

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транскутанный билирубинометр BiliChek с принадлежностями

«Филипс Медикал Системс», США/Philips Medical Systems,
3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810, USA

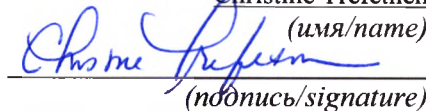
«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

_____/Regulatory Affairs Manager, MCS

(должность/position)

Christine Trefethen

(имя/name)



(подпись/signature)

« ____ » 28NOV2016

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

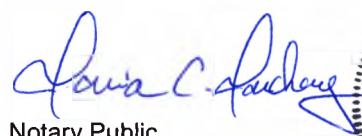
STATE OF MASSACHUSETTS)

) SS.

COUNTY OF ESSEX)

On November 28, 2016, before me, Connie Marchany, Notary Public, personally appeared Christine Trefethen, personally known to me (or proved to me on the basis of satisfactory evidence) to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

WITNESS my hand and official seal.



Notary Public

My Commission Expires:

March 26, 2021



To locate your local Philips sales office, visit www.healthcare.philips.com or contact a Philips regional office listed below.

United States:

Philips Healthcare
North America Corporation
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810-1099
+1 800 225-0230 toll free

Canada:

Philips Healthcare Canada
281 Hillmount Road
Markham, ON L6C 2S3
(800) 291-6743

Latin America Headquarters:

Philips Healthcare Brazil
Rua Verbo Divino, 1400 - 7º Andar
Chacara Santo Antonio
São Paulo, SP 04719-002 Brazil
Tel: +55 11 2125 0744 Fax: +55 11 2125 0761

Europe, Middle East, and Africa:

Philips Medizin Systeme
Boblingen GmbH
Hewlett-Packard Str. 2
71034 Boblingen, Germany
Tel: (+49) 7031 463 2254 Fax: (+49) 7031 463 1552

Asia Pacific Headquarters:

Philips Electronics Singapore Private Limited
Philips Healthcare
620A Lorong 1 Toa Payoh
Singapore 319762
Tel: 1-800-PHILIPS Fax: +65 6255 4853



BiliChek

Česky, Suomi, Қазақша, 繁體中文, Polski, Русский, Türkçe, Português

PN 1099142

889805644411

787805644411

Subject to modification
Copyright © 2015
Koninklijke Philips N.V.
All rights reserved

1111459 V02
2/2/2015

Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810 USA

Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH
Hewlett-Packard Straße 2
71034 Boblingen Germany



PHILIPS

BiliChek
uživatelská příručka

Česky

BiliChek, BiliCal a BilEclipse jsou ochranné známky společnosti Koninklijke Philips N.V. a jejích poboček.

© 2015 Koninklijke Philips N.V. Veškerá práva vyhrazena.

BiliChek uživatelská příručka

Obsah

Česky

1. Úvod	1
O této příručce	1
Popis přístroje BiliChek	1
Účel použití	1
Žloutenka.....	2
Teorie použití.....	2
Ochrana místa měření	3
Žloutenka.....	2
Teorie použití.....	2
Ochrana místa měření	3
2. Výstrahy, varování, kontraindikace a symboly	6
Výstrahy	6
Varování.....	7
Kontraindikace.....	7
Poznámky	8
Symboly.....	8
3. Sestavení	10
Počáteční sestavení	10
Připojení baterie k ruční jednotce	10
Připojení napájecí šňůry nabíjecí základny.....	11
Připojení ethernetového kabelu nabíjecí základny	12
Nabíjení baterie ruční jednotky.....	12
4. Zobrazení a změna nastavení.....	13
Ruční jednotka BiliChek.....	13
Klávesnice přístroje	13
BiliChek.....	14
Zapnutí přístroje.....	14
Procházení zobrazovaných nabídek	14

Vyvolání nápovědy na obrazovce.....	15
Návrat k výchozímu zobrazení (Home).....	15
Změna nastavení.....	15
Úprava nastavení.....	16
Kalibrace a měření hodnoty.....	22
Použití dalších funkcí.....	24
Historie.....	24
Pohotovostní režim.....	25
Doporučení k použití během fototerapie a po fototerapii.....	26
Během fototerapie.....	26
Náplast BilEclipse.....	27
Po fototerapii.....	27
5. Odstranění závad.....	28
Popis chybových zobrazení.....	28
Chyby při spouštění.....	29
Chyby nastavení.....	30
Chyby při umístění do držáku.....	31
Chyby při vyjmutí z držáku.....	32
Chyby TcB Reading (Kalibrace a měření hodnoty).....	32
6. Čištění, údržba a servis.....	36
Čištění.....	36
Údržba.....	37
Výměna měřicí žárovky.....	37
Výměna baterie.....	39
Servis.....	39
Informace o zákaznickém servisu.....	39
7. Technické údaje.....	40
Okolní prostředí.....	40
Rozměry a hmotnost.....	40
Systém BiliChek.....	40
Ruční jednotka BiliChek.....	40
Nabíjecí základna.....	40
Žárovka.....	40
Klinická specifikace.....	41
Shoda s normami.....	41
Požadavky k elektroinstalaci.....	42
Směrnice k recyklaci WEEE/RoHS.....	42
Likvidace.....	42
Dodatek A. Informace o elektromagnetické kompatibilitě.....	43

BiliChek uživatelská příručka

1. Úvod

O této příručce

Tato uživatelská příručka byla připravena jak pro nové, tak pro zkušené uživatele systému BiliChek. Tato příručka nabízí základní pokyny k použití a odstranění závad. Pro zajištění bezpečného provozu tohoto produktu si uživatel musí před použitím tohoto přístroje přečíst celou příručku s návodem k obsluze. Uložte tuto příručku pro budoucí potřebu.

Česky

Popis přístroje BiliChek

Přístroj BiliChek poskytuje naměřenou číselnou hodnotu předpokládaného množství bilirubinu v mg/dl nebo $\mu\text{mol/l}$ v klinicky příznivém rozsahu, který byl korelován s celkovou koncentrací bilirubinu v séru naměřenou metodou vysokotlaké kapalinové chromatografie (High Pressure Liquid Chromatography – HPLC). Tento přístroj je určen k použití v nemocnici nebo prostředí zdravotnických zařízení včetně klinik, zdravotnických ordinací a agentur pečovatelské služby a pomáhá lékařům sledovat stav novorozenců, zda nedochází k vývoji hyperbilirubinemie.

Účel použití

Neinvazivní analyzátor bilirubinu BiliChek je neinvazivním transkutánním bilirubinometrem, který slouží jako ukazatel při předvídání hladin bilirubinu v séru před prováděním, během provádění a po provedení fototerapie u novorozenců nezávisle na pohlaví, gestačním věku nebo tělesné hmotnosti. Novorozenci, jejichž výsledky testů provedených pomocí přístroje BiliChek indikují hyperbilirubinemii, jsou vyhodnocováni lékaři na předmět správné léčby.

Žloutenka

Žloutenka je stav charakterizovaný zežloutnutím pokožky a očí zaviněným přebytkem bilirubinu v krvi. Bilirubin je normální odpadní produkt vznikající při odbourávání červených krvinek a odstraňuje se z těla játry. Před narozením se bilirubin v plodu zpracovává a vylučuje prostřednictvím jater matky. Po narození musí kojenec vylučovat bilirubin bez pomoci matky. Systému kojence může trvat několik dní, než začne vylučovat bilirubin z krve rychleji, než se tento tvoří. Předčasně narození a podvyživení kojenci nebo kojenci, kteří patří k určité etnické skupině, mají zvýšené riziko vývinu žloutenky. Počátečním screeningem žloutenky je sledování žluté pokožky. Zde může při diagnostikování dojít k omylům z důvodu odlišného zbarvení pokožky a gestačního věku. Hladina bilirubinu je normální u včasné narozených kojenců 4 až 5 dnů po narození a u předčasně narozených kojenců může být vyšší. Pokud se hladina bilirubinu v séru kojence stále zvyšuje, existuje riziko kernikterusu (jádrového ikterusu) (ukládání bilirubinu v mozku v toxických hladinách, což může způsobit trvalou neurologickou poruchu).

Teorie použití

Přístroj BiliChek směřuje bílé světlo do pokožky novorozence a měří intenzitu vracejících se určitých vlnových délek. Při známých spektrálních vlastnostech složek v pokožce lze odvodit interferující složky a určit koncentraci bilirubinu. Tento proces je znám jako transkutánní měření bilirubinu.

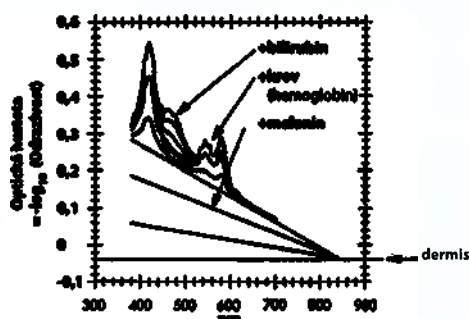
Fotony s určitou vlnovou délkou jsou přednostně absorbovány určitými molekulami. Vykreslením absorpce oproti vlnové délce lze vizualizovat spektrum charakteristické absorpce určitých molekul. Například melanin má ve viditelném spektru téměř lineární spektrum absorpce a, stejně jako při rozptylovém jevu, dochází k vyšší absorpci fotonů s kratšími vlnovými délkami, než v červené oblasti spektra. A naopak, hemoglobin je mnohem komplikovanější absorbér, což je umocněno tím, že oxyhemoglobin a deoxyhemoglobin mají odlišné profily. Špičková absorpce fotonů bilirubinem se provádí o vlnové délce 460 nm. Toto je modrá část spektra a je to důvod, proč je ve fototerapii občas preferováno modré světlo. Také je to oblast spektra, kde je absorpce hemoglobinu relativně nízká.

Světlo odražené pokožkou novorozenců a přijímané přístrojem BiliChek se analyzuje vysoce sofistikovaným, vlastnickým právem chráněným algoritmem a provádí se měření bilirubinu v séru. Hlavními složkami pokožky (viz ilustrace), které ovlivňují spektrální odrazivost novorozenců, jsou (1) zralost pokožky, (2) melanin, (3) hemoglobin a (4) bilirubin. Intenzita odraženého světla se pro provedení analýzy převádí na jednotky absorbance, optickou hustotu (Optical Density – OD). Celková hodnota OD v každé měřené vlnové délce se rovná součtu složek OD. Matematicky ji lze představit jako:

$$OD_{celk} = OD_{derm} + OD_{mel} + OD_{heme} + OD_{bill}$$

Uživatelská příručka BiliChek

Při použití známých spektrálních charakteristik každé složky lze podíl do celkové hodnoty OD následně odečíst, dokud nezůstane pouze bilirubin.



Součástí přístroje pro neinvazivní spektrální měření pokožky¹

¹Jacques, S., Saidi, H., Ladner, A., Oelberg, D. Developing an optical fiber reflectance spectrometer to monitor bilirubinemia in neonates (Vývoj drazivého spektrometru s optickými vlákny pro sledování bilirubinu u novorozenců).

