



Petunjuk Penggunaan Indonesia



Picterus® Jaundice Pro Versi A



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



Produk ini memenuhi persyaratan
yang tertuang pada Peraturan (UE)
2017/745

Daftar Isi

1. PENGANTAR	3
2. TUJUAN PENGGUNAAN	3
2.1 Pengguna dan Lingkungan yang Diharapkan	3
2.2 Peringatan.....	3
3. AKSESIBILITAS PERANGKAT.....	4
4. MENGGUNAKAN PICTERUS® JAUNDICE PRO.....	5
4.1 Harap Perhatikan sebelum Menggunakan Aplikasi Picterus® Jaundice Pro.....	5
4.2 Harap Perhatikan sebelum menggunakan Kartu Kalibrasi Picterus®.....	6
4.3 Unduh Aplikasi Picterus® Jaundice Pro	7
4.4 Pengaturan Aplikasi Picterus® Jaundice Pro.....	7
4.5 Panduan Cepat untuk Pengukuran.....	7
5. PENYELESAIAN MASALAH.....	9
6. SIMBOL.....	10
7. PEMBERITAHUAN	11
8. INFORMASI TEKNIS	11

PENTING: Picterus® Jaundice Pro hanya dapat digunakan pada ponsel yang divalidasi oleh Picterus AS. Untuk melihat ponsel apa saja yang divalidasi, silakan kunjungi <https://picterus.com/picterus-jaundice-pro-validated-devices/>.

1. PENGANTAR

Dokumen ini adalah panduan pengguna untuk Picterus® Jaundice Pro, perangkat medis yang dirancang oleh Picterus AS. Picterus AS adalah perseroan terbatas yang didirikan berdasarkan hukum Norwegia dan terdaftar beralamat di Havnegata 7, 7010 Trondheim, Norwegia. Alamat Surat Menyurat di Postboks 1284 Torgarden 7462 Trondheim, Norway.

Picterus® Jaundice Pro adalah perangkat medis yang telah diuji sesuai dengan standar internasional. Dengan teknologi uniknya, Picterus® Jaundice Pro dapat memperkirakan konsentrasi bilirubin dalam darah dari gambar yang diambil dari sebagian kecil kulit dada bayi yang baru lahir. Bilirubin adalah produk limbah berwarna kuning yang terbentuk ketika sel darah merah terpecah dalam tubuh. Ikterus neonatal (bayi kuning) atau hiperbilirubinemia terjadi ketika bayi baru lahir memiliki kadar bilirubin yang tinggi dalam darah. Hal ini dapat memiliki konsekuensi serius jika tidak ditangani dengan tepat. Picterus® Jaundice Pro telah diuji secara klinis dan terbukti akurat bila digunakan dengan benar. Picterus® Jaundice Pro mudah digunakan dan prosesnya cepat. Dengan menggunakan ponsel yang divalidasi oleh Picterus AS, kartu kalibrasi Picterus® dan aplikasi Picterus® Jaundice Pro yang terinstal, seseorang dapat mengukur konsentrasi bilirubin pada bayi baru lahir hanya dalam beberapa menit.



INFORMASI PENTING: Berikan perhatian khusus pada Petunjuk Penggunaan berikut ini karena sangat penting untuk menggunakan Picterus® Jaundice Pro dengan benar. Jika Anda tidak mengikuti petunjuk dengan saksama, Anda mungkin tidak mendapatkan pengukuran bilirubin yang tepat.

2. TUJUAN PENGGUNAAN

Picterus® Jaundice Pro bertujuan untuk membantu dalam melakukan skrining dan tindak lanjut untuk ikterus neonatal dengan melakukan pengukuran optik pada kadar bilirubin dari foto dada bayi baru lahir, yang ditempel kartu kalibrasi Picterus®.

