



Brukermanual Norsk (Bokmål)



Picterus® Jaundice Pro
Versjon 5.0



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



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

INNHold

1.	INTRODUKSJON	3
2.	TILTENKT BRUK	3
2.1.	Tiltent bruker og brukermiljø	3
2.2.	Advarsler	3
3.	TILGANG TIL VERKTØYET	4
4.	BRUK AV PICTERUS® JAUNDICE PRO	4
4.1.	Picterus® Jaundice Pro nedlasting	4
4.2.	Rask innføring for å gjennomføre måling	4
4.3.	Målehistorikk og innstillinger	6
4.4.	Vær oppmerksom på følgende før du bruker Picterus® Jaundice Pro appen	6
4.5.	Vær oppmerksom på følgende før bruk av kalibreringskortet Picterus® Calibration Card	7
5.	PROBLEMLØSING	9
6.	SYMBOLER	10
7.	FEILMELDINGER	12
8.	VARSEL	12
9.	TEKNISK INFORMASJON	12

VIKTIG: Picterus® Jaundice Pro kan bare brukes på telefoner som er validert av Picterus AS. For å se hvilke telefoner som er validerte, besøk <https://picterus.com/picterus-jaundice-pro-validated-devices/>

1. INTRODUKSJON

Dette dokumentet er en brukermanual for Picterus® Jaundice Pro, et medisinsk utstyr utviklet av Picterus AS. Picterus er et aksjeselskap opprettet i tråd med norsk lov, og har registrert adresse ved Havnegata 7, 7010 Trondheim, Norge. Postadressa er Postboks 1284 Torgarden 7462 Trondheim, Norge. Picterus® Jaundice Pro er et medisinsk utstyr som er testet i tråd med internasjonale standarder. Den unike teknologien i Picterus® Jaundice Pro-appen kan måle bilirubin-konsentrasjonen i hud ved å ta bilde av en liten del av brystet til nyfødte. Picterus® Jaundice Pro er bare ment brukt av autorisert helsepersonell. Picterus® Jaundice Pro er klinisk testet og vist å være nøyaktig når brukt på riktig måte. Picterus® Jaundice Pro er enkel og rask å bruke. Ved å bruke telefoner som er validerte av Picterus AS, kalibreringskortet Picterus® calibration card og appen Picterus® Jaundice Pro, kan en måle bilirubinkonsentrasjonen i huden til nyfødte i løpet av minutt.



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

2. TILTENKT BRUK

Picterus® Jaundice Pro er tiltenkt å støtte helsepersonell ved screening for gulsott hos nyfødte ved å gjøre ei optisk måling av bilirubinnivået ut fra bilder av huden over brystet til den nyfødte, der kalibreringskortet blir plassert.

Utstyret er ment å **støtte** autorisert helsepersonell i deres bedømming av bilirubin-nivået i huden til nyfødte, og skal ikke brukes som et frittstående kontrollutstyr for diagnostisering av hyperbilirubinemi. Vurderinger skal aldri bli gjort på grunnlag av Picterus® Jaundice Pro og / eller kalibreringskortet Picterus® calibration card.

2.1. Tiltent bruker og brukermiljø

Picterus® Jaundice Pro er tiltenkt bruk på sykehus, helsestasjoner eller ved hjemmebesøk av autorisert helsepersonell. Med "autorisert helsepersonell" menes helsepersonell som definert ut fra nasjonal lov, ofte definert som helsepersonell med en formalisert utdanning og autorisasjon, inkludert, men ikke begrensa til, leger, sykepleiere og annet helsepersonell med spesialisering innen pediatri, jordmor og pediatrik sykepleie.

2.2. Advarsler

1. Hverken Picterus® Jaundice Pro og eller kalibreringskortet Picterus® calibration card skal brukes alene til diagnostiske eller behandlingsmessige formål. For eksempel, men ikke begrensa til, skal de ikke erstatte blodprøver.
2. Utstyret er tenkt som et kontrollverktøy sammen med andre kliniske tegn og laboratoriemålinger. I tilfeller der bilirubin-måling i Picterus® Jaundice Pro-appen indikerer hyperbilirubinemi må bilirubin-nivået til den nyfødte alltid bekreftest ved andre metoder, for eksempel serumbilirubinmåling.

3. Du skal ikke på noe tidspunkt forsinke å søke lege, stoppe behandling og / eller se bort fra medisinsk rådgivning på grunn av informasjonen i Picterus® Jaundice Pro-appen.
4. Ikke installer eller bruk Picterus® Jaundice Pro appen på en telefon med uoriginal programvare.
5. Ikke deaktiver, endre, "hack" eller på annen måte endre på funksjonene i denne programvaren.

3. TILGANG TIL VERKTØYET

For å bruke Picterus® Jaundice Pro, vennligst sørg for at:

- ✓ Mobiltelefonen din er kobla til internett.
- ✓ Kameraet på mobiltelefonen din er rent og ikke tildekt av noe, som for eksempel hår, skygger, fingre eller andre objekt. Tørk av linsa forsiktig ved å bruke en myk klut, hvis linsa ikke er ren.