Každá z těchto složek byla také vzata v úvahu při vývoji algoritmu, pomocí kterého přístroj BiliChek provádí výpočet při měření bilirubinu. Při měření intenzity odraženého světla ve více než 100 jednotlivých pásmech vlnové délky ve viditelném spektru lze provádět spektrální analýzu. Normalizací oproti referenční normě, BiliCal, se eliminují časové odchylky lampy a fotodetektorů. Špičková absorpce bilirubinu při přibližně 460 nm se měří odečtením absorpce dalších složek od celkové absorpce pokožkou. Tato hodnota je vyjádřena následující rovnicí.

$$OD_{\text{bili}} = OD_{\text{celk}} - OD_{\text{mel}} - OD_{\text{heme}} - OD_{\text{derm}}$$

Absorpce světla molekulou je proporcionální její koncentraci. Z tohoto důvodu je absorpce bilirubinu, jak je vypočítáno výše, proporcionální koncentraci bilirubinu v subkutánních kapilárních lůžkách a subkutánní tkáni. Odečtením vkladu výše zmíněných složek lze kvantifikovat absorpenci bilirubinu a tato absorpence je korelována s celkovými laboratorními hladinami bilirubinu v séru.

¹SPIE Proceedings 2975, Laser-Tissue Interactions, San Jose, CA, únor 1997. 1–7.

Česky

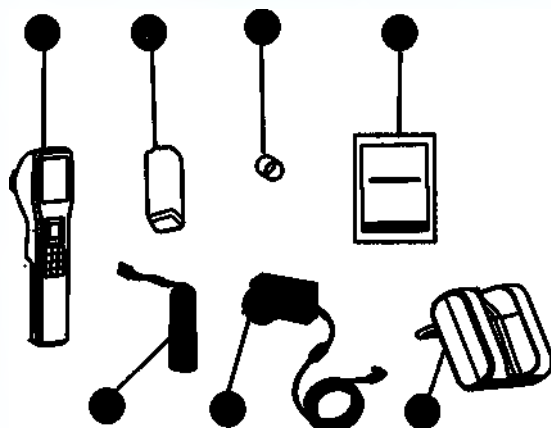
Ochrana místa měření

Vystavení novorozence vlivu fototerapie vytváří změny v pokožce z důvodu terapeutických vlivů fototerapeutického světla. Bude-li malá část pokožky novorozence chráněna proti terapeutickým vlivům fototerapeutického světla, vztah mezi bilirubinem pokožky v chráněném místě pokožky a bilirubinem krve je náchylný ke změnám. Přesnost transkutánního měření bilirubinu prováděného přístrojem BiliChek v chráněném místě během fototerapie a po provedení fototerapie byla stanovena při provádění řízené klinické studie. Doporučení v uživatelské příručce jsou založena na výsledcích této studie.



Součásti systému BiliChek

Systém BiliChek obsahuje následující součásti. Některé součásti a příslušenství budou zabaleny v samostatných krabicích.



1. Ruční jednotka BiliChek
2. Dvířka přihrádky pro baterii
3. Baterie
4. Ochranná koncovka
5. Napájecí zdroj
6. Ochranné přelepky (vak po 10 ks.) přístroje BilEclipse pro provádění fototerapie
7. Nabíjecí základna
8. Uživatelská příručka (není vyobrazena)
9. Stručná příručka (není vyobrazena)

Budete-li chtít opět objednat díly nebo příslušenství, navštivte webovou stránku společnosti Philips Healthcare na adrese www.healthcare.philips.com.

VÝSTRAHA

Ruční jednotka BiliChek se musí používat pouze s následujícími a společností Philips Healthcare schválenými výměnnými díly a příslušenstvím.

Česky

2. Výstrahy, varování, kontraindikace a symboly

Výstrahy

- Ruční jednotka BiliChek se musí používat pouze společně s nabíjecí základnou, bateriemi, napájecím zdrojem a samostatnými kalibračními koncovkami BiliCal, které jsou schváleny společností Philips Healthcare.
- Při provádění měření nemiřte na oči.
- Nepoužívejte v místech, kde je pokožka viditelně zhmožděna.
- Máte-li podezření, že dochází k interferenci mezi přístrojem BiliChek a jinými elektronickými zařízeními, pokuste se tuto interferenci napravit pomocí následujících opatření:
 - Přemístěte přístroj, aby přestalo docházet k interferenci.
 - Přemístěte přístroj BiliChek dále od příslušného zařízení.
 - Zapojte napájecí zdroj přístroje BiliChek do jiné elektrické zásuvky tak, aby napájecí zdroj přístroje BiliChek a zařízení byly napojeny na různé obvody jističů nebo pojistek.
- Nepoužívejte přístroj v přítomnosti hořlavých látek, jako například anestetika, čisticí prostředky nebo plyny podporující hoření (např. kyslík, oxid dusný).
- Nerozebírejte ani nepoškozujte baterii, ani ji nevyhazujte do komunálního odpadu. Baterie musejí být řádně likvidovány dle místních ustanovení.
- Nepoužívejte přístroj venku nebo na přímém slunečním světle
- Nepoužívejte nabíjecí základnu (nabíječku baterie) s poškozenou zástrčkou nebo šňůrou..



VÝSTRAHA

Výstraha upozorňuje na možnost zranění uživatele nebo obsluhy.

Varování

- Samostatná kalibrační koncovka BiliCal nesmí být dlouhodobě vystavena vlivu světla. Před použitím uchovávejte koncovku BiliCal v jejím balení.
- Dojde-li k pádu produktu a následně k častému zobrazení chybových hlášení, vraťte přístroj společnosti Philips Healthcare.
- Neponořujte do vody nebo jiné kapaliny.
- Nenechávejte napájecí šňůru viset za okraj pultu nebo stolu, jelikož v tomto případě může dojít k odpojení.
- Nedotýkejte se vývodů označených výstražným symbolem ESD. Nebudou-li splněna speciální opatření ESD, nesmíte do těchto konektorů nic zapojit. Speciální postupy zahrnují metody bránící vytvoření elektrostatického výboje (např. klimatizace, zvlhčovače, vodivé podlahové krytiny a nesyntetický oděv), vybití lidského těla na kostru přístroje nebo systému nebo uzemnění velkého kovového objektu a propojení osoby prostřednictvím zápěstové pásky se zařízením nebo systémem nebo uzemněním.



VAROVÁNÍ

Varování upozorňuje na možnost poškození přístroje.

Česky

Kontraindikace

- Přístroj BiliChek se nesmí používat na pacientech, kteří podstoupili výměnnou transfuzi.
- Vyvarujte se použití míst měření s následujícím stavem, jelikož může dojít k naměření nesprávných výsledků:
 - zhmožděniny,
 - mateřská znaménka,
 - hematomy,
 - značné ochlupení.

Poznámky

Poznámka: Poznámka zdůrazňuje provozní charakteristiku.

Při určitých zdravotnických stavech a při podávání určitých léků dochází k přerušení přenosové kapacity a vazbou mezi bilirubinem a albuminem. Tyto faktory mohou změnit výsledky transkutánního měření bilirubinu zvýšením nebo snížením ukládání bilirubinu v pokožce obzvláště při vysokých celkových koncentracích bilirubinu v séru (>15 mg/dl nebo $255 \mu\text{mol/l}$). Z tohoto důvodu se musí obzvláště obezřetně postupovat při interpretaci hodnot naměřených přístrojem BiliChek u pacientů se závažným onemocněním nebo komplikacemi, jako například septikémií, ductus arteriosus apertus (Patent Ductus Arteriosus – PDA), nitrokomorové krvácení (Intraventricular Hemorrhage – IVH) a syndrom respirační nedostatečnosti (Respiratory Distress Syndrome – RDS). U takových pacientů se musí zvážit samostatné měření bilirubinu v séru, pokud přístroj BiliChek indikuje zvýšené hladiny bilirubinu.

Přístroj BiliChek se používá omezeně u pacientů podstupujících intenzivní fototerapii ($>30 \mu\text{W/cm}^2/\text{nm}$ nebo $1,5 \text{ mWcm}^2$), oboustrannou fototerapii nebo u pacientů po výměnné transfuzi. Při těchto podmínkách se výsledky měření přístrojem BiliChek musejí interpretovat obezřetně.

Symboly

Na přístroji BiliChek nebo příslušenství se uvádějí následující symboly.

Uživatelská příručka BiliChek

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Pozor, viz návod k použití uvedený v průvodní dokumentaci		Používejte pouze v budově
	Používejte s		Aplikovaná část typu BF
	Nepoužívejte opakovaně		Klávesa Enter (Zadat)
	Použijte do		Samostatný sběr elektrických a elektronických zařízení dle směrnice EC 2002/96/EC.
REF	Katalogové číslo		Certifikace dle kanadských norem / norem USA. Vyhovuje normě UL 60601-1. Certifikováno dle normy CAN/CSA C22.2 č. 601.1
LOT	Kód série	EC REP	Evropský zástupce
SN	Výrobní číslo		Rozsah teplot
	Evropské prohlášení o shodě		Rozsah relativní vlhkosti
	Napájení střídavým proudem		Napájení stejnosměrným proudem
?	Klávesa Help (Nápověda)		Navigační klávesy s šipkami
	Neobsahuje žádné látky RoHS nad prahovou hodnotou – Čína	R_x only	Používejte pouze na pokyn lékaře

3. Sestavení

Počáteční sestavení

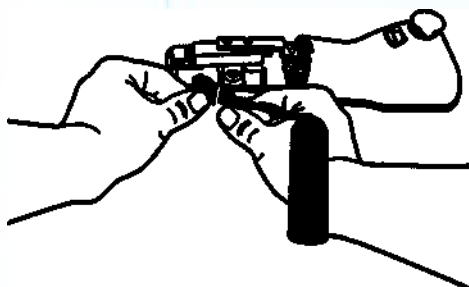
Vizuálně zkontrolujte všechny součásti, zda nejsou fyzicky poškozeny. Zjistíte-li poškození, obraťte se prosím na místního dealera/ distributora nebo společnost Philips Healthcare.

VÝSTRAHA

Tato baterie je určena k použití pouze s přístrojem BiliChek. Nepokoušejte se používat baterii s jinými produkty.

Připojení baterie k ruční jednotce

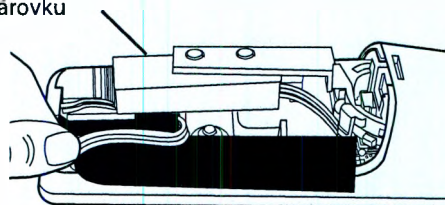
1. Zapojte konektor baterie do konektoru na ruční jednotce.



Připojení baterie

2. Uložte vodiče baterie pod přihrádku žárovky. Vložte baterii do ruční jednotky.

Přihrádka pro žárovku



Vložení baterie

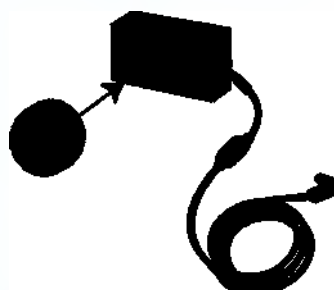
3. Uzavřete dvířka přihrádky pro baterii tak, aby s cvaknutím dosedla do uzavřené polohy.



