



تعليمات الاستخدام  
العربية



Picterus® Jaundice Pro  
الإصدار A



Picterus AS  
,Havnegata 7  
Trondheim, Norway 7010  
[contact@picterus.com](mailto:contact@picterus.com)



يتوافق هذا المنتج مع المتطلبات  
ذات الصلة الواردة في اللائحة  
745/2017 (الاتحاد الأوروبي)

## جدول المحتويات

3	..... المقدمة	1
3	..... الاستخدام المقصود	2
3	..... 2.1 المستخدمين المستهدفون والبيئة	2.1
3	..... 2.2 تحذيرات	2.2
4	..... إمكانية الوصول إلى الجهاز	3
4	..... استخدام JAUNDICE PRO®PICTERUS	4
4	..... 4.1 يُرجى الملاحظة قبل استخدام تطبيق Picterus®Jaundice Pro	4.1
5	..... 4.2 يرجى الملاحظة قبل استخدام بطاقة معايرة Picterus®	4.2
6	..... 4.3 تنزيل تطبيق Jaundice Pro® Picterus	4.3
6	..... 4.4 إعدادات تطبيق Picterus®Jaundice Pro	4.4
6	..... 4.5 الدليل السريع للقياس	4.5
8	..... حل المشكلات	5
9	..... الرموز	6
10	..... إشعار	7
10	..... البيانات الفنية	8

هام: لا يُستخدم Jaundice Pro®Picterus إلا على الهواتف التي تم التحقق منها بواسطة Picterus AS. وللتعرف على الهواتف التي تم التحقق منها، يُرجى زيارة [/https://picterus.com/picterus-jaundice-pro-validated-devices](https://picterus.com/picterus-jaundice-pro-validated-devices).

## 1. المقدمة

هذا المستند هو دليل المستخدم لجهاز Jaundice Pro® Picterus، وهو جهاز طبي صممه Picterus AS. Picterus AS هي شركة ذات مسؤولية محدودة تأسست بموجب قوانين النرويج وعنوانها المسجل في Havnegata 7, 7010 Trondheim, Norway. وعنوانها البريدي Postboks 1284 Torgarden 7462 Trondheim, Norway.

Jaundice Pro® Picterus هو جهاز طبي تم اختباره وفقاً للمعايير الدولية. يستطيع جهاز Jaundice Pro® Picterus، بفضل تقنيته الفريدة، تقدير تركيز البيليروبين في الدم من الصور المأخوذة لجزء صغير من جلد صدر المولود الجديد. البيليروبين هو منتج نفايات أصفر اللون يتشكل عندما تتحلل خلايا الدم الحمراء في الجسم. يحدث اليرقان الوليدي أو فرط بيليروبين الدم عندما تكون لدى المولود الجديد مستويات عالية من البيليروبين في الدم. وقد تترتب على ذلك عواقب وخيمة إذا لم يتم التعامل معه بشكل مناسب. وقد اختُبر جهاز Jaundice Pro® Picterus سريريًا وثبت أنه دقيق عند استخدامه بشكل صحيح. ويتميز استخدام Jaundice Pro® Picterus بالسهولة والسرعة. وباستخدام الهوائف التي تحققت منها Picterus AS، وبطاقة معايرة Jaundice Pro® Picterus وتطبيق Picterus® المثبت، يستطيع المرء قياس تركيزات البيليروبين لدى الأطفال حديثي الولادة خلال دقائق فحسب.



معلومات مهمة: انتبه بشكل خاص إلى تعليمات الاستخدام هذه لأنها مهمة للاستخدام الصحيح لجهاز Jaundice Pro® Picterus. وإذا لم تتبع التعليمات بعناية، فقد لا تحصل على القياس الصحيح للبيليروبين.

## 2. الاستخدام المقصود

يهدف جهاز Jaundice Pro® Picterus إلى المساعدة في فحص ومتابعة اليرقان الوليدي عن طريق القياس البصري لمستويات البيليروبين من صدر المولود، حيث توضع بطاقة معايرة Picterus®. صُمم الجهاز لتوفير الدعم لمقدمي الرعاية الصحية المعتمدين والآباء و/أو مقدمي الرعاية (الأشخاص العاديين) للمواليد الجدد في تقييم اليرقان الوليدي، وليس كجهاز مستقل لتشخيص و/أو السيطرة على فرط بيليروبين الدم. ويجب عدم إجراء التقييمات أبدًا بناءً على جهاز Jaundice Pro® Picterus و/أو بطاقة المعايرة وحدهما.