Alat ini dimaksudkan untuk mendukung penyedia layanan kesehatan yang berwenang dan orang tua dan/atau pengasuh (orang awam) dari bayi baru lahir dalam penilaian ikterus neonatal, bukan sebagai alat mandiri untuk diagnosis dan/atau kontrol hiperbilirubinemia. Penilaian tidak boleh dibuat hanya berdasarkan pada Picterus® Jaundice Pro dan/atau kartu kalibrasi semata.

2.1 Pengguna dan Lingkungan yang Diharapkan

Picterus® Jaundice Pro dimaksudkan untuk digunakan dalam situasi klinis atau di rumah oleh penyedia layanan kesehatan yang berwenang dan orang tua dan/atau pengasuh (orang awam) dari bayi baru lahir.

2.2 Peringatan

1. Tidak diperbolehkan hanya mengandalkan Aplikasi Picterus® Jaundice Pro dan kartu kalibrasi Picterus® untuk tujuan diagnostik atau pengobatan, dan tidak diperbolehkan untuk, misalnya, tetapi tidak terbatas pada, menggantikan sampel darah.
2. Alat ini dimaksudkan untuk digunakan sebagai perangkat skrining dan kontrol beserta dengan

tanda-tanda klinis dan pengukuran/pemeriksaan laboratorium lainnya. Apabila pengukuran bilirubin dalam aplikasi Picterus® Jaundice Pro mengindikasikan adanya hiperbilirubinemia, kadar bilirubin spesifik dari bayi baru lahir tersebut harus selalu dikonfirmasi dengan metode lain, seperti bilirubin serum, sebelum pengobatan ditetapkan.

3. Selalu konsultasikan dan komunikasikan pengukuran bilirubin, termasuk unit pengukuran, ke penyedia layanan kesehatan. Anda tidak boleh menunda mencari saran medis, menghentikan perawatan dan/atau mengabaikan saran medis karena informasi yang terdapat dalam aplikasi Picterus® Jaundice Pro.
4. Semua diagnosis medis perlu dilakukan di bawah pengawasan penyedia layanan kesehatan yang tepat. Picterus AS tidak menunjukkan pengukuran bilirubin secara langsung ke penyedia layanan kesehatan. Oleh karena itu, pengguna harus selalu berkonsultasi dengan penyedia layanan kesehatan yang tepat untuk mendapatkan keputusan diagnostik, guna mendapatkan rekomendasi tentang frekuensi pengukuran, dan untuk memeriksa tanda-tanda ikterus lainnya.
5. Jangan menginstal atau menggunakan aplikasi Picterus® Jaundice Pro pada perangkat dengan perangkat lunak non-orisinal ('di-jailbreak' atau dalam kondisi 'rooted').
6. Jangan menonaktifkan, memodifikasi, "meretas", atau mengganggu berfungsinya perangkat lunak ini.

3. AKSESIBILITAS PERANGKAT

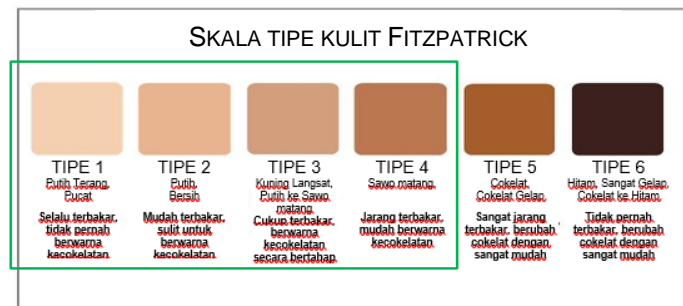
Untuk menggunakan Picterus® Jaundice Pro, pastikan bahwa:

- ✓ Ponsel Anda terhubung ke internet.
- ✓ Lensa kamera ponsel Anda bersih dan tidak terhalang oleh apa pun, misalnya rambut, bayangan, jari, benda-benda lainnya. Seka lensa dengan hati-hati menggunakan kain lembut, jika kotor.

