



Gebrauchsanweisung DEUTSCH



Picterus® Jaundice Pro App
Version A



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



Dieses Produkt entspricht den
Anforderungen der Verordnung
(EU) 2017/745

Inhaltsverzeichnis

	1
1. EINLEITUNG	3
2. BESTIMMUNGSGEMÄÙE VERWENDUNG	3
2.1 Vorgesehene Benutzer und Umgebung.....	3
2.2 Warnungen	3
3. VORAUSSETZUNGEN	4
4. DIE BENUTZUNG VON PICTERUS® JAUNDICE PRO	4
4.1 Zu beachten vor dem Gebrauch der Picterus® Jaundice Pro App.....	4
4.2 Zu beachten vor dem Gebrauch der Picterus® Kalibrierungskarte	6
4.3 Download Picterus® Jaundice Pro App	7
4.4 Picterus® Gelbsucht Pro App - Einstellungen.....	7
4.5 Kurzanleitung für den Gebrauch.....	7
5. PROBLEMLÖSUNG	9
6. SYMBOLE	10
7. HINWEIS	11
8. TECHNISCHE INFORMATIONEN	11

Wichtig: Picterus® Jaundice Pro darf nur auf Mobiltelefonen verwendet werden, die von Picterus AS validiert wurden. Um zu sehen, welche Mobiltelefone validiert sind, besuchen Sie bitte <https://picterus.com/picterus-jaundice-pro-validated-devices/>.

1. EINLEITUNG

Dieses Dokument ist die Gebrauchsanweisung für Picterus® Jaundice Pro, ein von Picterus AS entwickeltes Medizinprodukt. Picterus AS ist eine Gesellschaft mit beschränkter Haftung, die nach norwegischem Recht gegründet wurde und ihren Sitz in der Havnegata 7, 7010 Trondheim, Norwegen hat. Die Postadresse ist: Postboks 1284 Torgarden 7462 Trondheim, Norwegen. Picterus® Jaundice Pro ist ein Medizinprodukt, das nach internationalen Standards getestet wurde. Mit seiner einzigartigen Technologie kann der Picterus® Jaundice Pro die Bilirubinkonzentration im Blut anhand von Bildern eines kleinen Teils der Haut auf der Brust eines Neugeborenen messen. Bilirubin ist ein gelb gefärbtes Abfallprodukt, das entsteht, wenn rote Blutkörperchen im Körper abgebaut werden. Neugeborenenengelbsucht oder Hyperbilirubinämie tritt auf, wenn ein Neugeborenes hohe Bilirubinwerte im Blut hat. Dies kann schwerwiegende Folgen haben, wenn es nicht angemessen behandelt wird. Picterus® Jaundice Pro wurde klinisch getestet und hat sich bei korrekter Anwendung als genau erwiesen.

Der Picterus® Jaundice Pro ist einfach und schnell zu gebrauchen. Mit Hilfe eines Smartphones, validiert von Picterus AS, der Picterus® Kalibrierungskarte und der installierten Picterus® Jaundice Pro App, kann man die Bilirubinkonzentration bei Neugeborenen in wenigen Minuten messen.



Wichtige Information: Achten Sie besonders auf diese Gebrauchsanweisung, da sie für die richtige Anwendung des Picterus® Jaundice Pro wichtig ist. Wenn Sie die Anleitung nicht sorgfältig befolgen, erhalten Sie möglicherweise nicht die richtige Bilirubinabschätzung.

2. BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Picterus® Jaundice Pro unterstützt das Screening und die Nachsorge von Neugeborenenengelbsucht durch optische Messung der Bilirubinwerte anhand von Bildern der Brust des Neugeborenen, auf die die Picterus-Kalibrierungskarte gelegt wird.

Das Gerät ist dazu bestimmt, autorisiertes Gesundheitspersonal und Eltern und/oder Betreuer (Laien) bei der Beurteilung der Neugeborenenengelbsucht zu **unterstützen**, und nicht als eigenständiges Gerät für die Diagnose und/oder Kontrolle der Hyperbilirubinämie. Beurteilungen dürfen niemals allein auf der Grundlage des Picterus® Jaundice Pro und/oder der Kalibrierungskarte vorgenommen werden.