### 2.1 المستخدمون المستهدفون والبيئة

صُمم Jaundice Pro® Picterus لاستخدام مقدمي الرعاية الصحية المعتمدين والآباء و/أو مقدمي الرعاية (الأشخاص العاديين) للمواليد الجدد في البيئات السريرية أو المنزلية.

### 2.2 تحذيرات

1. لا يجوز استخدام تطبيق Jaundice Pro® Picterus أو بطاقة معايرة Picterus® أو الاعتماد عليهما فقط لأي أغراض تشخيصية أو علاجية. ولا يمكن على سبيل المثال لا الحصر أن يحل محل أخذ عينات الدم.
2. صُمم الجهاز للاستخدام كجهاز فحص ومراقبة بالإضافة إلى العلامات السريرية الأخرى والقياسات المختبرية. وفي الحالات التي تشير فيها قياسات البيليروبين في تطبيق Jaundice Pro® Picterus إلى فرط بيليروبين الدم، يجب دائمًا تأكيد مستويات البيليروبين المحددة لدى الطفل حديث الولادة بطرق أخرى، مثل البيليروبين في مصل الدم، قبل وضع خطة للعلاج.
3. استشر دائمًا مقدم الرعاية الصحية وأبلغه بقياس البيليروبين، بما في ذلك وحدة القياس. يجب ألا تتأخر في حال من الأحوال في طلب المشورة الطبية و/أو إيقاف العلاج و/أو تجاهل المشورة الطبية بسبب المعلومات الواردة في تطبيق Jaundice Pro® Picterus.
4. يجب إجراء جميع التشخيصات الطبية تحت إشراف مقدم رعاية صحية مناسب. لا يقوم Picterus AS بتوصيل قياسات البيليروبين مباشرة إلى مقدم الرعاية الصحية. لذلك، يجب على المستخدم دائمًا التواصل مع مقدم الرعاية الصحية المناسب للحصول على قرارات تشخيصية، وتوصيات بشأن تكرار القياسات والتحقق من وجود علامات أخرى لليرقان.
5. تجنب تثبيت أو استخدام تطبيق Jaundice Pro® Picterus على جهاز يتضمّن برامج غير أصلي (جهاز خضع لإجراء "كسر الحماية" أو "التجذير").
6. تجنب تعطيل الأداء السليم لهذا البرنامج أو تعديلها أو "اختراقه" أو التدخل فيه.

### 3. إمكانية الوصول إلى الجهاز

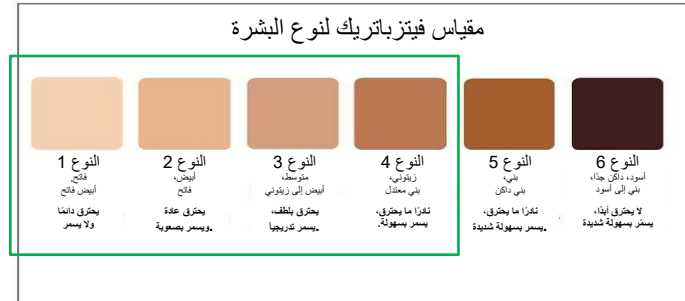
لاستخدام جهاز Picterus® Jaundice Pro، يُرجى التأكد من التالي:

- ✓ هاتفك المحمول متصل بالإنترنت.
- ✓ عدسة كاميرا هاتفك المحمول نظيفة ولا يعيقها أي شيء، على سبيل المثال الشعر أو الظلال أو إصبع أو أشياء أخرى. وإذا كانت العدسة متسخة، امسحها بعناية بقطعة قماش ناعمة.