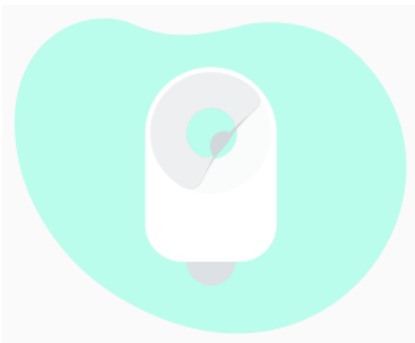
4. BRUK AV PICTERUS® JAUNDICE PRO

4.1. Picterus® Jaundice Pro nedlasting

1. Last ned Picterus® Jaundice Pro appen fra Google Play til telefonen din. Eventuell forespørsel om oppdatering av programvaren vil bli vist på skjermen når appen Picterus® Jaundice Pro blir åpna. Oppdater appen for å fortsette hvis dette er tilfelle.
2. Les Vilkår & Betingelser, og hvis du bekrefter at du har lest og forstått vilkårene, trykk "Godta" knappen.
3. Ta ut Picterus® kalibreringskort fra pakken.
4. Åpne Picterus® Jaundice Pro appen og følg instruksjonene for bruk.
5. Start å bruke Picterus® Jaundice Pro appen (se punkt 4.2).

4.2. Rask innføring for å gjennomføre måling

1. Åpne Picterus® Jaundice Pro appen.
2. Gå gjennom instruksjonene (hvis det er første gang appen blir brukt).
3. Fjern beskyttelsespapiret fra klistrelappen på baksida av kalibreringskortet.



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



5. Hold telefonen i ro, rett over kalibreringskortet, ca. 20 – 30 cm over den nyfødte.



6. Få sirkelen som kommer 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 bilder. Appen trenger 6 bilder av god kvalitet – tre med blits og tre uten blits. Hvis et bilde ikke er av god nok kvalitet vil appen automatisk ta dette bildet på nytt. Ikke fjern telefonen før telefonen viser at alle 6 bildene har blitt tatt. Vent på resultatet.



7. Nivået av bilirubin er angitt i en av enhetene mg/dl eller $\mu\text{mol/L}$.



- Ut fra resultatet av bilirubinmålinga, utfør nødvendige tiltak basert på gjeldende nasjonale retningslinjer for oppfølging og behandling av gulsott hos nyfødte.

4.3. Målehistorikk og innstillinger

For å se målehistorikk og administrere innstillinger:

- Trykk på menytegnet \equiv øverst til venstre i Picterus® Jaundice Pro appen
- Velg **Tidligere estimat**:
Tidligere estimat viser en logg over målinger, sortert etter dato slik at de siste målingene som er gjennomført ligger øverst.
- Velg Innstillinger:
 - Velg enhet for målingene ved å trykke enten mg/dL eller $\mu\text{mol/L}$
 - Velg språk
 - Velg lukkerlyd (Av eller på)
 - Velg skjerminnstilling - Mørk modus (På, av eller bruk system innstilling)

4.4. Vær oppmerksom på følgende før du bruker Picterus® Jaundice Pro appen

- Appen skal bare brukes av deg personlig. Ikke lån den bort til andre. Dette er fordi du ikke kan være sikker på at personen som låner den er opplært helsepersonell, og at vedkommende har gjennomført opplæring i bruk av appen.
- Indikasjoner: Appen skal **bare** brukes på nyfødte som:
 - Er født mellom svangerskapsuke 37 og 42
 - Har fødselsvekt mellom 2500 - 4500 gram
 - Er mellom 1-14 dager gammelt
 - Har **foreldre** med hudtype 1 til 4 etter Fitzpatrick hudtypeskala, se figur 1. De seks Fitzpatrick-hudtypene og tilhørende hår- og øyefarge klassifiseres fra veldig lys [1] til veldig mørk hud [6]. Picterus® Jaundice Pro appen er **bare** validert for hudtype 1 til 4.



Figur 1 Fitzpatrick hudtypeskala

3. Utstyret er ikke ment som et frittstående verktøy for diagnostisering av hyperbilirubinemi. Tiltent bruk er som et **screeningverktøy** og **kontrollverktøy** i tillegg til andre kliniske tegn og laboratoriemålinger.
4. Appen skal **ikke** brukes på nyfødte som:
 - a. Har patologisk gulsott.
 - b. Med stor sannsynlighet kan utvikle patologisk gulsott som et resultat av inkompatibel blodtype eller hemolytisk gulsott.
 - c. Har annen medisinsk tilstand som krever medikamentell behandling.
 - d. Har gjennomgått fototerapi.
 - e. Har fått sollys på brystet i løpet av de siste 24 timene. Sollys påvirker forholdet mellom bilirubin i hud og blod, og kan dermed påvirke nøyaktigheten av målingene.
5. Dette utstyret skal bare brukes som beskrevet i instruksjonene. Produsenten er ikke ansvarlig for hendelser som skjer som resultat av feil bruk.
6. Det skal bare tas bilder over brystet til barnet, som beskrevet ovenfor. Huden må vere hel, ren og tørr . Huden må ikke være smurt inn med hudkrem, olje og lignende. Huden må ikke være påvirket av hudutslett eller annen hudsykdom enn gulsott.
7. Appen Picterus Jaundice Pro skal brukes under tilstrekkelig belysning.