2.1 Vorgesehene Benutzer und Umgebung

Der Picterus® Jaundice Pro ist für die Verwendung im klinischen Umfeld oder zu Hause durch autorisierte Gesundheitsdienstleister und Eltern und/oder Betreuer (Laien) von Neugeborenen vorgesehen.

2.2 Warnungen

1. Picterus® Jaundice Pro und die Picterus® Kalibrierungskarte dürfen nicht als ausschließliche Methode für Diagnose- oder Behandlungszwecke verwendet werden und ersetzt nicht die Anwendung von beispielsweise, aber nicht ausschließlich, Blutproben zur Diagnose.

2. Das Gerät ist für die Verwendung als Screening- und Kontrollgerät zusammen mit anderen klinischen Indikationen und Labormessungen vorgesehen. In Fällen, in denen die Bilirubin-Messungen in der Picterus® Jaundice Pro App eine Hyperbilirubinämie anzeigen, müssen die spezifischen Bilirubinwerte des Neugeborenen immer durch andere Methoden, wie z. B. Serumbilirubin, bestätigt werden, bevor eine Behandlung festgelegt wird.
3. Wenden Sie sich immer an einen medizinischen Betreuer und teilen Sie ihm die Bilirubin-Messung, einschließlich der Messeinheit, mit. Sie sollten zu keinem Zeitpunkt aufgrund der in der Picterus® Jaundice Pro App enthaltenen Informationen das Aufsuchen eines Arztes verzögern, eine Behandlung abbrechen und/oder einen ärztlichen Rat missachten.
4. Alle medizinischen Diagnosen müssen unter der Aufsicht eines geeigneten medizinischen Dienstleisters durchgeführt werden. Picterus AS übermittelt die Bilirubin-Messwerte nicht direkt an einen medizinischen Betreuer. Daher sollte sich der Anwender immer an einen geeigneten medizinischen Betreuer wenden, um diagnostische Entscheidungen zu treffen, Empfehlungen zur Häufigkeit der Messungen zu erhalten und auf andere Anzeichen von Gelbsucht zu achten.
5. Installieren oder verwenden Sie die Picterus® Jaundice Pro App nicht auf einem Gerät mit nicht originaler ("jailbroken" oder "gerooteter") Software.
6. Deaktivieren, modifizieren, "hacken" oder stören Sie nicht die ordnungsgemäße Funktion dieser Software.

3. VORAUSSETZUNGEN

Um den Picterus® Jaundice Pro zu verwenden, stellen Sie bitte sicher:

- ✓ Ihr Mobiltelefon ist mit dem Internet verbunden.
- ✓ Die Kameralinse Ihres Mobiltelefons ist sauber und wird nicht durch irgendetwas behindert, z.B. Haare, Schatten, Finger, andere Gegenstände. Wischen Sie die Linse vorsichtig mit einem weichen Tuch ab, wenn sie verschmutzt ist.

4. DIE BENUTZUNG VON PICTERUS® JAUNDICE PRO

4.1 Zu beachten vor dem Gebrauch der Picterus® Jaundice Pro App

1. Die App darf nur von Ihnen persönlich genutzt werden. Leihen Sie die App nicht an andere aus. Sie können nicht sicher sein, dass die Person, der Sie die App leihen, weiß, wie die App sicher verwendet wird.
2. **Indikationen: Verwenden Sie die App nur bei Neugeborenen, die:**
 - a. Mit einem Gestationsalter zwischen 37-42 Wochen geboren wurden
 - b. Ein Geburtsgewicht zwischen 2500 - 4500 g haben
 - c. Zwischen 1-14 Tage alt sind.
 - d. **Eltern** mit Hautfarbe nach Fitzpatrick, Skala 1 bis 4 haben (Abbildung 1). Die sechs Fitzpatrick-Hauttypen und die dazugehörige Haar- und Augenfarbe werden von sehr heller (1) bis sehr dunkle Haut (6) klassifiziert, wie unten dargestellt. Die Picterus® Jaundice Pro App ist **nur** für die Hauttypen 1 bis 4 gültig.