4. MENGGUNAKAN PICTERUS® JAUNDICE PRO

4.1 Harap Perhatikan sebelum Menggunakan Aplikasi Picterus® Jaundice Pro

1. Aplikasi tersebut hanya boleh digunakan oleh Anda secara pribadi. Jangan meminjamkan aplikasi ini kepada orang lain. Ini karena Anda tidak dapat memastikan bahwa orang yang Anda pinjamkan aplikasi tahu cara menggunakannya dengan aman.
2. **Indikasi: Hanya gunakan aplikasi pada bayi baru lahir yang:**
 - a. Dilahirkan dengan usia kehamilan antara 37-42 minggu.
 - b. Memiliki berat lahir antara 2500 – 4500 gr.
 - c. Berusia antara 1-14 hari.
 - d. Menurut Fitzpatrick, dari orangtua dengan warna kulit Skala 1 sampai 4 pada *Gambar 1*. Enam tipe kulit dan warna rambut serta warna mata tersebut, menurut Fitzpatrick, diklasifikasikan dari kulit yang sangat terang (1) hingga sangat gelap (6), seperti yang ditunjukkan di bawah ini. Aplikasi Picterus® Jaundice Pro **hanya** berlaku untuk tipe kulit 1 hingga 4.



Gambar 1 Skala tipe kulit Fitzpatrick

3. Alat ini tidak dimaksudkan sebagai perangkat mandiri untuk diagnosis hiperbilirubinemia. Alat ini dimaksudkan untuk digunakan sebagai perangkat skrining dan kontrol bersama dengan tanda-tanda klinis dan pemeriksaan laboratorium lainnya.
4. **JANGAN gunakan aplikasi ini pada bayi baru lahir yang:**
 - a. Menderita ikterus patologis.
 - b. Memiliki kemungkinan besar mengembangkan ikterus patologis akibat dari golongan darah yang tidak kompatibel atau ikterus hemolitik.
 - c. Memiliki masalah medis lain yang memerlukan perawatan medis.
 - d. Telah mendapatkan terapi cahaya.
 - e. Telah terpapar sinar matahari pada bagian dada selama 24 jam terakhir. Sinar matahari mengubah hubungan antara jumlah bilirubin dalam darah dan kulit sehingga dapat mengakibatkan pengukuran menjadi kurang akurat.
5. Alat ini hanya boleh digunakan sebagaimana yang dimaksud, yang dijelaskan di bagian tujuan penggunaan di atas. Produsen tidak bertanggung jawab atas kejadian yang disebabkan oleh penggunaan aplikasi yang tidak tepat.
6. Foto hanya boleh diambil di dada bayi seperti yang ditunjukkan di bawah ini, di bagian Panduan Singkat pengukuran. Kulit harus bersih, tidak terluka, dan kering. Sebelumnya tidak

dilumasi dengan krim kulit, minyak dll. Kulit tidak boleh terjangkau masalah kulit atau penyakit kulit selain ikterus.

7. Picterus Jaundice Pro harus digunakan **di bawah pencahayaan yang memadai**.

4.2 Harap Perhatikan sebelum menggunakan Kartu Kalibrasi Picterus®

1. Kartu kalibrasi Picterus® (Gambar 2) adalah kartu sekali pakai dan harus dibuang setelah digunakan.
2. Lindungi kartu kalibrasi dan kemasan kartu dari:
 - a. Sinar matahari langsung.
 - b. Terkena darah, air, dan cairan lainnya.
 - c. Tekanan mekanis seperti lipatan dan goresan.
3. Penyimpanan kartu kalibrasi:
 - a. Simpan kartu kalibrasi dalam kemasan yang sesuai dan pastikan kartu tidak tergores atau terkena noda.
 - b. Kartu berlaku selama 12 bulan setelah tanggal produksi.
4. Pastikan untuk:
 - a. Menggunakan kartu **sebagaimana dijelaskan** oleh produsen.
 - b. Jangan menutupi warna di sekitar lingkaran pada papan kalibrasi saat menggunakannya.
 - c. Saat menggunakan kartu kalibrasi, pastikan tidak ada bayangan di dalam lubang. Untuk menghindari hal ini, pastikan bahwa kartu melekat ke kulit bayi yang baru lahir pada stiker belakangnya.