### 4. استخدام PICTERUS® JAUNDICE PRO

4.1 يُرجى الملاحظة قبل استخدام تطبيق Jaundice Pro®Picterus

1. يجب استخدام التطبيق بواسطة شخصٍ فقط شخصيًا. ولا تقم بإعارة التطبيق للآخرين. والسبب في هذا أنه لا يمكنك التأكد من أن الشخص الذي أقرته التطبيق يعرف كيفية استخدامه بأمان.
2. دواعي الاستعمال: استخدم التطبيق فقط على الأطفال حديثي الولادة الذين:
  - a. يولدون بعمر حملي بين 37 إلى 42 أسبوعًا.
  - b. يكون وزنهم عند الولادة بين 2500 – 4500 جم.
  - c. تتراوح أعمارهم بين يوم إلى 14 يومًا.
  - d. يكون أبواهم من ذوي البشرة الملونة، وفقًا لمقياس فيتزباتريك، المقياس 1 إلى 4 في الشكل 1. وتُصنّف أنواع البشرة الست ولون الشعر والعين المرتبطين بها وفقًا لمقياس فيتزباتريك من بشرة فاتحة للغاية (1) إلى بشرة داكنة للغاية (6)، وفقًا للموضح أدناه. ويصلح استخدام تطبيق Picterus® Jaundice Pro فقط مع أنواع البشرة من 1 إلى 4.



الشكل 1 مقياس فيتزباتريك لنوع البشرة

3. لم يُصمم الجهاز لكي يكون جهازًا مستقلًا لتشخيص فرط بيليروبين الدم. وهو مخصص للاستخدام كجهاز فحص ومراقبة مع العلامات السريرية الأخرى والقياسات المختبرية.
4. لا تستخدم التطبيق على المواليد الجدد الذين:
  - a. يعانون من اليرقان المرضي.
  - b. من المرجح جدًا أن يكونوا مصابين باليرقان المرضي نتيجة لفصيلة الدم غير المتوافقة أو اليرقان الانحلالي.
  - c. يعانون من حالات طبية أخرى تتطلب علاجًا طبيًا.
  - d. تلقوا العلاج بالضوء.
  - e. تعرّضت منطقة الصدر لديهم لأشعة الشمس خلال 24 ساعة الماضية. وتُغير أشعة الشمس العلاقة بين كمية البيليروبين في الدم والجلد وبالتالي قد تجعل القياسات أقل دقة.
5. يجب استخدام هذا الجهاز فقط على النحو المقصود منه، وفقًا للموضح في قسم الاستخدام المقصود أعلاه. ولا تتحمل الشركة المصنعة المسؤولية عن الأحداث الناجمة عن الاستخدام غير السليم للتطبيق.
6. يجب التقاط الصور على صدر الرضيع فقط كما هو موضح أدناه، في قسم دليل القياس السريع. ويجب أن يكون الجلد نظيفًا وسليماً وجافًا. ويجب عدم دهنه بكريم البشرة والزيت وما إلى ذلك. ويجب ألا يكون الجلد مصابًا بأي حالة جلدية أو مرض جلدي بخلاف اليرقان.
7. يجب استخدام Picterus Jaundice Pro تحت إضاءة كافية.

#### 4.2 يرجى الملاحظة قبل استخدام بطاقة معايرة Picterus®

1. بطاقة معايرة Picterus® (الشكل 2) هي بطاقة أحادية الاستخدام ويجب التخلص منها بعد الاستخدام.
2. وفر الحماية لبطاقات المعايرة وعبوات البطاقات من:
  - a. أشعة الشمس المباشرة.
  - b. انسكاب الدم والماء والسوائل الأخرى.
  - c. الإجهاد الميكانيكي مثل تعرضها للطيات والخدوش.
3. تخزين بطاقات المعايرة:
  - a. احتفظ ببطاقات المعايرة في العبوة المناسبة وتأكد من عدم تعرض البطاقة للخدش أو احتوائها على أي بقع.
  - b. البطاقة صالحة لمدة 12 شهرًا بعد تاريخ الإنتاج.
4. تأكد من التالي:

- a. استخدام البطاقة بحالتها الأصلية الواردة من الشركة المصنعة.
- b. عدم تغطية الألوان حول الدائرة على لوحة المعايرة عند استخدامها.
- c. عند استخدام بطاقة المعايرة، تأكد من عدم وجود ظل داخل الفتحة. وتجنب ذلك، تأكد أن البطاقة موصلة على جلد المولود الجديد عن طريق الملصق الخلفي.