Upevnění krytu

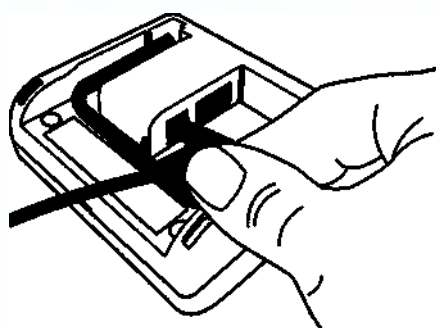
Připojení napájecí šňůry nabíjecí základny

4. V případě potřeby připojte k napájecímu zdroji šňůru s odpovídající zástrčkou.



Připojení zástrčky

5. Zapojte zásuvný konec napájecí šňůry do vstupu napájení ve spodní části nabíjecí základny.



Připojení napájecího zdroje k nabíjecí základně

6. Zástrčku napájecí šňůry zapojte do zásuvky elektrické sítě. Přesvědčte se, zda jsou oba spoje provedeny řádně.



VÝSTRAHA

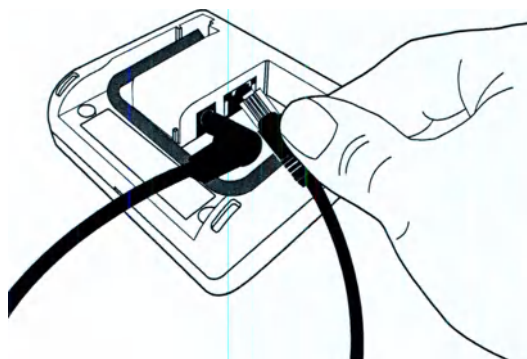
Pravidelně kontrolujte napájecí šňůru, zda nevykazuje známky poškození nebo opotřebení. Zjistíte-li poškození, přestaňte ji používat.

Česky

Připojení ethernetového kabelu nabíjecí základny

Máte-li nezbytný software, přístroj BiliChek může odesílat data do laboratorního informačního systému. Abyste tuto funkci mohli využít, musíte připojit ethernetový kabel (nedodává se).

1. Jeden konec ethernetového kabelu zapojte do konektoru ve spodní části nabíjecí základny.



Připojení ethernetového kabelu

2. Druhý konec kabelu zapojte do přípojky k datové síti.

Nabíjení baterie ruční jednotky

Před prvním použitím musí být baterie úplně nabita.

1. Vložte přístroj BiliChek do nabíjecí základny. Pokud není úroveň zvuku nastavená na 0, aby bylo možno oznámit správné umístění do držáku, zařízení jednou pípne. Ikona baterie bude stále blikat, aby oznámila, že se baterie nabíjí. Blikání bude pokračovat, dokud se baterie plně nenabije.

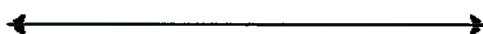
Nabíjení baterie je také oznamováno barvou pozadí stavové ikony baterie:

- Zelená – 3 nebo 4 proužky
- Žlutá – 2 proužky
- Červená – 0 nebo 1 proužek

2. Nabíjení provádějte osm hodin, nebo dokud stavová ikona baterie na obrazovce nebude indikovat úplné nabití.



Nenabita



Zcela
nabita

Uživatelská příručka BiliChek



Stav baterie

4. Zobrazení a změna nastavení

Ruční jednotka BiliChek

Ruční jednotka BiliChek sestává z následujících součástí:

- Okno displeje
- Klávesnice
- Kalibrační koncovka
- Čtecí zařízení čárového kódu
- Přihrádka pro baterii
- Nabíjecí vývody



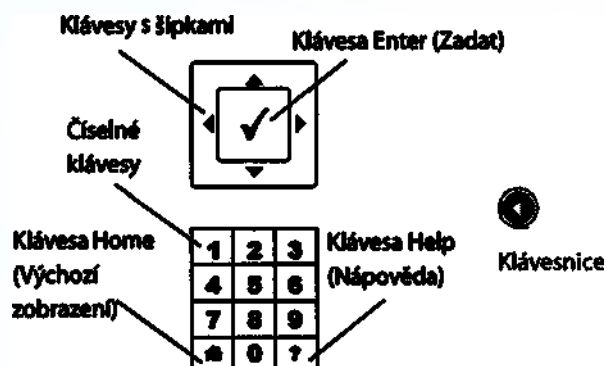
Ruční jednotka BiliChek – součásti

Česky

Klávesnice

přístroje BiliChek

Pomocí klávesnice se lze pohybovat v zobrazených nabídkách.



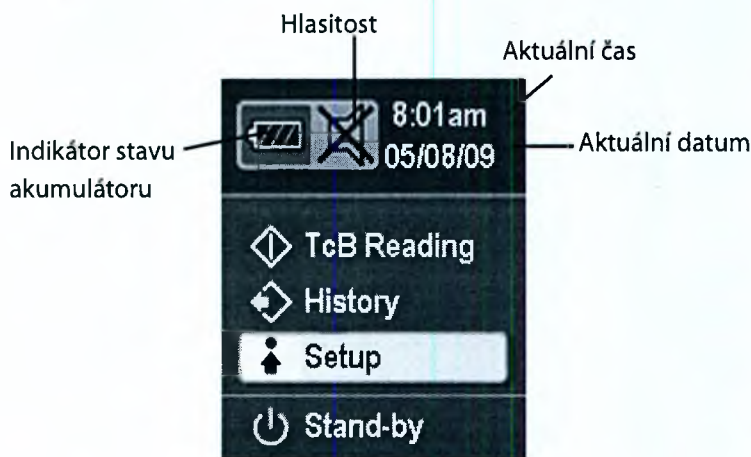
Klávesnice

Zapnutí přístroje

1. Přesvědčte se, zda je baterie připojena k přístroji a zda je plně nabita.
2. Nachází-li se přístroj v režimu spánku, začněte stisknutím klávesy ✓ (Enter (Zadat)).
3. Přístroj se zapne a otevře se výchozí zobrazení.

Poznámka: Ruční jednotka BiliChek nemá vypínač. Přístroj BiliChek se automaticky vypne, bude-li ponechán v nečinnosti po dobu 2 minut.

Poznámka: Dokud nebudou aktuální datum a čas nastaveny, místo hodnot se budou zobrazovat pomlčky.

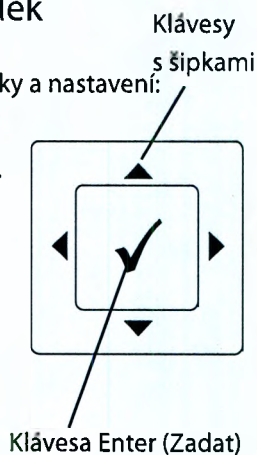


Výchozí zobrazení (Home)

Procházení zobrazovaných nabídek

Chcete-li procházet všechny zobrazené nabídky a nastavení:

- Pomocí kláves s šipkami „nahoru“ a „dolů“ lze procházet položky nabídek a nastavení.
- Pomocí kláves s šipkami „doleva“ a „doprava“ lze provádět úkony specifikované na obrazovce.
- Nastavení provedené na obrazovce uložíte stisknutím klávesy ✓ (Enter (Zadat)).



Klávesa Enter (Zadat) a klávesy s šipkami

Vyvolání nápovědy na obrazovce

Při aktivovaném jakémkoli zobrazení stiskněte klávesu **?** (Help (Nápověda)) na klávesnici přístroje BiliChek. Zobrazí se hlášení nápovědy pro daný úkon.

Návrat k výchozímu zobrazení (Home)

K výchozímu zobrazení se lze kdykoli vrátit stisknutím klávesy **🏠** (Home (Výchozí zobrazení)). Vráťte se k výchozímu zobrazení uprostřed měření, musíte proces měření zahájit od začátku.

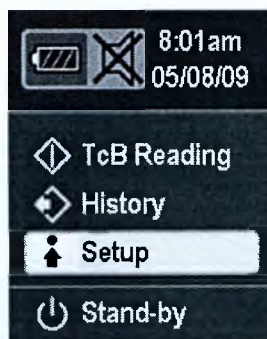


Klávesnice přístroje BiliChek

Poznámka: Režim Setup (Nastavení) můžete kdykoli opustit stisknutím klávesy **🏠** (Home (Výchozí zobrazení)) v levém spodním rohu klávesnice. Veškerá neuložená data budou ztracena.

Změna nastavení

Před prvním použitím přístroje BiliChek můžete zkontrolovat nebo změnit některá nastavení z výrobního závodu. Kterákoli z těchto nastavení také můžete změnit později. Chcete-li změnit nastavení, vyberte možnost Setup (Nastavení) na výchozím zobrazení. Kdykoli při provádění postupu můžete stisknout klávesu **?** (Help (Nápověda)) v pravém spodním rohu klávesnice a zobrazit tak pokyny.



Výběr položky Setup (Nastavení)

DŮLEŽITÉ!

Vaše zdravotnické zařízení určí, které údaje musíte zadat.

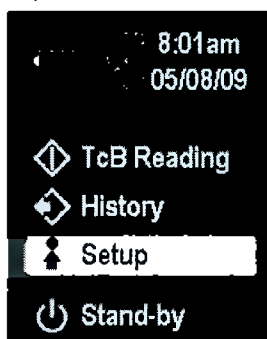
Úprava nastavení

Předzměnou jakýchkoli nastavení doporučujeme, abyste si na displeji přístroje BiliChek nejdříve nastavili svůj jazyk, je-li to možné. Dále byste měli zvolit příslušné nastavení Time Format (Formát času) a Date Format (Formát data) a pak zadat aktuální čas (Time) a datum (Date). Podkapitoly níže vás provedou každým z těchto nastavení.

Výběr jazyka

Než začnete upravovat nastavení přístroje BiliChek, musíte nastavit příslušný jazyk, pokud je dostupný, aby se texty na displeji zobrazovaly ve vašem rodném jazyce. Dle výchozího nastavení je v přístroji BiliChek přednastavena angličtina. Chcete-li nastavit jiný jazyk, postupujte takto:

1. Na výchozím zobrazení (Home) vyberte pomocí klávesy s šipkou „dolů“ možnost Setup (Nastavení).



Výběr položky Setup
(Nastavení)

2. Když se otevře zobrazení Setup (Nastavení), vyberte pomocí klávesy s šipkou „dolů“ možnost Language (Jazyk).



Výběr položky Language
(Jazyk)

Uživatelská příručka BiliChek

3. Procházejte dolů, dokud se nezvýrazní požadovaný jazyk. Uložte nastavení stisknutím klávesy ✓ (Enter (Zadat)).



Seznam jazyků

4. Otevře se zobrazení pro ověření vybraného jazyka.



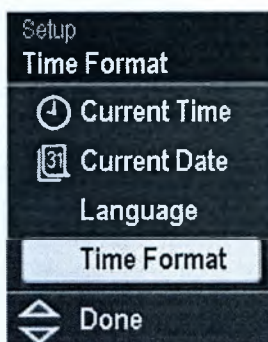
Nastavený jazyk



Výběr formátu času a data

Formát času

1. V nabídce Setup (Nastavení) vyberte možnost Time Format (Formát času).

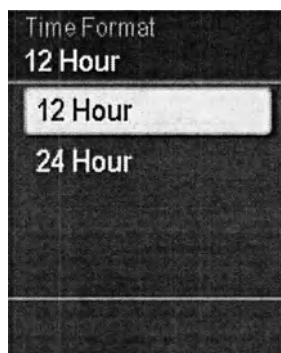


Poznámka: Pozměnění hlasitosti, data nebo času se automaticky provede přechod zpět na výchozí zobrazení (Home). Po provedení změny jakéhokoli jiného nastavení se přístroj vrátí zpět na hlavní zobrazení Setup (Nastavení).



