Update de app om door te gaan.
2. Lees de Algemene voorwaarden en druk op de knop "Akkoord" om te bevestigen dat u de voorwaarden hebt gelezen en begrepen.
3. Haal de Picterus®-kalibratiekaart uit de verpakking.
4. Open de Picterus® Jaundice Pro-app en lees de gebruiksaanwijzing.
5. Ga aan de slag met de Picterus® Jaundice Pro-app (zie paragraaf 4.2).

4.2 Handleiding voor metingen

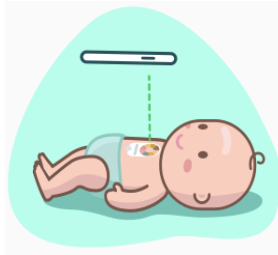
1. Open de Picterus® Jaundice Pro App.
2. Voer de begin instructies uit (alleen als de app voor de eerste keer gebruik wordt).
3. Verwijder de bescherming van de sticker aan de achterkant van de kaart.



4. Plaats de Picterus®-kalibratiekaart op de borst boven het borstbeen van de pasgeborene. Zorg ervoor dat de sticker de kaart op zijn plaats houdt. Desgewenst kunt u de kaart zijdelings op de baby plaatsen.



5. Houd de telefoon stabiel en recht boven de kalibratiekaart op ongeveer 20-30 cm boven de pasgeborene.



6. Zorg dat de cirkel die op de telefoon wordt weergegeven overeenkomt met de buitenste cirkel van de Picterus®-kalibratiekaart. Als de camera in de juiste positie staat zal de app automatisch beginnen met foto's maken. The app heeft 6 foto's nodig met goede kwaliteit: 3 zonder flits en 3 met flits. Als de foto van onvoldoende kwaliteit is zal er automatisch een nieuwe foto worden gemaakt. Haal de telefoon niet weg tot dat op het scherm wordt aangegeven dat de 6 foto's zijn gemaakt. Wacht op het resultaat.




7. De geschatte bilirubine waarde in het bloed is weergegeven in de standaard eenheden mg/dL of $\mu\text{mol/L}$.



8. Onderneem actie naar aanleiding van de bilirubine meting op basis van de nationale richtlijnen voor follow-up en behandeling van neonatale geelzucht.

4.3 Meetgeschiedenis en instellingen

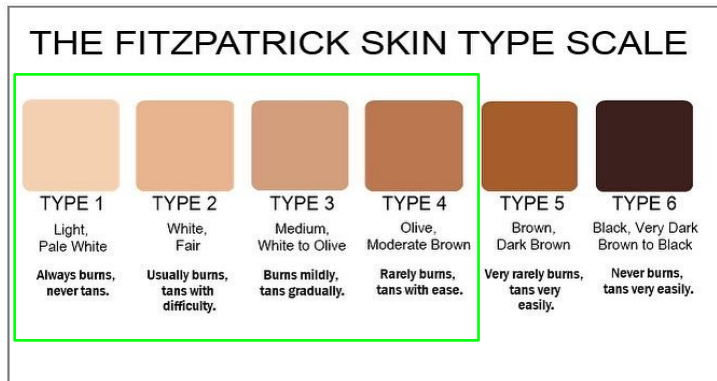
Om de meetgeschiedenis te bekijken en de instellingen te beheren:

1. Tik op het menu  linksboven in de Picterus® Jaundice Pro-app
2. Selecteer meetgeschiedenis: In het gedeelte meetgeschiedenis wordt een meetlogboek weergegeven, gesorteerd op datum, met de meest recente meting bovenaan.
3. Selecteer instellingen:
 - a. Selecteer spraak
 - b. Selecteer de bilirubine eenheid van de meting (mg/dL of $\mu\text{mol/L}$)
 - c. Selecteer het sluitergeluid (aan of uit)
 - d. Selecteer de weergavemodus (systeemstandaard, aan of uit)

4.4 Aandachtspunten voor gebruik van de Picterus® Jaundice Pro-app

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.



Figuur 1. Fitzpatrick huidtype classificatie

3. De apparatuur is niet bedoeld als een op zichzelf staand apparaat voor de diagnose van hyperbilirubinemie. Het is bedoeld voor gebruik als **screening- en controleapparaat** samen met andere klinische symptomen en laboratoriummetingen.
4. 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.
5. 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.

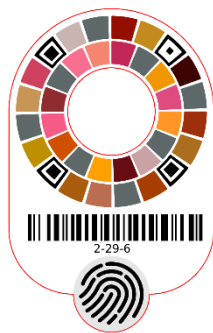
6. De foto's mogen alleen worden gemaakt van de borst van het kind, zoals hierboven weergegeven. De huid moet schoon, intact en droog zijn en niet zijn ingesmeerd met huidcrème, olie enz. De huid mag niet zijn aangetast door een andere huidaandoening of huidziekte anders dan geelzucht.
7. Picterus® Jaundice Pro mag alleen worden gebruikt in voldoende verlichte ruimtes.