الشكل 2 بطاقة معايرة Picterus®



تنبيه: لا ينبغي استخدام القيم المقدمة من هذا الجهاز للتشخيص. ولا يحل محل الحاجة إلى المتابعة من مقدم الرعاية الصحية. ولا تعتمد فقط على النتائج وضع في الاعتبار دائمًا الحالة العامة للمولود الجديد.

#### 4.3 تنزيل تطبيق Picterus® Jaundice Pro

1. تفضل بتنزيل تطبيق Picterus® Jaundice Pro على هاتفك المحمول. وسيعرض أي طلب لتحديث البرنامج على الشاشة عند فتح تطبيق Picterus® Jaundice Pro. ويرجى تحديث تطبيقك للمتابعة.
2. أخرج بطاقة معايرة Picterus® من العبوة.
3. ابدأ استخدام تطبيق Picterus® Jaundice Pro (انظر القسم 4.5).

#### 4.4 إعدادات تطبيق Jaundice Pro®Picterus

لإدارة الإعدادات:

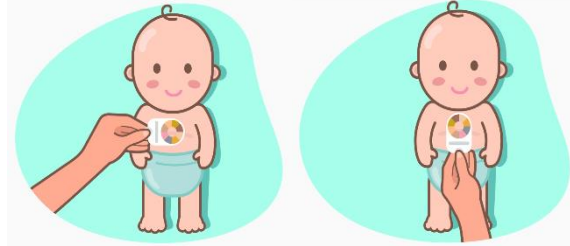
1. افتح تطبيق Jaundice Pro®Picterus.
2. اضغط على القائمة ≡ في أعلى يسار تطبيق Jaundice Pro®Picterus.
3. تحديد الإعدادات:
  - a. تحديد اللغة.
  - b. حدد وحدة البيليروبين للقياس (ملجم/ديسيلتر) أو  $\mu\text{mol/L}$  (ميكرومول/لتر).
  - c. تحديد صوت المغلاق (تشغيل أو إيقاف الصوت).
  - d. تحديد وضع العرض الداكن (افتراضي حسب النظام، تشغيل أو إيقاف تشغيل).

#### 4.5 الدليل السريع للقياس

1. افتح تطبيق Jaundice Pro®Picterus.
2. نَقِّد التعليمات الأولية (في حالة استخدام التطبيق لأول مرة).
3. قم بإزالة الحماية من الملصق الموجود على الجانب الخلفي من البطاقة.



4. ضع بطاقة معايرة Picterus® على قسم مسطح في الجزء العلوي من صدر المولود الجديد. تأكد من أن الملصق يثبت البطاقة في مكانها، وأن البطاقة بأكملها ملاصقة للجلد. يمكنك وضع البطاقة بشكل جانبي على الطفل.



5. أمسك الهاتف بثبات وبشكل مستقيم فوق بطاقة المعايرة على مسافة 20-30 سم تقريبًا فوق الطفل حديث الولادة.



6. طابق الدائرة المعروضة على الهاتف مع الدائرة الخارجية لبطاقة المعايرة. وعند وضع الكاميرا بشكل صحيح، سيبدأ التطبيق تلقائيًا في التقاط الصور. ويحتاج التطبيق إلى ست صور عالية الجودة - ثلاث منها دون استخدام ضوء الفلاش وثلاث باستخدام ضوء الفلاش. لا تُبعد الهاتف حتى تظهر إشارة على الشاشة تشير إلى التقاط جميع الصور الست. وانتظر النتيجة.



7. يظهر المستوى المقدر للبيلبروبين في الدم على شكل ملغ/ديسيلتر أو ميكرومول/لتر، اعتمادًا على وحدة القياس التي اخترتها في إعدادات التطبيق



8. استشر مقدم الرعاية الصحية وأبلغه بقياس البيلبروبين، بما في ذلك وحدة القياس. يجب على مقدمي الرعاية الصحية تنفيذ الإجراءات وفقًا للمبادئ التوجيهية الوطنية لمتابعة وعلاج البرقان الوليدي.

9. للاطلاع على سجل القياسات، اضغط على القائمة ☰ في أعلى اليسار. يعرض قسم سجل القياس سجل قياس، مرتب حسب التاريخ، مع أحدث قياس في الأعلى.