Time Format
(Formát času)

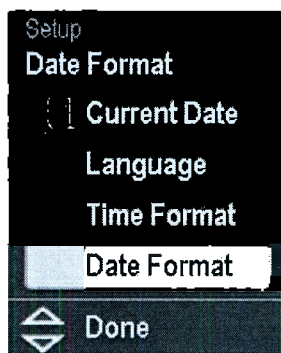
2. Vyberte 12hodinový nebo 24hodinový formát (přednastaven je 12hodinový formát).



Výběr formátu času

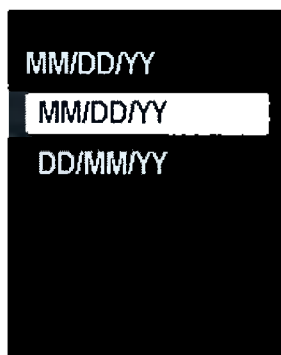
Formát data

4. V nabídce Setup (Nastavení) vyberte možnost Date Format (Formát data).



Date Format (Formát data)

5. Vyberte buď měsíc/den/rok (mm/dd/yy), nebo den/měsíc/rok (dd/mm/yy) (přednastaveno je mm/dd/yy).



Výběr formátu data

Zadání aktuálního času a data

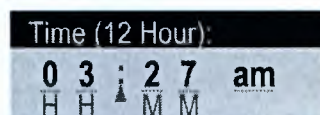
Aktuální čas

1. V nabídce Setup (Nastavení) vyberte možnost Current Time (Aktuální čas).



Výběr položky Current Time (Aktuální čas)

2. Pomocí klávesnice zadejte čas.



Zadávání času

3. Pomocí klávesy s šipkou „nahoru“ umístěte kurzor do zobrazení na displeji. Používáte-li 12hodinový formát času, přejděte k bodu 4. Jinak přejděte k bodu 5.
4. Pomocí kláves s šipkami zvýrazněte položku am (dopoledne) nebo pm (odpoledne) a pak toto nastavení vyberte stisknutím klávesy ✓ (Enter (Zadat)).



Výběr nastavení am (dopoledne) nebo pm (odpoledne)

5. Pomocí klávesy s šipkou „dolů“ zvýrazněte položku Done (Hotovo) a stiskněte klávesu ✓ (Enter (Zadat)). Opět se otevře výchozí zobrazení (Home) a zobrazí se čas.

Kapitola 4. Zobrazení a změna nastavení

Česky

Aktuální datum

1. V nabídce Setup (Nastavení) vyberte možnost Current Date (Aktuální datum).



Výběr položky Current Date (Aktuální datum)

2. Pomocí klávesnice zadejte datum.



Zadávání data

3. Stisknutím klávesy ✓ (Enter (Zadat)) vyberte položku Done (Hotovo). Opět se otevře výchozí zobrazení (Home) a zobrazí se datum.

Další nastavení

Ze zobrazení Setup (Nastavení) lze upravovat následující funkce. Chcete-li vybrat nastavení, zvýrazněte výběr a stiskněte klávesu ✓ (Enter (Zadat)).

- Sound level (Hlasitost): Výběrem nastavení 0 zvuk vypnete, dále lze vybrat nastavení 1, 2 nebo 3, kde 3 znamená nejvyšší hlasitost.
- Units of measure (Jednotky měření): Vyberte mg/dL nebo µmol/L.
- Require Clock (Požadavek hodin): Vyberte Yes (Ano) nebo No (Ne). Je-li nastaveno Ano, je před měřením hodnoty třeba konfigurovat aktuální datum a aktuální čas. Je-li nastaveno Ne, není před měřením hodnoty konfigurace aktuálního času a aktuálního data požadována.

Uživatelská příručka BiliChek

Poznámka: Chystáte-li se připojit k laboratornímu informačnímu systému, musíte konfigurovat každé z následujících nastavení.

- **1st and 2nd Patient ID (1. a 2. identifikace pacienta):**
Vyberte, jakým způsobem budete zadávat identifikaci pacienta. Identifikaci můžete zadat načtením čárového kódu nebo napsáním údajů pomocí zobrazené klávesnice. Také můžete vybrat položku None (Žádná), pokud nechcete zadat identifikaci pacienta.
- **1st and 2nd ID Type (1. a 2. typ identifikace):** Vyberte, jakého typu bude zadávána identifikace pacienta. Lze zvolit číslo chorobopisu (medical record number), jméno pacienta (patient name) nebo datum narození. Pokud jste zadali položku None (Žádná)
- nastavení možnosti 1st and 2nd Patient ID (1. a 2. identifikace pacienta) výše, není potřeba zadávat typ identifikace.
- **Network alert (Upozornění na datovou síť):** Pokud přístroj ztratí spojení s datovou sítí nebo není schopen se k datové síti připojit, toto nastavení definuje časový interval, během kterého se přístroj pokouší opět připojit k datové síti, než bude generováno upozornění na obrazovce (none (žádné), 1 minute (1 minuta), 5 minutes (5 minut) nebo 30 minutes (30 minut)).
- Navíc, když se přístroj BiliChek nachází v nabíjecí základně, v nabídce Setup (Nastavení) se zobrazují následující možnosti, které jsou potřeba pro připojení. Nastavení pro připojení vám sdělí pracovník oddělení informačních technologií (IT).
- IP address (Adresa IP)
- Subnet mask (Maska podsítě)
- Gateway (Brána)
- Host IP (IP hostitelského počítače)
- Host Port (Port hostitelského počítače)

Důležité! Nastavení datové sítě se uchovává v nabíjecí základně. Použijete-li jiný přístroj BiliChek s danou nabíjecí základnou, není potřeba opět konfigurovat nastavení datové sítě.

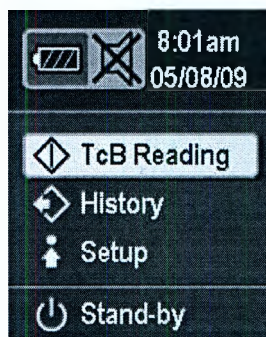
Poznámka: Pokud chcete nastavit přístroj tak, aby fungoval stejně jako původní přístroj BiliChek, nastavte možnost Nurse ID (Identifikace sestry) a 1st and 2nd Patient ID (1. a 2. identifikace pacienta) na None (Žádná).

Poznámka: Zobrazí-li se upozornění na datovou síť, ověřte, zda je ethernetový kabel připojen. Je-li připojen a upozornění se stále zobrazuje, obraťte se na oddělení informačních technologií (IT) svého zdravotnického zařízení.

Česky

Kalibrace a měření hodnoty

1. Na výchozím zobrazení (Home) vyberte možnost TcB Reading (Kalibrace a měření hodnoty).



Výběr položky TcB Reading (Kalibrace a měření hodnoty)

Poznámka: Nastavíte-li v nabídce Setup (Nastavení) možnost Nurse ID (ID sestry) a Patient ID (ID pacienta) na None (Žádná), není potřeba provádět úkony v bodech 2 a 3.

2. Můžete zadat možnost Nurse ID (ID sestry) a dva z následujících tvarů možnosti Patient ID (ID pacienta):
 - Patient Name (Jméno pacienta),
 - Patient Medical Record Number (Číslo chorobopisu pacienta),
 - Patient Date of Birth (Datum narození pacienta).
3. Chcete-li zadat údaj, načtete příslušný čárový kód nebo napíšete údaj pomocí zobrazené klávesnice. Chcete-li načíst čárový kód:
 - a. Zvýrazněte možnost Scan In (Načíst), aby se aktivovalo čtecí zařízení čárového kódu. Namiřte čtecí zařízení ruční jednotky na čárový kód a stiskněte klávesu ✓ (Enter (Zadat)).
 - b. Načtený údaj se zobrazí na displeji. Je-li správný, vyberte možnost Confirm (Potvrdit) stisknutím klávesy ✓ (Enter (Zadat)).

Chcete-li údaj napsat:

- a. Pomocí zobrazené klávesnice napíšete příslušnou identifikaci sestry (Nurse ID) anebo identifikaci pacienta (Patient ID). Pomocí kláves s šipkami se přemístíte na příslušné místo klávesnice a stisknutím klávesy ✓ (Enter (Zadat)) vyberte každé písmeno nebo číslo.
- b. Zvýrazněte položku Done (Hotovo) a stisknutím klávesy ✓ (Enter (Zadat)) uložte nastavení.

Stisknutím klávesy ? (Help (Nápověda)) zobrazíte pokyny pro zadávání přídatných údajů.

Poznámka: Stisknutím klávesy ? (Help (Nápověda)) na klávesnici přístroje BiliChek zobrazíte při provádění těchto úkonů podrobnější informace.

Poznámka: Tento přístroj je vybaven funkcí kritického vypnutí. Po ukončení kalibrace přístroj pípne (není-li hlasitost nastavena na 0), pokud v přednastaveném časovém intervalu nebude provedeno žádné měření. O 2 minuty později se přístroj vypne, nebude-li stisknuta žádná klávesa. Když se přístroj automaticky vypne, po jeho opětovném zapnutí je potřeba provést další kalibraci.

Poznámka: Chcete-li provést ukončení během kalibrace nebo měření, stiskněte klávesu 🏠 (Home (Výchozí zobrazení)) pro návrat k výchozímu zobrazení. Data nebudou uložena.

Uživatelská příručka BiliChek

Poznámka: *Natavíte-li Require Clock (Požadavek hodin) na No (Ne) v menu Setup (Nastavení), není požadován krok 4.*

4. Pokud nejsou již konfigurovány, nastavte aktuální datum a aktuální čas.
5. Nasadte novou koncovku BiliCal na ruční jednotku. Pevně ji zatlačte do jednotky, aby byla řádně usazena.
6. Výběrem položky Done (Hotovo) spusťte kalibraci. Přístroj pípne a na displeji bude uvedeno Calibration successful (Kalibrace úspěšně provedena).

Poznámka: Bude-li hlasitost nastavena na 0, přístroj nepípne.

7. Povytahněte štítek BiliCal a odlepte ochrannou vrstvu a kalibrační materiál z koncovky a vyhodte je, na koncovce BiliCal ponechte pouze průsvitnou fólii. Stisknutím klávesy  (Enter (Zadat)) vyberte položku Done (Hotovo).
8. Opatrně přiložte koncovku BiliCal k čelu nebo sternu pacienta. Je-li použit správný tlak, změní se počet měření  na displeji ze žluté na zelenou. Nezvyšujte tlak. Je-li použit nadměrný tlak, počet se vrátí na žlutou.

Zvedněte koncovku BiliCal z čela nebo sternu pacienta a pak tento postup opakujte ještě čtyřikrát.

9. Po každém naměření hodnoty zazní jeden tón oznamující, že měření bylo úspěšné. Dojde-li během měření k chybě, otevře se žluté zobrazení s popisem chyby. Při nápravě problému se řiďte zobrazenými pokyny k odstranění závad.

Poznámka: Bude-li hlasitost nastavena na 0, přístroj nepípne.