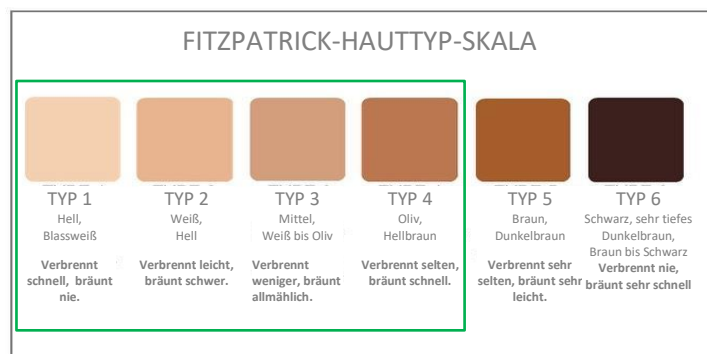


Abbildung1 Fitzpatrick-Hauttyp-Skala

3. Das Gerät ist nicht als eigenständiges Gerät für die Diagnose von Hyperbilirubinämie vorgesehen. Es ist für den Einsatz als **Screening- und Kontrollgerät** mit anderen klinischen Indikationen und Labormessungen bestimmt.
4. **Verwenden Sie die App NICHT bei Neugeborenen, die:**
 - a. Eine pathologische Gelbsucht haben.
 - b. Mit hoher Wahrscheinlichkeit eine pathologische Gelbsucht entwickeln, aufgrund einer inkompatiblen Blutgruppe oder einer hämolytischen Gelbsucht.
 - c. Andere medizinische Konstellationen haben, die eine medizinische Behandlung erfordern.
 - d. Eine Phototherapie erhalten haben.
 - e. Den Brustbereich in den letzten 24 Stunden Sonnenlicht ausgesetzt haben.
Sonnenlicht verändert das Verhältnis zwischen der Bilirubinmenge im Blut und in der Haut und kann so die Messungen ungenauer machen.
5. Dieses Gerät sollte nur bestimmungsgemäß verwendet werden, wie im Abschnitt über die bestimmungsgemäße Verwendung oben beschrieben. Der Hersteller ist nicht verantwortlich für Ereignisse, die durch unsachgemäßen Gebrauch der Anwendung verursacht werden.
6. Die Bilder dürfen nur auf der Brust des Kindes aufgenommen werden, wie unten in der Kurzanleitung zur Messung gezeigt. Die Haut muss sauber, intakt und trocken sein. Sie darf nicht mit Hautcreme, Öl o.ä. eingefettet worden sein. Die Haut darf nicht von einem anderen Hautzustand oder einer Hautkrankheit, außer Gelbsucht, betroffen sein.
7. Picterus® Jaundice Pro muss bei **angemessener Beleuchtung** verwendet werden.

4.2 Zu beachten vor dem Gebrauch der Picterus® Kalibrierungskarte

1. Die Picterus® Kalibrierungskarte (Abbildung 2) ist eine Einwegkarte und muss nach Gebrauch entsorgt werden.
2. Schützen Sie die Kalibrierungskarten und die Kartenverpackung vor:
 - a. Direktem Sonnenlicht.
 - b. Blutspritzern, Wasser und andere Flüssigkeiten.
 - c. Mechanischen Belastungen wie Falten und Kratzer.
3. Lagerung von Kalibrierungskarten:
 - a. Bewahren Sie Kalibrierungskarten in der entsprechenden Verpackung auf und achten Sie darauf, dass die Karte keine Kratzer oder Flecken aufweist.
 - b. Die Karte ist 12 Monate nach dem Produktionsdatum gültig.
4. Beachten Sie folgendes:
 - a. Verwenden Sie die Karte **so, wie** vom Hersteller **angegeben**.
 - b. Decken Sie die Farben um den Kreis auf der Kalibrierungskarte während der Verwendung nicht ab.
 - c. Bei der Verwendung der Kalibrierungskarte darf sich kein Schatten im Loch entstehen. Um dies zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass die Karte mit dem rückseitigen Aufkleber auf der Haut des Neugeborenen angebracht ist.



