



## Instrukcja obsługi polski



**Picterus® Jaundice Pro wersja  
A**



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



Ten produkt jest zgodny z  
odpowiednimi wymogami  
Rozporządzenia (UE) 2017/745.

## Spis treści

1. WPROWADZENIE .....	3
2. PRZEZNACZENIE .....	3
2.1 Docelowi użytkownicy i warunki otoczenia.....	3
2.2 Ostrzeżenia .....	4
3. FUNKCJE DOSTĘPU URZĄDZENIA .....	4
4. KORZYSTANIE Z PICTERUS® JAUNDICE PRO.....	5
4.1 Przed użyciem aplikacji Picterus® Jaundice Pro .....	5
4.2 Przed użyciem karty do kalibracji Picterus® należy zwrócić uwagę: .....	6
4.3 Pobieranie aplikacji Picterus® Jaundice Pro.....	7
4.4 Ustawienia aplikacji Picterus® Jaundice Pro .....	7
4.5 Skrócona instrukcja wykonywania pomiarów .....	7
5. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW .....	9
6. SYMBOLE .....	10
7. UWAGA .....	11
8. INFORMACJE TECHNICZNE .....	11

**WAŻNE:** Picterus® Jaundice Pro można używać tylko z telefonami zatwierdzonymi przez Picterus AS. Listę zatwierdzonych telefonów można znaleźć na stronie <https://picterus.com/picterus-jaundice-pro-validated-devices/> .

## 1. WPROWADZENIE

Niniejszy dokument jest instrukcją obsługi Picterus® Jaundice Pro, wyrobu medycznego zaprojektowanego przez firmę Picterus AS. Picterus AS jest spółką z ograniczoną odpowiedzialnością zarejestrowaną zgodnie z prawem Norwegii. Jej siedziba znajduje się pod adresem Havnegata 7, 7010 Trondheim, Norwegia. Adres pocztowy: Postboks 1284 Torgarden 7462 Trondheim, Norwegia.

Picterus® Jaundice Pro to wyrób medyczny przetestowany zgodnie z normami międzynarodowymi. Dzięki unikalnej technologii Picterus® Jaundice Pro potrafi oszacować stężenie bilirubiny we krwi na podstawie zdjęcia niewielkiego fragmentu skóry na klatce piersiowej noworodka. Bilirubina to produkt odpadowy o żółtym zabarwieniu, powstający podczas rozpadu czerwonych krwinek w organizmie. Żółtaczka noworodków, zwana też hiperbilirubinemią, występuje u noworodków, które mają wysoki poziom bilirubiny we krwi. Nieleczona może mieć poważne konsekwencje zdrowotne. Picterus® Jaundice Pro przetestowano klinicznie i udowodniono jego dokładność przy prawidłowym stosowaniu. Korzystanie z Picterus® Jaundice Pro jest łatwe i szybkie. Przy użyciu telefonów zatwierdzonych przez Picterus AS, karty do kalibracji Picterus® oraz zainstalowanej aplikacji Picterus® Jaundice Pro każdy może zmierzyć stężenie bilirubiny u noworodków w ciągu kilku minut.



**WAŻNE:** należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi, ponieważ zawiera ważne informacje dotyczące prawidłowego użytkowania Picterus® Jaundice Pro. Niezastosowanie się do instrukcji może spowodować, że pomiar bilirubiny nie będzie prawidłowy.

## 2. PRZEZNACZENIE

Picterus® Jaundice Pro służy jako pomoc w badaniach przesiewowych i kontrolnych żółtaczki noworodków poprzez optyczny pomiar poziomu bilirubiny na zdjęciach klatki piersiowej noworodka, gdzie umieszczono kartę do kalibracji Picterus®.

Wyrób ma służyć jako pomoc dla wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia oraz rodziców lub opiekunów noworodków (osób niewykwalifikowanych) w ocenie żółtaczki noworodków, nie jest natomiast samodzielnym wyrobem do diagnozowania lub kontrolowania hiperbilirubinemii. Picterus® Jaundice Pro i karta do kalibracji nie mogą być wyłączną podstawą oceny.

### 2.1 Docelowi użytkownicy i warunki otoczenia

Rozwiązanie Picterus® Jaundice Pro jest przeznaczone do używania w warunkach klinicznych lub domowych przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia oraz rodziców lub opiekunów noworodków (osoby niewykwalifikowane).