10. Po ukončení měření přístroj BiliChek zobrazí a uloží veškeré získané údaje.
11. Sejměte a vyhodte koncovku BiliCal a vraťte ruční jednotku do nabíjecí základny. Je-li váš přístroj připojen k laboratornímu informačnímu systému, veškeré nové údaje získané od posledního přenosu budou odeslány, jakmile jednotku vložíte zpět do nabíjecí základny.

VÝSTRAHA

Je nesmírně důležité provést kalibraci přístroje a nasadit novou samostatnou kalibrační koncovku BiliCal bezprostředně před provedením testu. Nebudete-li takto postupovat, výsledky testu budou nepřesné. Sejměte-li koncovku po kalibraci a před měřením pacienta, dojde ke ztrátě kalibrace. Celý kalibrační postup se bude muset opakovat s novou koncovkou BiliCal.

Poznámka: Když se přístroj BiliChek nepoužívá, vždy musí být uložen v nabíjecí základně.



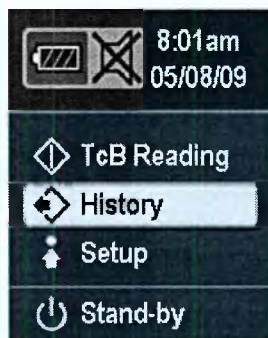
Zobrazení TcB Records Sent (Záznamy kalibrace a měření hodnoty odeslány)

Kapitola 4. Zobrazení a změna nastavení

Použití dalších funkcí

Historie

Výběrem položky History (Historie) zpřístupníte patientské údaje, které jsou uloženy v ruční jednotce. Jednotka může uchovat až 30 záznamů. Po dosažení maximálního počtu záznamů bude nejstarší záznam odstraněn.



Výběr položky History
(Historie)

V pravém horním rohu každého zobrazení se uvádí stav odeslání, který oznamuje následující informace:

1. Záznam byl odeslán.



2. Záznam nebyl odeslán.



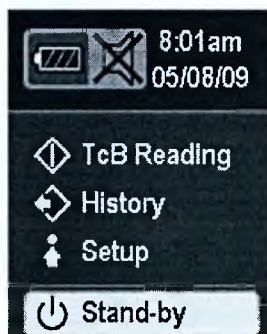
3. Záznam obsahuje chybu a nemůže být odeslán.



Uživatelská příručka BiliChek

Pohotovostní režim

Výběrem položky Stand-by (Pohotovostní režim) na výchozím zobrazení (Home) obrazovku mezi měřeními vypnete.



Výběr položky Stand-by
(Pohotovostní režim)

Česky

Doporučení k použití během fototerapie a po fototerapii

Během fototerapie

- Vyberte místo, kde se bude provádět měření přístrojem BiliChek. Preferovaným místem je plochá oblast na čele mezi obočím kojence nebo sternum.
- Nezapomeňte podržet samostatnou kalibrační koncovku BiliCal tak, aby se dotýkala celou plochou čela nebo sternu pacienta, dokud test nebude proveden.



- Před zahájením fototerapie musíte na místo měření umístit fotoneprůsvitný materiál (jako například fototerapeutickou ochrannou náplast BilEclipse nebo náplast na pokožku). Musíte provést všechna možná opatření, aby bylo zajištěno, že se materiál neposune a nedojde k odhalení místa měření, které pak bude ozářeno fototerapeutickými světly.



Umístěte jednorázovou koncovku tak, aby se dotýkala celou plochou čela nebo sternu pacienta

Poznámka: Obratě se na společnost Philips Healthcare, kde vám sdělí, jaké příslušenství je doporučeno k použití při fototerapii.

Kapitola 4. Zobrazení a změna nastavení

- Během měření přístrojem BiliChek musejí **být** veškerá fototerapeutická světla vypnuta. Ujistěte se, zda je preferované místo měření stále zakryto. Sejměte ochrannou náplast BilEclipse bránící průniku světla a proveďte měření přístrojem BiliChek v preferovaném místě. Nalepte náplast BilEclipse a pokračujte ve fototerapii nebo sejměte náplast BilEclipse a přerušete dle indikace provádění fototerapie. (Po přerušení fototerapie může náplast BilEclipse ponechat na místě, aby bylo označeno správné místo pro budoucí měření.)

Poznámka: Studie opakovatelnosti měření přístrojem BiliChek stanovila specifikace přesnosti. Zdrojem odchylek výsledků měření je heterogenní charakter pokožky a ukládání bilirubinu. Malé změny výsledků uposobě jdoucích transkutánních měření bilirubinu, které jsou nižší než 2,0 mg/dl nebo 34 μ mol/l (zvýšení nebo snížení) nesmějí být interpretovány jako určité trendy.

Náplast BilEclipse

1. Před použitím náplasti BilEclipse na kojenci vždy očistěte pokožku v daném místě. Společnost Philips Healthcare nedoporučuje žádný určitý typ používaného čisticího prostředku. Veškeré kapaliny, pleťové vody nebo krémy snižují přilnavost náplasti a zvyšují pravděpodobnost, že náplast během fototerapie odpadne.
2. Když zvednete víčko náplasti, abyste provedli měření, může být užitečné umístit prst na okraj základní části, aby bylo zajištěno, že se celá náplast neodlepí z pokožky novorozence.
3. Když zavřete víčko, přesvědčte se, zda má dobrý kontakt se základní částí po celém obvodu náplasti. I když není pravděpodobné, že světlo vnikne po stranách, jakékoli světlo, které osvítil pokožku, může ovlivnit měření BiliChek.



Náplast BilEclipse

Poznámka: Klinické studie prokázaly, že může být potřeba až 48 hodin, aby se pokožka po fototerapii vrátila k hladině bilirubinu jako v místě, které nebylo vystaveno fototerapii.

Poznámka: U novorozenců nacházejících se u oken, kde jsou vystaveni vysokému slunečnímu záření, může dojít k „přírodní fototerapii“. Takový případ se může vyskytnout obzvláště tehdy, když novorozenec již byl propuštěn domů a vrácen do nemocnice, kliniky nebo ordinace pro provedení testů.

Uživatelská příručka BiliChek

4. Po dokončení fototerapie doporučujeme ponechat náplast BilEclipse na pokožce do doby, než rozhodnete, že se žádná měření přístrojem BiliChek již provádět nebudou. I když po vypnutí fototerapeutických světel nedojde v pokožce k žádným dalším změnám, při ponechání náplasti na místě bude zajištěno, že se další měření budou provádět ve stejném, chráněném místě.

Po fototerapii

Musíte přijmout příslušná opatření, aby bylo zajištěno, že veškerá měření prováděná na novorozencích poté, co podstoupili fototerapii, budou prováděna z místa na čele nebo sternu, které nebylo ozářeno fototerapeutickými světly. Přesné postupy, které musejí být provedeny, závisejí na typu použité ochrany při fototerapii. I když není nutné ponechávat fototerapeutickou ochrannou náplast BilEclipse na místě, po vypnutí fototerapeutických světel tato náplast zajistí, že při následných měřeních přístrojem BiliChek bude použito stejné místo.

Česky

5. Odstranění závad

Popis chybových zobrazení

Pokud přístroj BiliChek nefunguje dle očekávání, otevře se žluté chybové zobrazení uvádějící příčinu chyby a opatření k nápravě dané chyby. Níže jsou uvedena chybová zobrazení a příslušné pokyny.

Chyby při spouštění

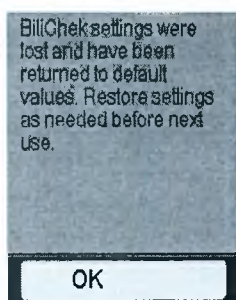
Error: Cannot Complete Startup (Service HHU)

(Chyba: Nelze dokončit spuštění (nutná oprava ruční jednotky))



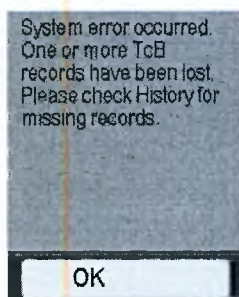
Servisní kód: 000b
Nelze dokončit spuštění.
Zajistěte opravu.

Error: Lost HHU Settings (Chyba: Ztráta nastavení ruční jednotky)



Vyskytla se systémová chyba.
Nastavení BiliChek byla ztracena a vrátila se k výchozím hodnotám.
Před dalším použitím obnovte nastavení dle potřeby.

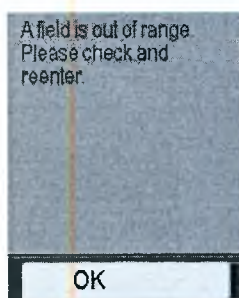
Error: Lost History (Chyba: Ztráta historie)



Vyskytla se systémová chyba.
Jeden nebo několik záznamů TcB
(Kalibrace a měření hodnoty) byly
ztraceny.
Zkontrolujte historii (History), zda
záznamy chybí.

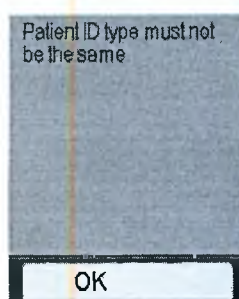
Chyby nastavení

Error: Field Out of Range (Chyba: Pole mimo rozsah)



Pole je mimo rozsah.
Zkontrolujte a opět zadejte údaj.

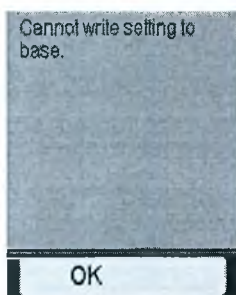
Error: Duplicate Selection (Chyba: Duplicitní výběr)



Typ identifikace pacienta nesmí být stejný.

Česky

Error: Base Write (Chyba: Zápis do základny)



Nelze provést zápis nastavení do základny

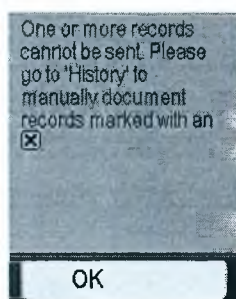
Error: Base Read (Chyba: Čtení ze základny)



Nelze provést zápis nastavení do základny.

Chyby při umístění do držáku

Error: One or More Records Not Sent (Chyba: Jeden nebo více záznamů nebylo odesláno)



Jeden nebo více záznamů nebylo odesláno. Přejděte do složky 'History' (Historie) a manuálně zadokumentujte záznamy označené symbolem x.

Error: Bad Cradle (Chyba: Špatný držák)



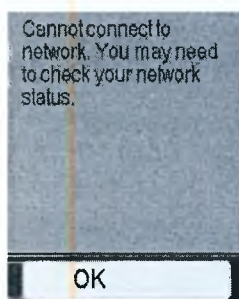
Servisní kód: 0008

Nelze ustavit spojení s držákem.

Zkuste stroj vyjmout a opět vložit.

Bude-li se chyba opakovat, kontaktujte servis.

Error: Check Network (Chyba: Zkontrolujte datovou síť)

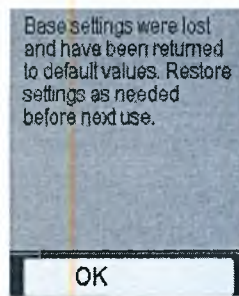


Nelze se připojit k datové síti.

Zkontrolujte stav datové sítě.