Gambar 2 Kartu kalibrasi Picterus®




PERHATIAN: Nilai yang ditunjukkan alat ini **tidak** boleh digunakan untuk diagnosis. Nilai tersebut tidak menggantikan kebutuhan untuk penanganan tindak lanjut penyedia layanan kesehatan. Jangan hanya mengandalkan hasil pengukuran ini dan selalu mempertimbangkan kondisi keseluruhan bayi yang baru lahir.

4.3 Unduh Aplikasi Picterus® Jaundice Pro

1. Unduh aplikasi Picterus® Jaundice Pro di ponsel Anda. Setiap permintaan untuk pembaruan perangkat lunak akan ditampilkan di layar jika aplikasi Picterus® Jaundice Pro dibuka. Harap perbarui aplikasi Anda untuk melanjutkan.
2. Keluarkan kartu kalibrasi Picterus® dari kemasan.
3. Mulai gunakan aplikasi Picterus® Jaundice Pro (lihat bagian 4.5).

4.4 Pengaturan Aplikasi Picterus® Jaundice Pro

Untuk mengelola pengaturan:

1. Buka aplikasi Picterus® Jaundice Pro.
2. Ketuk menu  di kiri atas aplikasi Picterus® Jaundice Pro.
3. Pilih Pengaturan:
 - a. Pilih Bahasa.
 - b. Pilih unit bilirubin pengukuran mg/dL (miligram per desiliter) atau $\mu\text{mol/L}$ (Mikromol per liter).
 - c. Pilih Suara Shutter (aktif atau nonaktif).
 - d. Pilih mode tampilan gelap (default sistem, aktif atau nonaktif).

4.5 Panduan Cepat untuk Pengukuran

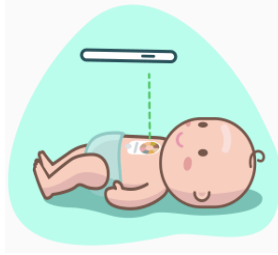
1. Buka aplikasi Picterus® Jaundice Pro.
2. Lakukan petunjuk awal (jika aplikasi digunakan untuk pertama kalinya).
3. Lepaskan pelindung stiker di sisi belakang kartu.



4. Tempatkan kartu kalibrasi Picterus® pada bagian datar di dada atas bayi yang baru lahir. Pastikan stiker menahan kartu pada tempatnya, dan seluruh permukaan kartu bersentuhan dengan kulit. Anda dapat menempelkan kartu pada anak secara menyamping.



5. Pegang telepon dengan stabil dan tegak lurus di atas kartu kalibrasi sekitar 20-30 cm di atas bayi yang baru lahir.



6. Cocokkan lingkaran yang ditampilkan di telepon dengan lingkaran luar kartu kalibrasi. Ketika kamera telah ditempatkan dengan benar, aplikasi akan mulai menangkap gambar secara otomatis. Aplikasi ini membutuhkan enam gambar berkualitas baik - tiga tanpa lampu kilat dan tiga dengan lampu kilat. Jangan memindahkan ponsel sampai ada petunjuk di layar bahwa ke-6 gambar telah diambil seluruhnya. Tunggu hasilnya.



7. Perkiraan tingkat bilirubin dalam darah ditunjukkan dalam mg/dL atau $\mu\text{mol/L}$, tergantung pada unit pengukuran yang telah Anda pilih dalam pengaturan aplikasi



8. Selalu konsultasikan dan komunikasikan pengukuran bilirubin, termasuk unit pengukuran, ke penyedia layanan kesehatan. Penyedia layanan kesehatan harus melakukan tindakan yang sesuai dengan pedoman nasional untuk tindak lanjut dan pengobatan ikterus neonatal.
9. Untuk melihat Riwayat Pengukuran, Ketuk menu \equiv di bagian kiri atas. Bagian Riwayat Pengukuran menampilkan catatan pengukuran, yang diurutkan berdasarkan tanggal, dengan pengukuran terbaru di bagian teratas.