## 2.2 Ostrzeżenia

1. Aplikacji Picterus® Jaundice Pro oraz karty do kalibracji Picterus® nie należy stosować wyłącznie ani polegać tylko na nich w celach diagnostycznych lub leczniczych. Nie zastępują one na przykład próbek krwi.
2. Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w badaniach przesiewowych i kontrolnych wraz z innymi wskaźnikami klinicznymi i pomiarami laboratoryjnymi. W przypadku gdy pomiar bilirubiny za pomocą aplikacji Picterus® Jaundice Pro wskazuje na hiperbilirubinemię, przed ustaleniem leczenia specyficzny poziom bilirubiny u noworodka należy zawsze potwierdzić innymi metodami, takimi jak badanie stężenia bilirubiny w surowicy.
3. Pomiar bilirubiny, łącznie z jednostką pomiaru, należy zawsze konsultować i przekazywać personelowi medycznemu. W żadnym wypadku nie należy zwlekać z zasięgnięciem porady lekarskiej, wstrzymywać leczenia lub lekceważyć porady lekarskiej ze względu na informacje przedstawione w aplikacji Picterus® Jaundice Pro.
4. Wszelkiego rodzaju działania diagnostyczne muszą być podejmowane pod nadzorem właściwego lekarza. Picterus AS nie przekazuje pomiarów bilirubiny bezpośrednio lekarzowi. Dlatego użytkownik powinien zawsze porozumieć się z właściwym pracownikiem służby zdrowia w celu podjęcia decyzji diagnostycznych, uzyskania zaleceń dotyczących częstotliwości pomiarów oraz sprawdzenia, czy nie występują inne objawy żółtaczki.
5. Nie należy instalować ani używać aplikacji Picterus® Jaundice Pro na urządzeniach z nieoryginalnym oprogramowaniem (z odblokowanymi zabezpieczeniami systemu).
6. Nie wolno wyłączać, modyfikować, „hakować” ani w żaden inny sposób ingerować w prawidłowe funkcjonowanie tego programu.

## 3. FUNKCJE DOSTĘPU URZĄDZENIA

Aby korzystać z Picterus® Jaundice Pro, należy upewnić się, że:

- ✓ telefon komórkowy ma połączenie z Internetem;
- ✓ obiektyw aparatu w telefonie komórkowym jest czysty i nie jest niczym zasłonięty, na przykład włosami, cieniami, palcami lub innymi przedmiotami. Jeśli obiektyw jest zabrudzony, należy go ostrożnie przetrzeć miękką szmatką.

## 4. KORZYSTANIE Z PICTERUS® JAUNDICE PRO

### 4.1 Przed użyciem aplikacji Picterus® Jaundice Pro

1. Aplikacja powinna być używana wyłącznie przez użytkownika osobiście. Nie należy używać aplikacji innym osobom. Wynika to z braku pewności, że osoba, której użyczono aplikacji, wie, jak bezpiecznie z niej korzystać.
2. **Wskazania: aplikację należy stosować wyłącznie u noworodków, które:**
  - a. urodziły się w wieku ciążowym między 37 a 42 tygodniem;
  - b. mają masę urodzeniową w zakresie 2500–4500 g;
  - c. mają od 1 do 14 dni;
  - d. mają rodziców o kolorze skóry w przedziale od 1 do 4 w skali Fitzpatricka, por. rys. 1. Sześciostopniowa skala typów skóry Fitzpatricka oraz związane z nimi kolory włosów i oczu są klasyfikowane od skóry bardzo jasnej (1) do bardzo ciemnej (6), jak pokazano poniżej. Aplikacja Picterus® Jaundice Pro nadaje się **wyłącznie** do skóry typu od 1 do 4.

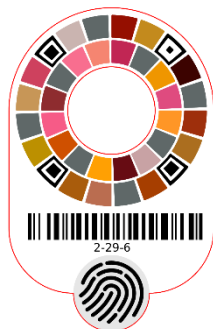


Rysunek 1 Skala typów skóry Fitzpatricka

3. Wyrób nie jest przewidziany jako samodzielny przyrząd do diagnozowania hiperbilirubinemii. Jest przeznaczony do stosowania jako wyrób do badań przesiewowych i kontrolnych wraz z innymi wskaźnikami klinicznymi i pomiarami laboratoryjnymi.
4. **Nie używać aplikacji u noworodków, które:**
  - a. cierpią na patologiczną żółtaczkę;
  - b. z dużym prawdopodobieństwem rozwinie się u nich żółtaczka patologiczna w wyniku konfliktu serologicznego lub żółtaczki hemolitycznej;
  - c. cierpią na inne schorzenia, które wymagają leczenia;
  - d. przeszły fototerapię (leczenie światłem);
  - e. w ciągu ostatnich 24 godzin okolice ich klatki piersiowej były wystawione na działanie promieni słonecznych. Światło słoneczne zmienia stosunek między ilością bilirubiny we krwi a skórą, przez co pomiar może być mniej dokładny.
5. Wyrób powinien być używany wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem, określonym w powyższym rozdziale dotyczącym przeznaczenia. Producent nie ponosi odpowiedzialności za wydarzenia spowodowane niewłaściwym użyciem aplikacji.
6. Zdjęcia należy wykonywać wyłącznie na klatce piersiowej niemowlęcia, jak pokazano poniżej, w rozdziale „Skrócona instrukcja wykonywania pomiarów”. Skóra musi być czysta, nienaruszona i sucha. Nie może być nasmarowana kremem do skóry, olejkami itp. Na skórze nie mogą występować objawy chorobowe ani schorzenia skórne inne niż żółtaczka.
7. Rozwiązania Picterus Jaundice Pro należy używać **przy odpowiednim oświetleniu**.