Chyby při vyjmutí z držáku

Error: Lost Base Settings (Chyba: Ztráta nastavení nabíjecí základny)



Nastavení nabíjecí základny jsou ztracena a vrátila se k výchozím hodnotám.

Před dalším použitím přístroje obnovte nastavení dle potřeby.

Chyby TcB Reading (Kalibrace a měření hodnoty)

Error: Battery Empty (Chyba: Baterie je vybita)



Baterie nemá dostatek energie pro provedení testu. Brzy ji nabijte.

Error: Battery Low (Chyba: Baterie je málo nabita)



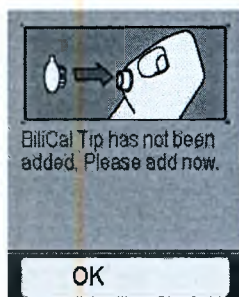
Baterie nemusí mít dostatek energie pro provedení testu. Brzy ji nabijte.

Error: Bad Scan (Chyba: Špatné čtení čárového kódu)



Špatné čtení čárového kódu. Zkuste to prosím znovu.

Error: No Tip (Chyba: Žádná koncovka)



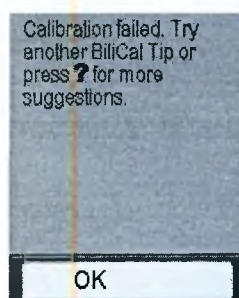
Nebyla nasazena koncovka BiliCal.
Nasadte nyní prosím koncovku.

Error: Bad Lamp (Chyba: Špatná lampa)



Servisní kód: 100d
Měřicí lampa je vadná a musí být vyměněna.
Zajistěte opravu.

Error: Bad Calibration (Chyba: Špatná kalibrace)



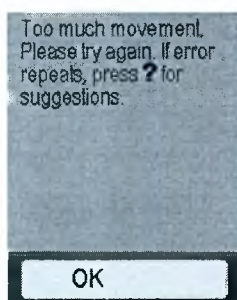
Neúspěšná kalibrace.
Zkuste použít jinou koncovku BiliCal Tip nebo
stiskněte klávesu se symbolem ? pro další návrhy.

Česky

Error: Too Much Light (Chyba: Příliš mnoho světla)

Příliš mnoho světla. Zkuste to prosím znovu.

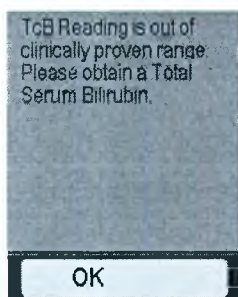
Bude-li se chyba opakovat, stiskněte klávesu se symbolem ? pro návrhy.

Error: Too Much Movement (Chyba: Příliš mnoho pohybu)

Příliš mnoho pohybu.

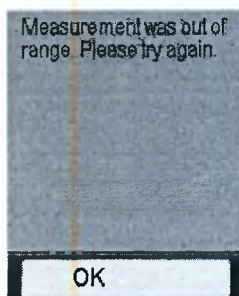
Zkuste to prosím znovu.

Bude-li se chyba opakovat, stiskněte klávesu se symbolem ? pro návrhy.

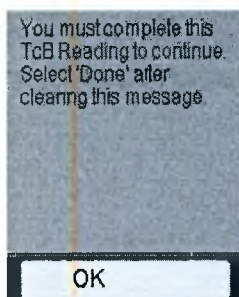
Error: Out of Range (Chyba: Mimo rozsah)

TcB Reading (Kalibrace a měření hodnoty) je mimo klinicky ověřený rozsah.

Pořídte hodnotu celkového bilirubinu v séru.

Error: Reading High (Chyba: Vysoká hodnota)

Naměřená hodnota je mimo rozsah.
Zkuste to prosím znovu.

Error: Complete Reading (Chyba: dokončete měření)

Pro pokračování musíte dokončit
proces TcB Reading (Kalibrace a měření
hodnoty).

Po vymazání tohoto hlášení vyberte
položku 'Done' (Hotovo).

Česky

6. Čištění, údržba a servis

Čištění

Systém BiliChek je proveden tak, aby jeho povrch byl hladký a snadno čistitelný. Vždy, když dojde ku špinění přístroje nebo nabíjecí základny, postupujte dle pokynů v této kapitole.

1. Použijte mýdlovou vodu, 10% roztok chlornanu sodného nebo neředěný čpavek.
2. Pro nanesení čistícího prostředku použijte vlhkou a měkkou houbu nebo hadřík.
3. Navlhčete houbu nebo hadřík v čistícím roztoku a otřete přístroj nebo nabíjecí základnu.
4. Nechte zařízení na vzduchu uschnout.
5. Otřete přístroj a nabíjecí základnu suchým hadříkem.



VÝSTRAHA

Při čištění NEPOUŽÍVEJTE:

- germicidní čistící/dezinfekční prostředek na bázi fenolové sloučeniny,
- glutaraldehydové dezinfekční/sterilizační prostředky,
- běžné, v obchodní síti dostupné čistící prostředky nebo prací detergenty,
- roztoky na bázi jodu, silné kyseliny nebo silné alkalické roztoky.

Tyto roztoky mohou zanechat zbytky na povrchu a mohou působit abrazivně nebo škodlivě pro kojení.



VÝSTRAHA

Neponořujte systém BiliChek do vody nebo jiné kapaliny. Dojde-li k vylití kapaliny na přístroj, otřete ji vlhkým hadříkem a přístroj před použitím nechte uschnout.



VÝSTRAHA

Nepokoušejte se čistit anebo opakovaně používat samostatnou kalibrační koncovku BiliCal.



VAROVÁNÍ

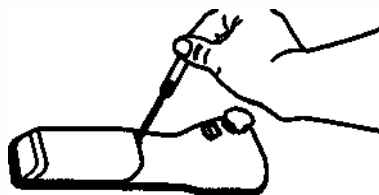
Optickou měřicí koncovku čistěte (pouze) 90% nebo silnějším izopropylalkoholem a měkkou utěrkou pro čištění optického povrchu.

Údržba

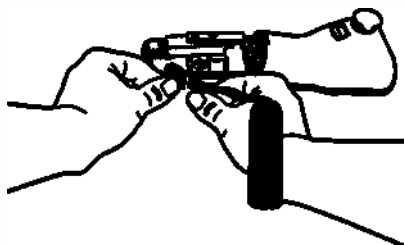
Výměna měřicí žárovky

Pokud chybové zobrazení oznamuje, že žárovka nefunguje, nahradte ji žárovkou z výměnné soupravy (objednací údaje sdělí společnost Philips Healthcare).

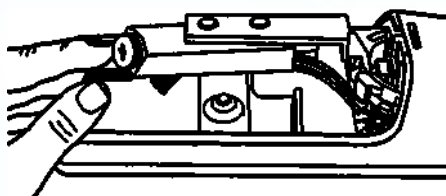
1. Sejměte kryt přihrádky pro baterii. Vložte malý a plochý šroubovák do výřezu v horní části krytu a kryt odsuňte.



2. Odpojte baterii.



3. Odpojte konektor kabelového svazku lampy.



VAROVÁNÍ

Přístroj BiliChek se musí používat pouze se schválenou soupravou výměnné žárovky od výrobce. Neutahujte příliš víčko lampy.



Sejmutí krytu baterie



Odpojení baterie



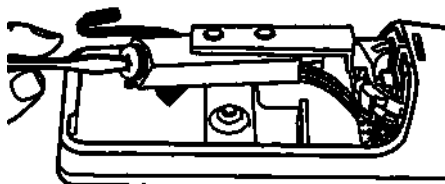
Odpojení konektoru kabelového svazku lampy

Poznámka: Může vzniknout potřeba trochu zvednout kryt lampy, abyste mohli vyjmout konektor kabelového svazku lampy.

Kapitola 6. Čištění, údržba a servis

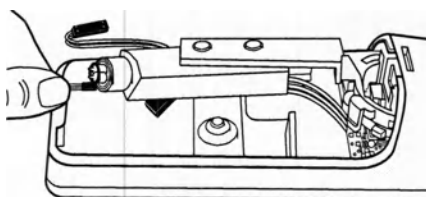
Česky

4. Vyjměte víčko lampy pomocí ploché koncovky nebo plochého šroubováku Phillips.



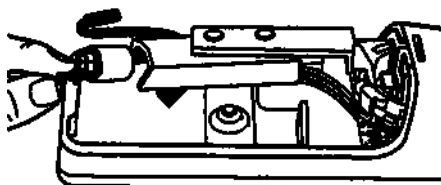
Vyjmutí víčka lampy

5. Vyjměte sestavu žárovky.



Vyjmutí sestavy žárovky

6. Vložte výměnnou sestavu lampy specifikovanou výrobním závodem.



Vložení nové lampy

7. Instalujte výměnné víčko lampy dodávané s žárovkou. Neutahujte příliš silně.
8. Připojte zpět konektor kabelového svazku lampy.
9. Připojte zpět baterii a zavřete přihrádku pro baterii.
10. Nasadte novou koncovku BiliCal.
11. Zapněte napájení.
12. Proveďte několik kalibrací, dokud přístroj kalibraci neakceptuje.

Uživatelská příručka BiliChek

Výměna baterie

1. Sejměte kryt přihrádky pro baterii. Vložte malý a plochý šroubovák do výřezu v horní části krytu a kryt odsuňte.



Sejmutí krytu baterie

2. Odpojte baterii.
3. Při instalaci nové baterie postupujte dle pokynů Připojení baterie k ruční jednotce v této příručce výše.

Servis

Měřicí žárovka je jedinou servisovatelnou součástí přístupnou z otvoru pro baterii. Nepokoušejte se oddělit horní a spodní část tělesa nebo odstranit spojovací šroub. V tomto případě můžete poškodit světlovody a záruka od výrobce přestane platit.

Informace o zákaznickém servisu

Philips Healthcare @ www.healthcare.philips.com.

Také můžete použít některou z následujících adres:

Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810-1099
USA

Philips Medizin Systeme
Böblingen GmbH
Hewlett-Packard Straße 2
71034 Böblingen,
Deutschland

Česky

7. Technické údaje

Okolní prostředí

Okolní prostředí	–20 až +50 SDgrC	5 až 35 SDgrC
	15 až 95 %, bez kondenzace	15 až 95 %, bez kondenzace

Rozměry a hmotnost

Systém BiliChek

Celková hmotnost: 390 g

Ruční jednotka BiliChek

Hmotnost
(s baterií): 250 g

Rozměry: 5,23 cm (šířka) x 20,45 cm (délka) x 5,94 cm (výška)

Nabíjecí základna

Hmotnost: 140 g

Rozměry: 9,14 cm (šířka) x 9,01 cm (délka) x 4,30 cm (výška)

Žárovka

Typ žárovky: Tungsten

Životnost žárovky: Minimálně 30 000 měření

Klinická specifikace

Během deseti let používání bylo prokázáno, že přístroj BiliChek je srovnatelný s nemocničními analyzátory krve. Během klinických zkoušek bylo prokázáno, že přístroj BiliChek je srovnatelný s vysoce spolehlivými, výzkumnými analyzátory krve (vysokotlaká kapalinová chromatografie, neboli HPLC) vykazujícími přesnost $\pm 1,5$ mg/dl. A přístroj BiliChek je srovnatelný s HPLC při hodnotě ukazatele 0,90 s přesností (RMSE (střední kvadratická odchylka)) $\pm 1,5$ mg/dl.