## 5. حل المشكلات





لشرح الأسئلة المتعلقة بالتطبيق والبطاقات، اتصل بشركة Picterus AS على [support@picterus.com](mailto:support@picterus.com) وإذا واجهت مشاكل في استخدام تطبيق Jaundice Pro®Picterus وبطاقة معايرة Picterus® اتبع التعليمات الواردة في دليل استكشاف الأخطاء وإصلاحها أدناه أو اتصل بنا على [support@picterus.com](mailto:support@picterus.com).



المشكلة	الحل
بطاقة معايرة Picterus® محطمة. على سبيل المثال، تحتوي على بقع أو خدش.	اتصل بشركة Picterus AS لطلب بطاقة جديدة.
انتهت صلاحية بطاقات معايرة Picterus®.	اتصل بشركة Picterus AS لطلب بطاقة جديدة.
لا يبدأ التطبيق تلقائيًا في التقاط الصور أو أن الصور التي يتم التقاطها لا يقبلها التطبيق (لا يزداد العداد من 1 إلى 6 في الأسفل).	<ul style="list-style-type: none"> <li>تأكد من أن بطاقة معايرة Picterus® نظيفة وغير تالفة، ولا توجد عوائق تغطي الباركود وتجنب الظلال عبر البطاقة.</li> <li>تأكد من توصيل بطاقة معايرة Picterus® بالجلد باستخدام الملصق، بحيث يتم تجنب الظلال من البطاقة على الجلد.</li> <li>تأكد من أن عدسة كاميرا هاتفك المحمول نظيفة ولا يعيقها أي شيء، على سبيل المثال الشعر والظلال والإصبع والأشياء الأخرى. وإذا كانت العدسة متسخة، امسحها بعناية بقطعة قماش ناعمة.</li> <li>قم بزيادة أو تغيير شدة الضوء في موقعك. حاول توفير إضاءة موحدة عبر البطاقة.</li> <li>اضبط المسافة من كاميرا الهاتف المحمول إلى بطاقة معايرة Picterus® بين 20-30 سم.</li> </ul>



6. الرموز

يُرجى قراءة الاحتياطات بعناية مع الرموز، للتأكد من استخدام التطبيق وبطاقة المعايرة في أفضل الظروف.

الشركة المصنعة	
الاستخدام قبل يشير إلى التاريخ الذي لا يجب استخدام الجهاز الطبي بعده.	
علامة مطابقة الجودة الأوروبية (CE) تشير إلى إقرار الشركة المصنعة بأن المنتج متوافق مع لائحة الجهاز الطبي 2017/747.	
يُحفظ في مكان جاف يشير إلى أهمية حماية المعدات الطبية من الرطوبة.	
يجب عدم تعريضها لأشعة الشمس المباشرة يجب ألا تتعرض بطاقات المعايرة لأشعة الشمس.	
تنبيه	
رمز الدفعة يشير إلى رمز الدفعة لدى الشركة المصنعة بحيث يمكن تحديد الدفعة أو التشغيلية.	
ارجع إلى تعليمات الاستخدام	
يشير إلى أن المنتج جهاز طبي	

المعرّف الفريد للجهاز	
رمز الاستخدام لمرة واحدة يشير إلى جهاز طبي مخصص لاستخدام واحد، أو للاستخدام على مريض واحد خلال إجراء واحد.	

#### 7. إشعار

بالنسبة للعملاء في الاتحاد الأوروبي: إذا كان لديك سبب للاعتقاد بحدوث حادث خطير أثناء استخدام جهاز Picterus® Jaundice Pro ، يرجى إبلاغ شركة Picterus AS والسلطة الوطنية في بلدك. ولا يمكن اعتبار الشركة المصنعة مسؤولة عن أي مشاكل في جهاز Picterus® Jaundice Pro إذا لم يتم اتباع التعليمات.

Picterus® علامة تجارية مسجلة مملوكة لشركة Picterus AS في النرويج.

#### 8. البيانات الفنية

تشير علامة CE على جهاز طبي إلى أن المنتج يتوافق مع الأحكام الواردة في لوائح الجهاز الطبي (الاتحاد الأوروبي) 745/2017.



0297