Abbildung 2 Picterus® Kalibrierungskarte



ACHTUNG: Die von diesem Gerät angegebenen Schätzwerte sollten **nicht** zur ausschließlichen Diagnose verwendet werden. Es ersetzt nicht die Notwendigkeit der Nachsorge durch den Gesundheitsdienstleister. Verlassen Sie sich nicht allein auf die Ergebnisse und berücksichtigen Sie immer den Gesamtzustand des Neugeborenen.

4.3 Download Picterus® Jaundice Pro App

1. Laden Sie die Picterus® Jaundice Pro App auf Ihr Mobiltelefon herunter. Eine eventuelle Aufforderung zur Aktualisierung der Software wird im Display angezeigt, wenn die Picterus® Jaundice Pro App geöffnet wird. Bitte aktualisieren Sie Ihre App um fortzufahren.
2. Nehmen Sie die Picterus® Kalibrierungskarte aus der Verpackung.
3. Jetzt können sie die Picterus® Jaundice Pro App in Gebrauch nehmen (siehe Abschnitt 4.5).

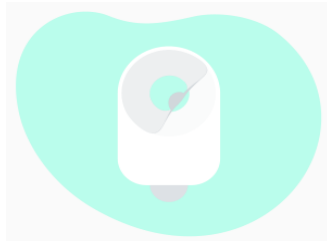
4.4 Picterus® Gelbsucht Pro App - Einstellungen

So verwalten Sie die Einstellungen:

1. Picterus® Jaundice Pro App öffnen
2. Tippen Sie auf das Menü ≡ links oben in der Picterus® Jaundice Pro App
3. Wählen Sie Einstellungen:
 - a. Wählen Sie die Sprache.
 - b. Wählen Sie die Maßeinheit für Bilirubin mg/dL (Milligramm pro Deziliter) oder µmol/L (Mikromol pro Liter).
 - c. Wählen Sie den Auslöseton (ein oder aus).
 - d. Wählen Sie den Dunkelmodus des Displays (Systemstandard, Ein oder Aus).

4.5 Kurzanleitung für den Gebrauch

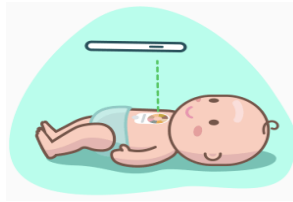
1. Öffnen Sie die Picterus® Jaundice Pro App.
2. Führen Sie die ersten Anweisungen aus (wenn die App zum ersten Mal verwendet wird).
3. Entfernen Sie den Schutz vom Aufkleber auf der Rückseite der Karte.



4. Legen Sie die Picterus® Kalibrierungskarte auf die Brust über dem Sternum des Neugeborenen. Achten Sie darauf, dass der Aufkleber die Karte an ihrem Platz hält. Sie können die Karte auch seitlich verdreht auf das Kind legen.



5. Halten Sie das Mobiltelefon ruhig und gerade über die Kalibrierungskarte, etwa 20-30 cm vom Neugeborenen entfernt.




6. Bringen Sie den auf dem Mobiltelefon angezeigten Kreis mit dem äußeren Kreis der Kalibrierungskarte in Übereinstimmung. Wenn die Kamera korrekt platziert ist, beginnt die App automatisch mit der Aufnahme von Bildern. Die App benötigt sechs Bilder von guter Qualität - drei ohne Blitz und drei mit Blitz. Nehmen Sie das Mobiltelefon nicht weg, bis auf dem Bildschirm angezeigt wird, dass alle 6 Bilder aufgenommen wurden. Warten Sie auf das Ergebnis.



7. Der geschätzte Bilirubingehalt im Blut wird in mg/dL oder $\mu\text{mol/L}$ angezeigt, je nachdem, welche Maßeinheit Sie in den App-Einstellungen gewählt haben



8. Konsultieren Sie einen Gesundheitsdienstleister und teilen Sie ihm die Bilirubinmessung, einschließlich der Messeinheit, mit. Die Gesundheitsdienstleister führen Maßnahmen gemäß den nationalen Leitlinien für die Nachsorge und Behandlung von Neugeborenenengelbsucht durch.
9. Um die Messwert-Historie anzuzeigen, tippen Sie auf das Menü  oben links. Im Abschnitt Messwert-Historie wird ein nach Datum sortiertes Messprotokoll angezeigt, wobei die jüngste Messung oben steht.