#### 4.2 Przed użyciem karty do kalibracji Picterus® należy zwrócić uwagę:

1. karta do kalibracji Picterus® (Rys. 2) jest kartą jednorazowego użytku i po użyciu należy ją zutylizować.
2. Chronić karty do kalibracji oraz ich opakowanie przed:
  - a. bezpośrednim działaniem światła słonecznego;
  - b. wyciekami krwi, wody i innych płynów;
  - c. naprężeniami mechanicznymi, np. zagięciami i zadrapaniami.
3. Przechowywanie kart do kalibracji:
  - a. Karty do kalibracji należy przechowywać we właściwym opakowaniu i dbać o to, aby nie uległy one zadrapaniu lub poplamieniu.
  - b. Termin przydatności do użycia to 12 miesięcy od daty produkcji karty.
4. Należy pamiętać o tym, by:
  - a. używać karty **w takim stanie, w jakim została dostarczona** przez producenta,
  - b. nie zakrywać kolorów na okręgu na tablicy kalibracyjnej podczas używania.
  - c. Podczas korzystania z karty do kalibracji należy upewnić się, że wewnątrz otworu nie ma cienia. Aby tego uniknąć, należy przykleić kartę do skóry noworodka za pomocą nalepki z tyłu.



Rys. 2 Karta do kalibracji Picterus®



**UWAGA:** wartości podane za pomocą tego wyrobu **nie powinny** być wykorzystywane do diagnozy. Nie zastępuje to konieczności wizyty kontrolnej u lekarza. Nie należy polegać wyłącznie na wynikach i zawsze należy brać pod uwagę ogólny stan noworodka.

### 4.3 Pobieranie aplikacji Picterus® Jaundice Pro

1. Aplikację Picterus® Jaundice Pro należy pobrać na telefon komórkowy. Po otwarciu aplikacji Picterus® Jaundice Pro na ekranie może pojawić się prośba o aktualizację oprogramowania. Aby kontynuować, należy zaktualizować aplikację.
2. Wyjąć kartę do kalibracji Picterus® z opakowania.
3. Rozpocząć korzystanie z aplikacji Picterus® Jaundice Pro (zob. rozdział 4.5).

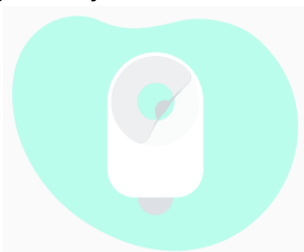
### 4.4 Ustawienia aplikacji Picterus® Jaundice Pro

Zarządzanie ustawieniami:

1. Otwórz aplikację Picterus® Jaundice Pro.
2. Dotknij menu ☰ na górze po lewej stronie aplikacji Picterus® Jaundice Pro.
3. W ustawieniach można wybrać:
  - a. język;
  - b. jednostkę pomiaru bilirubiny w mg/dl (miligramy na decylitr) lub  $\mu\text{mol/l}$  (mikromol na litr);
  - c. dźwięk migawki (włączony lub wyłączony);
  - d. tryb ciemny ekranu (domyślny dla systemu, włączony lub wyłączony).

### 4.5 Skrócona instrukcja wykonywania pomiarów

1. Otwórz aplikację Picterus® Jaundice Pro.
2. Przy pierwszym użyciu aplikacji postępuj zgodnie z instrukcjami rozpoczynania pracy.
3. Zdejmij osłonę z nalepki z tyłu karty.



4. Umieść kartę do kalibracji Picterus® na płaskiej powierzchni górnej części klatki piersiowej noworodka. Zwróć uwagę na to, aby nalepka utrzymywała kartę na miejscu, a cała karta stykała się ze skórą. Kartę można umieścić w poprzek ciała dziecka.



5. Przytrzymaj telefon nieruchomo i równoległe do karty do kalibracji, około 20–30 cm nad noworodkiem.



6. Dopasuj okrąg wyświetlany w telefonie do zewnętrznego okręgu na karcie do kalibracji. Po właściwym umiejscowieniu aparatu aplikacja automatycznie rozpocznie wykonywanie zdjęć. Aplikacja musi zrobić sześć zdjęć dobrej jakości – trzy bez lampy błyskowej i trzy z lampą błyskową. Nie zabieraj telefonu, dopóki na ekranie nie pojawi się informacja, że aplikacja wykonała 6 zdjęć. Poczekaj na wynik.