Přístroj BiliChek získal klinické uznání prostřednictvím mnoha klinických studií prováděných třetí stranou, které podpořili jeho použití při posuzování nebezpečných hladin hyperbilirubinémie u novorozenců. Přístroj BiliChek prokázal svou účinnost v různorodé populaci a je určen k použití během fototerapie u novorozenců ve věku 27 až 42 týdnů až do postnatálního věku 20 dnů.

Účel použití:	Před prováděním, během provádění a po provedení fototerapie
Gestační věk:	27–42 týdnů
Postnatální věk:	0–20 dnů
Hmotnostní rozsah pacientů:	950–4 995 gramů
Rozsah celkového bilirubinu v séru:	0–20 mg/dl \ 0–340 μ mol/l
Přesnost (RMSE (střední kvadratická odchylka)):	$\pm 1,5$ mg/dl při 66 % doby nebo 1 sigma ± 26 μ mol/l při 66 % doby nebo 1 sigma
Nepřesnost (SD (směrodatná odchylka))*:	$\pm 0,66$ mg/dl $\pm 11,2$ μ mol/l
Korelace:	$r = 0,90$

*Nepřesnost mezi přístroji

Shoda s normami

Tento přístroj je navržen tak, aby vyhovoval následujícím standardům:

- IEC 60601-1: Zdravotnické elektrické přístroje – část 1: Obecné požadavky k bezpečnosti.
- IEC 60601-1-2: Obecné požadavky k bezpečnosti – Souběžná norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a testy.

Požadavky k elektroinstalaci

Napájení z elektrické sítě (nabíjecí základna)	Vstup: 100–240 Vstř., 50/60 Hz, 0,4 A Výstup: 5 Vss., 2,0 A
Baterie (ruční jednotka)	Typ: lithium iontová Napětí: 3,7 V
Typ ochrany proti elektrickému výboji	Interní napájení
Stupeň ochrany proti elektrickému výboji	Aplikovaná část typu BF
Stupeň ochrany proti průniku vody	Běžná ochrana, IPX0

Směrnice k recyklaci WEEE/RoHS

Je-li vaše zdravotnické zařízení zavázáno k dodržování směrnic k recyklaci WEEE/RoHS, viz stránka www.healthcare.philips.com, kde je uveden doklad k recyklaci tohoto produktu.

Likvidace

Zařízení likvidujte dle místních ustanovení.

Uživatelská příručka BiliChek

Dodatek A. Informace o elektromagnetické kompatibilitě

Ustanovení a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Toto zařízení je určeno k používání v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Uživatel tohoto zařízení se musí ujistit, zda se toto zařízení používá ve specifikovaném prostředí.

Test na emise	Shoda	Poznámka k elektromagnetickému prostředí
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1	Přístroj používá vysokofrekvenční energii pouze pro své interní funkce. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velice nízké a nemohou být příčinou jakékoliv interference u elektronických přístrojů, které se nachází poblíž.
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Třída B	Tento přístroj lze používat ve všech objektech, včetně domácností a objektů, jejichž elektroinstalace je napojena na veřejnou nízkonapěťovou síť.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/emise blikání IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Ustanovení a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost

Toto zařízení je určeno k používání v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Uživatel tohoto zařízení se musí ujistit, zda se toto zařízení používá ve specifikovaném prostředí.

Test odolnosti	Test dle normy IEC 60601 Úroveň	Úroveň compliance	Elektromagnetické prostředí – ustanovení
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy kryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost musí činit alespoň 30 %.
Elektrický rychlý zářít/ výboj IEC 61000-4-4	±2 kV pro elektrická vedení ±1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	±2 kV pro hlavní (napájecí) vedení ±1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	Kvalita elektrické sítě musí odpovídat obvyklému domácímu nebo nemocničnímu prostředí.
Náraz proudu IEC 61000-4-5	±1 kV rozdílového napětí ±2 kV společného napětí	±1 kV rozdílového napětí ±2 kV společného napětí	Kvalita elektrické sítě musí odpovídat obvyklému domácímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy, krátká přerušení a kolísání napětí v přírodním napájecím vedení IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % pokles v U_T) po dobu 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles v U_T) po dobu 5 cyklů 70 % U_T (30 % pokles v U_T) po dobu 25 cyklů <5 % U_T (95 % pokles v U_T) po dobu 5 sekund	<5 % U_T (>95 % pokles v U_T) po dobu 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles v U_T) po dobu 5 cyklů 70 % U_T (30 % pokles v U_T) po dobu 25 cyklů <5 % U_T (95 % pokles v U_T) po dobu 5 sekund	Kvalita elektrické sítě musí odpovídat obvyklému domácímu nebo nemocničnímu prostředí.
Magnetické pole síťové frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro obvyklé nemocniční nebo domácí prostředí.
Poznámka: U_T je napětí elektrické sítě před aplikací testovací úrovně.			

Uživatelská příručka BiliChek

Ustanovení a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Toto zařízení je určeno k používání v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Uživatel tohoto zařízení se musí ujistit, zda se toto zařízení používá ve specifikovaném prostředí.

Test odolnosti	Testovací úroveň dle IEC 60601	Úroveň kompliance	Poznámka k elektromagnetickému prostředí
Odvedená vysoká frekvence IEC 61000-4-6 Vyzářovaná vysoká frekvence IEC 61000-4-3	3 V efekt. 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V efekt. 3 V/m	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční (VF) komunikační zařízení nesmějí být k žádné části přístroje, včetně kabelů, blíže, než je doporučená vzdálenost odstupů vypočítaná podle vzorce platného pro frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost odstupů: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz Kde P je maximální jmenovitý výkon výstupu vysílače ve watttech (W) dle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost odstupů v metrech (m). Síla pole od stálých vysokofrekvenčních vysílačů dle průzkumu dle měření v místě elektromagnetického záření ^a , by neměla být nižší než úroveň compliance v každém frekvenčním rozsahu ^b . K interferenci může docházet poblíž zařízení označených tímto symbolem: 
Poznámka 1: Na 80 MHz a 800 MHz se vztahuje vyšší kmitočtové pásmo. Poznámka 2: Tato ustanovení nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetický přenos je ovlivněn absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí. a: Síla pole od stálých vysokofrekvenčních vysílačů jako základnové stanice pro mobilní/bezdrátové telefony a mobilní radiostanice, radioamatérské přístroje, rozhlasové vysílání na frekvenci AM a FM a TV vysílání nemůže být odhadnuta přesně. Pro posouzení elektromagnetického prostředí stálých vysokofrekvenčních vysílačů musí být proveden příslušný výzkum. Pokud naměřená síla pole v místě používání přístroje přesahuje platnou úroveň vysokofrekvenční compliance, musíte provést posouzení normálního provozu přístroje. Zjistíte-li anomální činnost přístroje, proveďte dodatečná opatření jako přemístění přístroje. b: Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by síla pole měla být nižší než 3 V/m.			

Česky

Dodatek A. Informace o elektromagnetické kompatibilitě

Doporučená vzdálenost odstupu tohoto přístroje od přenosných a mobilních vysokofrekvenčních komunikačních přístrojů

Přístroj se smí používat v elektromagnetickém prostředí, kde lze omezit rušivé vlivy vysoké frekvence. Uživatel tohoto přístroje může dle doporučení níže zabránit elektromagnetické interferenci zachováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílače) a přístrojem dle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Vzdálenost odstupu dle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pro vysílače, jejichž maximální výstupní výkon zde uveden není, lze doporučenou vzdálenost odstupu d v metrech (m) stanovit na základě vzorce platného pro frekvenci vysílače, kde P je hodnota maximálního výstupního výkonu vysílače ve Wtech (W) dle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Pro 80 MHz a 800 MHz se uplatňuje vzdálenost odstupu pro vyšší kmitočtové pásmo.

Poznámka 2: Tato ustanovení nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetický přenos je ovlivněn absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí.

BiliChek
-käyttöopas

Suomi

BiliChek, BiliCal ja BilEclipse ovat Koninklijke Philips N.V. in ja sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.

© 2015 Koninklijke Philips N.V. Kaikki oikeudet pidätetään.

BiliChek -käyttöopas

Sisällys

Suomi

1. Johdanto.....	1
Käyttöoppaan tiedot.....	1
BiliChek-järjestelmän kuvaus	1
Käyttötarkoitus	1
Keltaisuus.....	2
Toimintaperiaate	2
Mittauskohdan suojaaminen	4
BiliChek-järjestelmän osat.....	5
2. Vakavat varoitukset, varoitukset, vasta-aiheet laitteen käytölle ja symbolit.....	6
Vakavat varoitukset	6
Varoituksia.....	7
Vasta-aiheet.....	7
Huomautukset.....	8
Symbolit	8
3. Asetukset	10
Alkuvalmistelut.....	10
Akun liittäminen.....	10
Laturin virtajohdon kytkeminen	11
Laturin Ethernet-kaapelin kytkeminen.....	12
Akun lataaminen	12
4. Asetusten tarkastaminen ja muuttaminen.....	13
BiliChek-yksikkö.....	13
BiliChek-yksikön näppäimistö.....	13
Yksikön käynnistäminen	14
Valikoiden selaaminen	14
Ohjeen avaaminen	15
Paluu aloitusnäyttöön	15
Asetusten muuttaminen	15
Omat asetukset.....	16

Kielen valitseminen	16
Ajan ja päivämäärän esitysmuoto.....	17
Kellonajan ja päivämäärän asettaminen.....	19
Muut asetukset	20
Kalibrointi ja mittaaminen.....	22
Laitteen muut ominaisuudet.....	24
Aikaisemmat tiedot.....	24
Valmiustila.....	25
Käyttösuositukset valohoidon aikana ja sen jälkeen	25
Valohoidon aikana.....	25
BilEclipse-suojalaput	26
Valohoidon jälkeen	27
5. Vianetsintä.....	28
Virheilmoitukset.....	28
Virheet käynnistyksessä	28
Virheet asetuksissa	29
Virheet yksikön ollessa laturissa	30
Virheet yksikön ollessa laturista irti.....	31
Transkutaanisen bilirubiinimittauksen virheet.....	32
6. Laitteen puhdistus ja huolto	36
Puhdistus.....	36
Huolto	37
Mittauslampun vaihtaminen	37
Akun vaihtaminen	39
Huoltaminen	39
Asiakaspalvelun yhteystiedot.....	39
7. Tekniset tiedot	40
Käyttöympäristö	40
Laitetiedot.....	40
BiliChek-järjestelmä	40
BiliChek-yksikkö	40
Laturi	40
Lamppu.....	40
Kliiniset tiedot.....	41
Noudatettut standardit.....	41
Sähkövirtaa ja jännitettä koskevat vaatimukset.....	42
WEEE- ja RoHS-direktiivit.....	42
Laitteen hävittäminen.....	42
Liite A. Sähkömagneettinen yhteensopivuus	43

1. Johdanto

Käyttöoppaan tiedot

Tämä käyttöopas on tarkoitettu niin aloitteleville kuin kokeneillekin BiliChek-järjestelmän käyttäjille. Oppaassa on järjestelmän käyttöohjeet ja perustiedot vianetsinnästä. Varmista, että osaat käyttää järjestelmää turvallisesti, lukemalla koko opas ennen kuin alat käyttää järjestelmää. Säilytä tämä käyttöopas mahdollista myöhempää tarvetta varten.