5. PROBLEMLÖSUNG









Bei Fragen zur App und den Karten wenden Sie sich bitte an Picterus AS unter support@picterus.com.




Wenn Sie Probleme bei der Verwendung der Picterus® Jaundice Pro-App und der Picterus® Kalibrierungskarte haben, folgen Sie den Anweisungen in der nachstehenden Anleitung zur Fehlerbehebung oder kontaktieren Sie uns unter support@picterus.com.

Problem	Lösung
Die Kalibrierungskarte ist defekt, hat z. B. Flecken oder ist zerkratzt.	Wenden Sie sich an Picterus AS, um eine neue Karte zu bestellen.
Die Gültigkeit der Kalibrierungskarten ist abgelaufen.	Wenden Sie sich an Picterus AS, um eine neue Karte zu bestellen
Die App beginnt nicht automatisch mit der Aufnahme von Bildern oder die aufgenommenen Bilder werden von der App nicht akzeptiert (der Zähler von 1-6 am unteren Rand wird nicht erhöht).	<ul style="list-style-type: none">• Vergewissern Sie sich, dass Ihre Picterus-Kalibrierungskarte sauber und unbeschädigt ist, dass keine Hindernisse den Barcode verdecken und dass keine Schatten auf der Karte zu sehen sind.• Vergewissern Sie sich, dass die Picterus-Kalibrierungskarte mit Hilfe des Aufklebers auf der Haut befestigt ist, so dass Schatten von der Karte auf der Haut vermieden werden.• Vergewissern Sie sich, dass die Kameralinse Ihres Mobiltelefons sauber ist und durch nichts verdeckt wird, z.B. durch Haare, Schatten, Finger oder andere Gegenstände. Wischen Sie das Objektiv vorsichtig mit einem weichen Tuch ab, wenn es verschmutzt ist.• Erhöhen oder verändern Sie die Lichtintensität an Ihrem Standort. Achten Sie auf eine gleichmäßige Ausleuchtung der Karte.• Justieren Sie den Abstand zwischen der Handykamera und der Picterus-Kalibrierungskarte auf 20-30cm.

6. SYMBOLE

Bitte lesen Sie die Sicherheitshinweise mit Symbolen sorgfältig durch, um sicherzustellen, dass die Software und die Kalibrierkarte unter optimalen Bedingungen verwendet werden.

	PRODUZENT
	VERFALLSDATUM Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden soll.
	CE ZERTIFIZIERUNG Gibt die Erklärung des Herstellers an, dass das Produkt den grundlegenden Anforderungen entspricht, die in den einschlägigen europäischen Gesundheitsvorschriften festgelegt sind.
	TROCKEN LAGERN Weist darauf hin, dass medizinische Geräte vor Feuchtigkeit geschützt werden müssen.
	NICHT DEM SONNENLICHT AUSSETZEN Die Kalibrierungskarten dürfen nicht dem Sonnenlicht ausgesetzt werden.
	ACHTUNG
	CHARGENCODE Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder der Die Serie identifiziert werden kann.
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN

	KENNZEICHNUNG, DASS DER ARTIKEL EIN MEDIZINPRODUKT IST
	EINMALIGE PRODUKTKENNUNG (UDI)
	SYMBOL FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das zum einmaligen Gebrauch oder zur Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Eingriffs bestimmt ist.

7. HINWEIS

Für Kunden in der Europäischen Union gilt: Wenn Sie bei der Verwendung des Picterus® Jaundice Pro Grund zu der Annahme haben, dass ein schwerwiegender Zwischenfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte Picterus AS und Ihrer nationalen Behörde. Der Hersteller kann nicht für Probleme mit dem Picterus® Jaundice Pro verantwortlich gemacht werden, wenn die Anweisungen nicht befolgt wurden.

Picterus® ist ein eingetragenes Warenzeichen im Besitz der Picterus AS, Norwegen.

8. TECHNISCHE INFORMATIONEN

Das CE-Zeichen auf einem Medizinprodukt zeigt an, dass das Produkt mit den Bestimmungen der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745/EU übereinstimmt.



0297