7. Szacowany poziom bilirubiny we krwi jest pokazany jako mg/dl lub  $\mu\text{mol/l}$ , w zależności od wybranej jednostki miary w ustawieniach aplikacji.



8. Pomiar bilirubiny, łącznie z jednostką pomiaru, należy skonsultować i przekazać personelowi medycznemu. Pracownicy służby zdrowia podejmą działania zgodnie z krajowymi wytycznymi dotyczącymi obserwacji i leczenia żółtaczki noworodków.
9. Aby zobaczyć historię pomiarów, dotknij menu  $\equiv$  w lewym górnym rogu. Sekcja Historia pomiarów wyświetla dziennik pomiarów ułożony według daty, z najnowszym pomiarem na górze.



## 5. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Pytania dotyczące aplikacji i kart można kierować do firmy Picterus AS na adres [support@picterus.com](mailto:support@picterus.com).

W przypadku problemów z korzystaniem z aplikacji Picterus® Jaundice Pro oraz kart do kalibracji Picterus®, należy skorzystać z instrukcji zawartych w poniższym przewodniku rozwiązywania problemów lub wysłać e-mail na adres [support@picterus.com](mailto:support@picterus.com).

Problem	Rozwiązanie
Karta do kalibracji Picterus® jest uszkodzona, np. jest poplamiona lub porysowana.	Skontaktuj się z Picterus AS, aby zamówić nową kartę.
Minął termin ważności kart do kalibracji Picterus®.	Skontaktuj się z Picterus AS, aby zamówić nową kartę.
Aplikacja nie rozpoczyna automatycznie wykonywania zdjęć lub wykonane zdjęcia nie są akceptowane przez aplikację (licznik od 1 do 6 na dole nie rośnie).	<ul style="list-style-type: none"><li>• Upewnij się, że karta do kalibracji Picterus® jest czysta i nieuszkodzona, nic nie zakrywa kodu kreskowego i na karcie nie ma cieni.</li><li>• Upewnij się, że karta kalibracyjna Picterus® jest przymocowana do skóry za pomocą naklejki, aby uniknąć cienia karty na skórze.</li><li>• Upewnij się, że obiektyw aparatu w telefonie komórkowym jest czysty i nie jest niczym zasłonięty, na przykład włosami, cieniami, palcami lub innymi przedmiotami. Jeśli obiektyw jest zabrudzony, należy go ostrożnie przetrzeć miękką szmatką.</li><li>• Zwiększ lub zmień natężenie światła w miejscu, w którym się znajdujesz. Staraj się, aby karta była równomiernie oświetlona.</li><li>• Dostosuj odległość od aparatu telefonu komórkowego do karty do kalibracji Picterus® w zakresie 20–30 cm.</li></ul>

## 6. SYMBOLE

Należy dokładnie zapoznać się ze środkami ostrożności wraz z symbolami, aby mieć pewność, że aplikacja i karta do kalibracji są używane w optymalnych warunkach.

	<b>PRODUCENT</b>
	<b>UŻYĆ PRZED</b> Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie może być używany.
 0297	<b>ZNAK CE</b> Wskazuje deklarację producenta, że produkt jest zgodny z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/747.
	<b>PRZECHOWYWAĆ W SUCHYM MIEJSCU</b> Wskazuje, że wyrób medyczny musi być chroniony przed wilgocią.
	<b>NIE WYSTAWIAĆ NA BEZPOŚREDNIE DZIAŁANIE PROMIENI SŁONECZNYCH</b> Karty kalibracyjne nie mogą być wystawione na działanie promieni słonecznych.
	<b>UWAGA</b>
	<b>KOD PARTII</b> Wskazuje kod partii producenta, aby można było zidentyfikować partię lub serię.
	<b>ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYTKOWANIA</b>
	<b>WSKAZANIE, ŻE ELEMENT JEST WYROBEM MEDYCZNYM</b>
	<b>NIEPOWTARZALNY KOD IDENTYFIKACYJNY WYROBU</b>
	<b>SYMBOL JEDNORAZOWEGO UŻYTKU</b> Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas pojedynczej procedury.

## **7. UWAGA**

Dla klientów w Unii Europejskiej: jeżeli w trakcie użytkowania wyrobu Picterus® Jaundice Pro masz powód, by sądzić, że doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić ten fakt firmie Picterus AS oraz władzom krajowym. Producent nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne problemy z Picterus® Jaundice Pro wynikające z nieprzestrzegania instrukcji.

Picterus® jest zastrzeżonym znakiem towarowym należącym do firmy Picterus AS, Norwegia.

## **8. INFORMACJE TECHNICZNE**

Znak CE na wyrobie medycznym wskazuje, że wyrób jest zgodny z przepisami Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.



0297