4.5. Vær oppmerksom på følgende før bruk av kalibreringskortet Picterus® Calibration Card

1. Kalibreringskortet Picterus® Calibration Card er for engangsbruk og skal kastes etter bruk.
2. Beskytt kalibreringskort og innpakningen fra:
 - a. Direkte sollys.
 - b. Blodsøl, vann og andre væsker.
 - c. Mekanisk stress som bretter og riper.
3. Lagring av kalibreringskort:
 - a. Oppbevar kalibreringskortene i den tilpassa beholderen, og pass på at kortet ikke har riper eller flekker.
 - b. Kortene er gyldige i 12 måneder etter produksjonsdato.
4. Vær sikker på at:
 - a. Du bruker kortene **som de er** fra produsenten.
 - b. Ingen av fargefeltene i sirkelen er tildekt når du bruker kortet.
 - c. Når du bruker kalibreringskortet, pass på at det ikke er skygger på innsiden av hullet. For å unngå dette, pass på at kortet sitter godt på huden ved hjelp av klistrelappen på baksiden av kortet.



Figur 2 Kalibreringskortet Picterus® Calibration Card



ADVARSEL: Målinger fra dette utstyret skal ikke brukes for å stille en diagnose. Utstyret erstatter ikke behov for oppfølging fra helsepersonell. Stol ikke utelukkende på resultatene fra appen, men vurder alltid den generelle helsetilstanden til den nyfødte.



5. PROBLEMLØSING




For spørsmål knyttet til appen og kalibreringskortet, kontakt Picterus AS via contact@picterus.com. Dersom du har problem med å bruke appen Picterus® Jaundice Pro og kalibreringskortet Picterus® calibration card, følg instruksjonene i feilsøkingguiden under eller kontakt Picterus via contact@picterus.com.

Problem	Løsning
Kalibreringskortet Picterus® Calibration card er ødelagt. For eksempel har det flekker eller riper.	Kontakt Picterus AS for å bestille et nytt kort.
Kalibreringskortet Picterus® Calibration er utgått på dato.	Kontakt Picterus AS for å bestille et nytt kort.
Kameraet er av dårlig kvalitet.	Bruk en mobiltelefon med et bedre kamera.
Lysforholdene er for dårlige.	Bildene må bli tatt i eit rom med god belysning, men krever ikke dagslys.

6. SYMBOLER

Vennligst les forholdsreglene med symboler, for å sikre at programvaren og kalibreringskortet blir brukt under best mulige forhold.

	PRODUSENT
	UTLØPSDATO Indikerer datoen som det medisinske utstyret ikke kan brukes etter.
 0297	CE-MERKET Indikerer at produsenten forsikrer om at produktet er i samsvar med Medical Device Regulation 745/2017.
	PRODUKTET SKAL HOLDES TØRT Indikerer at det medisinske utstyret må beskyttes fra fukt.
	BESKYTTES MOT SOLLYS Kalibreringskortene må ikke bli utsatt for sollys.
	ADVARSEL
	PARTINUMMER Indikerer produsentens partinummer, slik at det produserte partiet kan bli identifisert.
	VENNLIGST SE BRUKSANVISNINGEN

	MEDISINSK UTSYR
	UNIK IDENTITET FOR MEDISINSK UTSTYR
	IKKE TIL GJENBRUK Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for én bruk, eller for bruk på en enkelt pasient under en enkelt prosedyre.

7. FEILMELDINGER

Feilmelding vist i appen
Noe gikk galt på Picterus Jaundice Pro serveren. Vennligst prøv igjen.
Det ser ut til at du prøver å ta bilde av noe annet enn huden til en nyfødt med foreldre med Fitzpatrick hudtype 1 til 4.
Picterus kalibreringskortet du bruker har gått ut på dato. Prøv igjen med et nyere kalibreringskort.
Det var ikke mulig å gjennomføre fargekalibreringa på en sikker måte. Vennligst sjekk at kalibreringskortet er rent og uskadet, unngå skygger på kortet, og/eller forbedre lysforholdene. Prøv deretter på nytt.
Strekkoden mangler. Vennligst sjekk at strekkoden på kortet er synlig og at lysforholdene er gode. Prøv deretter på nytt.
Vennligst last ned en oppdatert versjon av appen.

8. VARSEL

For kunder i den Europeiske Union eller Europeiske Økonomiske Fellesskap (EU/EEC): dersom du gjennom bruk av appen Picterus® Jaundice Pro har grunn til å tro at det har skjedd en alvorlig hendelse, vennligst rapporter dette til Picterus AS samt til dine nasjonale myndigheter. Produsenten kan ikke bli holdt ansvarlig for problemer knyttet til appen Picterus® Jaundice Pro dersom brukarmanualen ikke har blitt fulgt.

Picterus® er et registrert varemerke, eid av Picterus AS, Norge.

9. TEKNISK INFORMASJON

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



0297