4.5 Aandachtspunten voordat u de Picterus®-kalibratiekaart gebruikt

1. De Picterus®-kalibratiekaart (*Figuur 2*) is een kaart voor eenmalig gebruik en moet na gebruik worden weggegooid.
2. Bescherm kalibratiekaarten en kaartverpakkingen tegen:
 - a. Direct zonlicht.
 - b. Gemorst bloed, water en andere vloeistoffen.
 - c. Mechanische belasting zoals vouwen en krassen.
3. Opslag van kalibratiekaarten:
 - a. Bewaar kalibratiekaarten in de juiste verpakking en zorg ervoor dat de kaart niet bekrast is of vlekken heeft.
 - b. De kaart is geldig tot 12 maanden na productiedatum.
4. Zorg ervoor dat u:
 - a. De kaart gebruikt zoals deze van de fabrikant komt.
 - b. De kleuren in de cirkel op de kalibratiekaart niet bedekt tijdens gebruik.
 - c. Bij gebruik van de kalibratiekaart er geen schaduw in het gat ontstaat. Om dit te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat de kaart stevig op de huid van de pasgeborene is bevestigd door middel van de sticker op de achterkant.



LET OP: De geschatte waarden die door deze apparatuur worden gegeven, mogen **niet** worden gebruikt voor diagnose. Het is geen vervanging van follow-up door gezondheidszorgpersoneel. Vertrouw niet alleen op de resultaten en houd altijd rekening met de algehele toestand van de patiënt.



Figuur 2. De Picterus®-kalibratiekaart


5. PROBLEMEN OPLOSSEN

Neem voor vragen over de app en de kalibratiekaarten contact op met Picterus AS via contact@picterus.com. Als u problemen ondervindt bij het gebruik van de Picterus® Jaundice Pro-app en Picterus®-kalibratiekaart, volg dan de instructies in de onderstaande handleiding voor probleemoplossing of neem contact met ons op via contact@picterus.com.

Probleem	Oplossing
De Picterus®-kalibratiekaart is kapot door bijvoorbeeld vlekken of krassen.	Neem contact op met Picterus AS om een nieuwe kalibratiekaart te bestellen.
De Picterus®-kalibratiekaart is verlopen	Neem contact op met Picterus AS om een nieuwe kalibratiekaart te bestellen.
De camera heeft slechte kwaliteit	Gebruik een mobiele telefoon met een betere camerakwaliteit.
De lichtomstandigheden zijn onvoldoende	Foto's moeten in een voldoende verlichte ruimte worden gemaakt, maar daglicht is niet noodzakelijk.

6. SYMBOLEN

Lees de voorzorgsmaatregelen met symbolen aandachtig om ervoor te zorgen dat de software en de kalibratiekaart juist worden gebruikt.

	PRODUCENT
	GEbruik VOOR Het medische hulpmiddel dient niet gebruikt te worden na deze datum.
 0297	CE GECERTIFICEERD Geeft de verklaring van de fabrikant aan dat het product voldoetaan de relevante vereisten van EU-richtlijn 745/2017 (MDR)
	DROOG BEWAREN Het medische hulpmiddel moet worden beschermd tegen vocht.
	WEGGOOIEN IN VUILNISBAK
	NIET BLOOTSTELLEN AAN ZONLICHT De kalibratiekaarten mogen niet worden blootgesteld aan zonlicht.
	WAARSCHUWING
	BATCHCODE Geeft de batchcode van de fabrikant aan, ter identificatie van de batch of partij.

	ZIE DE GEBRUIKSAANWIJZING
	GEEFT AAN DAT HET PRODUCT EEN MEDISCH HULPMIDDEL IS
	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER
	NIET OPNIEUW GEBRUIKEN Wijst op een medisch hulpmiddel bedoeld voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij een enkele patiënt tijdens een eenmalige procedure.

7. FOUTMELDINGEN

Foutmelding weergegeven in de app
Er is een fout opgetreden op de Picterus® Jaundice Pro-server. Probeer het opnieuw.
Het lijkt erop dat u geen foto's maakt van de huid van een pasgeborene waarvan de ouders Fitzpatrick-huidclassificatie 1 tot 4 hebben.
Uw Picterus®-kalibratiekaart is verlopen. Probeer het opnieuw met een nieuwe Picterus®-kalibratiekaart.
Kleurkalibratie kon niet correct worden uitgevoerd. Zorg ervoor dat u een schone en onbeschadigde Picterus®-kalibratiekaart hebt, vermijd schaduwen op de kaart of verhoog de lichtintensiteit en probeer het opnieuw.
De streepjescode kon niet worden gevonden in de afbeeldingen. Zorg ervoor dat uw Picterus®-kalibratiekaart schoon en onbeschadigd is en de kaart niet bedekt wordt
Download een bijgewerkte versie van de applicatie

8. OPMERKING

Voor klanten in de Europese Unie: als u tijdens het gebruik van Picterus® Jaundice Pro een reden hebt om aan te nemen dat er een ernstig incident heeft plaatsgevonden, meld dit dan aan Picterus AS en uw nationale autoriteit. De fabrikant kan niet verantwoordelijk worden gehouden voor eventuele problemen met de Picterus® Jaundice Pro als de instructies niet zijn gevolgd.

Picterus® is een geregistreerd handelsmerk van Picterus AS, Noorwegen.

9. TECHNISCHE INFORMATIE

De CE-markering op een medisch hulpmiddel geeft aan dat het product voldoet aan de relevante vereisten van EU-richtlijn Medical Device Regulations 2017/745.



0297