5. PENYELESAIAN MASALAH



Bila ada pertanyaan mengenai aplikasi dan kartu, hubungi Picterus AS di support@picterus.com. Jika Anda mengalami masalah saat menggunakan aplikasi Picterus® Jaundice Pro dan kartu kalibrasi Picterus®, ikuti petunjuk dalam panduan pemecahan masalah di bawah ini atau hubungi kami di support@picterus.com.

Masalah	Solusi
Kartu kalibrasi Picterus® mengalami kerusakan. Misalnya, terkena noda atau tergores.	Hubungi Picterus AS untuk memesan kartu baru.
Kartu kalibrasi Picterus® telah kedaluwarsa.	Hubungi Picterus AS untuk memesan kartu baru.
Aplikasi tidak mulai menangkap gambar secara otomatis atau gambar yang diambil tidak diterima oleh aplikasi (penghitung dari 1-6 di bagian bawah tidak bertambah).	<ul style="list-style-type: none">• Pastikan bahwa kartu kalibrasi Picterus® Anda bersih dan tidak rusak, tidak ada penghalang yang menutupi kode batang dan hindari bayangan pada bidang kartu.• Pastikan bahwa kartu kalibrasi Picterus® melekat pada kulit dengan menggunakan stiker, sehingga bayangan kartu pada kulit bisa dihindari.• Pastikan lensa kamera ponsel Anda bersih dan tidak terhalang oleh apa pun, misalnya rambut, bayangan, jari, benda-benda lainnya. Seka lensa dengan hati-hati menggunakan kain lembut, jika kotor.• Tingkatkan atau ubah intensitas cahaya di lokasi Anda. Pastikan untuk mendapatkan pencahayaan yang merata pada seluruh bidang kartu.• Sesuaikan jarak dari kamera ponsel ke kartu kalibrasi Picterus® antara 20-30cm.

6. SIMBOL

Harap baca dengan saksama tindakan pencegahan dalam bentuk simbol, untuk memastikan bahwa aplikasi dan kartu kalibrasi digunakan dalam kondisi terbaik.

	PRODUSEN
	GUNAKAN SEBELUM Menunjukkan tanggal terakhir perangkat medis boleh digunakan.
 0297	TANDA CE Menunjukkan pernyataan produsen bahwa produk tersebut mematuhi Peraturan Perangkat Medis 2017/747.
	JAGA AGAR TETAP KERING Menunjukkan bahwa peralatan medis harus dilindungi dari kelembaban.
	JANGAN TERPAPAR SINAR MATAHARI Kartu kalibrasi tidak boleh terpapar sinar matahari.
	PERHATIAN
	KODE BATCH Menunjukkan kode batch produsen sehingga batch atau lot dapat diidentifikasi.
	KONSULTASIKAN PETUNJUK PENGGUNAAN
	MENUNJUKKAN BAHWA ITEM TERSEBUT ADALAH PERANGKAT MEDIS

	PENGIDENTIFIKASI PERANGKAT UNIK
	SIMBOL SEKALI PAKAI Menunjukkan perangkat medis dimaksudkan untuk satu kali penggunaan, atau untuk digunakan pada satu pasien selama prosedur tunggal.

7. PEMBERITAHUAN

Untuk pelanggan di Uni Eropa: jika, selama dalam menggunakan Picterus[®] Jaundice Pro, Anda yakin bahwa telah terjadi insiden serius, silakan melaporkannya kepada Picterus AS dan otoritas nasional Anda. Produsen tidak bertanggung jawab atas masalah apa pun dengan Picterus[®] Jaundice Pro jika petunjuk tidak diikuti.

Picterus[®] adalah merek dagang terdaftar yang dimiliki oleh Picterus AS, Norwegia.

8. INFORMASI TEKNIS

Tanda CE pada perangkat medis menunjukkan bahwa produk memenuhi ketentuan dalam Peraturan Perangkat Medis (UE) 2017/745.



0297