Suomi

BiliChek-järjestelmän kuvaus

BiliChek-järjestelmä mittaa bilirubiinipitoisuutta ja antaa lukeman (yksikkövaihtoehtoja on kaksi: mg/dl ja $\mu\text{mol/l}$) kliinisesti relevantilla alueella, joka korreloi HPLC-menetelmällä saatujen seerumin kokonaisbilirubiinin mittaustulosten kanssa. Laite on suunniteltu käytettäväksi sairaaloissa ja muissa terveydenhoitolaitoksissa, kuten klinikoilla, lääkärinvastaanotoilla ja kotisairaanhoidon yrityksissä. Laitteen avulla hoitohenkilökunta voi seurata hyperbilirubinemian mahdollista kehittymistä vastasyntyneissä.

Käyttötarkoitus

BiliChek on noninvasiivinen transkutaanisen bilirubiinin mittauslaite, jolla voidaan arvioida seerumin bilirubiinitasoa vastasyntyneissä ennen valohoitoa, sen aikana ja sen jälkeen sukupuolesta, sikiöiästä ja painosta riippumatta. Mikäli BiliChek-mittarin tulokset antavat aiheen epäillä, että vastasyntyneellä on hyperbilirubinemia, hoitava lääkäri tutkii lapsen ja määrää tarvittavan hoidon.

Keltaisuus

Keltaisuus tarkoittaa ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta, joka johtuu bilirubiinin liiallisesta määrästä veressä. Bilirubiini on normaali elimistön jäte, jota syntyy veren punasolujen hajotessa ja joka poistuu elimistöstä maksan kautta. Ennen syntymää äidin maksa huolehtii sikiön bilirubiinin käsittelystä ja poistosta. Syntymän jälkeen lapsen oman elimistön pitää pystyä poistamaan bilirubiini ilman äidin elimistön apua. Saattaa kuitenkin kulua useita vuorokausia, ennen kuin vastasyntyneen elimistö pystyy poistamaan bilirubiinia verestä nopeammin kuin sitä syntyy. Jos lapsi on syntynyt ennenaikaisesti, on aliravittu tai kuuluu eräisiin etnisiin ryhmiin, keltaisuuden riski on normaalia suurempi. Keltaisuus todetaan ensiksi ihon keltaisuutena. Ihon keltaisuuden arvioiminen on kuitenkin subjektiivista, ja virheitä tapahtuu usein ihonvärin ja sikiöjän takia. Täysiaikaisina syntyneissä vauvoissa bilirubiinitasot nousevat yleensä huippuunsa 4–5 vuorokauden kuluttua syntymästä. Ennenaikaisina syntyneissä vauvoissa huipputaso saatetaan saavuttaa vasta myöhemmin. Jos bilirubiinin määrä seerumissa vain lisääntyy, vaarana on vauvan kernikterus (bilirubiinin kertyminen aivoihin, mikä voi aiheuttaa pysyvän neurologisen vamman).

Toimintaperiaate

BiliChek lähettää valkoista valoa vastasyntyneen iholle ja mittaa heijastuneiden aaltopituuksien intensiteetin. Kun ihon komponenttien spektriominaisuudet tunnetaan, voidaan muiden aineiden vaikutus eliminoida ja bilirubiinipitoisuus määrittää sen perusteella. Tällaista menetelmää kutsutaan transkutaaniseksi bilirubiinimittaukseksi.

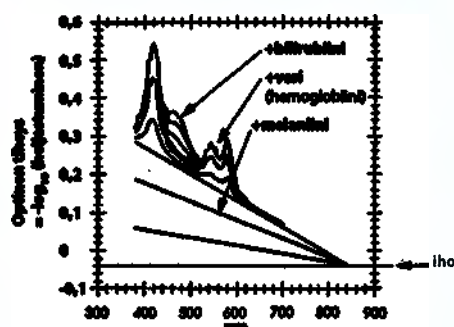
Molekyylit absorboivat fotoneja, joilla on sopiva aallonpituus. Kun absorptiota ja aallonpituuksia verrataan, voidaan esittää tietyille molekyyleille tyypillinen absorptiospektri. Esimerkiksi melaniinin absorptiospektri on näkyvän valon osalta lähes lineaarinen, ja sirontaa vastaavasti fotonien absorptio on suurempaa lyhyillä aallonpituuksilla kuin spektrin punaisen valon alueella. Sen sijaan hemoglobiini on monimutkaisempi muuan muassa siksi, että oksihemoglobiinin ja deoksihemoglobiinin absorptioprofiilit eroavat toisistaan. Bilirubiinin absorptiospektri huipentuu 460 nm:n kohdalla. Se on sinisen valon alueella ja siksi valohoitokin usein toteutetaan sinivalohoitona. Se on myös alue, jolla hemoglobiinin absorptio on suhteellinen alhainen.

BiliChek-järjestelmä kerää vastasyntyneen iholta heijastuvan valon ja laskee seerumin bilirubiinitason monimutkaisen, tekijänoikeuksin suojatun algoritmin avulla. Tärkeimmät vastasyntyneen lapsen ihon komponentit (katso kuvaa), jotka vaikuttavat valon heijastumiseen ovat (1) dermaalinen maturiteetti, (2) melaniini, (3) hemoglobiini ja (4) bilirubiini. Heijastuneen valon intensiteetti muunnetaan analyysiä varten absorbanssiksi eli optiseksi tiheydeksi, jonka mittayksikkö on OD. Jokaisen mitatun aallonpituuden kokonais-OD on sama kuin yksittäisten komponenttien optisten tiheyksien summa. Tämä voidaan esittää myös matemaattisesti:

$$OD_{total} = OD_{derm} + OD_{mel} + OD_{heme} + OD_{bili}$$

BiliChek-käyttöopas

Kun kokonais-OD:stä vähennetään yksittäisten komponenttien tunnetut spektriominaisuudet, saadaan selville bilirubiinin osuus.



Noninvasiiviset, spektriin vaikuttavat ihon komponentit¹

¹Jacques, S., Saidi, H., Ladner, A. ja D. Oelberg. Developing an optical fiber reflectance spectrometer to monitor bilirubinemia in neonates. (Reflektanssispektrometrin kehittäminen optista kuidusta vastasyntyneiden bilirubinemian monitorointia varten.)

Nämä komponentit on huomioitu BiliChek-järjestelmän bilirubiinimittauksissa käyttämän algoritmin kehitystyössä. Järjestelmä mittaa heijastuneen valon intensiteetin yli 100 yksittäiseltä aallonpituusvyöhykkeeltä koko näkyvän spektrin matkalta ja suorittaa sen pohjalta spektrianalyysin. BiliCal on viitevakio, jota vasten normalisoimalla voidaan eliminoida lampun ja fotoilmaisimien aikamuuttujat. Bilirubiinin absorptiospektri huipentuu noin 460 nm:n kohdalla ja voidaan mitata vähentämällä muiden komponenttien absorboima valo ihon kokonaisabsorptiosta. Tämä voidaan esittää myös matemaattisesti:

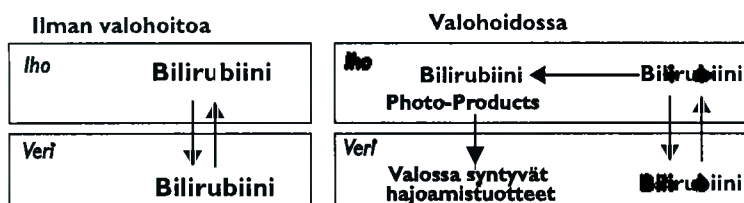
$$OD_{\text{bili}} = OD_{\text{total}} - OD_{\text{mel}} - OD_{\text{heme}} - OD_{\text{derm}}$$

Molekyylien absorboiman valon määrä on suhteessa molekyylipitoisuuteen. Niinpä yllä olevan kaavan mukaan laskettu bilirubiinin absorptio on suoraan suhteessa ihonalaisen hiussuoniston ja ihonalauskudoksen bilirubiinipitoisuuteen. Kun kokonaismäärästä vähennetään edellä mainittujen komponenttien osuus, saadaan selville bilirubiinin absorbanssi, joka voidaan suhteuttaa laboratoriomittauksiin seerumin kokonaisbilirubiinipitoisuudesta.

¹SPIE Proceedings 2975, Laser-Tissue Interactions, San Jose, Kalifornia, USA. Helmikuu 1997. 1-7.

Mittauskohdan suojaaminen

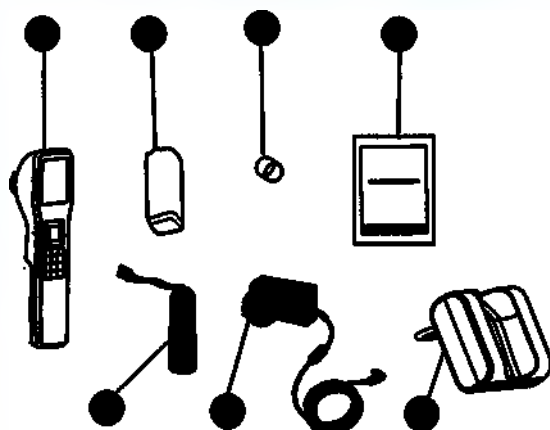
Valohoidossa vastasyntyneen iho altistuu hoidon aiheuttamille ihomuutoksille. Kun pieni alue vastasyntyneen ihoa suojataan valohoidon vaikutuksilta, voidaan säilyttää suojatulla ihoalueella olevan bilirubiinipitoisuuden ja veren bilirubiinin suhde ennallaan. Suojatulta ihoalueelta valohoidon aikana ja sen jälkeen BiliChek-järjestelmällä tehty transkutaaninen bilirubiinimittaus on määritetty kontrolloidussa kliinisessä kokeessa. Käyttöoppaan suositukset perustuvat tämän tutkimuksen tuloksiin.



BiliChek-käyttöopas

BiliChek-järjestelmän osat

BiliChek-järjestelmä sisältää seuraavat osat Osa komponenteista ja varusteista toimitetaan pakattuina erillisiin laatikoihin.



Osia ja varusteita voi tilata Philips Healthcare [www-sivuilta](http://www.sivuilta) osoitteessa www.healthcare.philips.com.

1. BiliChek-yksikkö
2. Akkulokeron kansi
3. Akku
4. Suojus
5. Virtalähde
6. BilEclipse-suojalaput (10 kpl/pss)
7. Laturi
8. Käyttöopas (ei kuvassa)
9. Pikaopas (ei kuvassa)

Suomi

VAKAVA VAROITUS

BiliChek-yksikköä saa käyttää vain tässä mainittujen ja hyväksyttyjen Philips Healthcare varaosien ja lisävarusteiden kanssa.

BiliChek -käyttöopas

2. Vakavat varoitukset, varoitukset, vasta-aiheet laitteen käytölle ja symbolit

Vakavat varoitukset

- BiliChek-yksikköä saa käyttää yhdessä vain Philipsin hyväksymän laturin, akkujen, virtalähteen ja erillispakattujen BiliCal-kalibrointikärkien kanssa.
- Älä osoita laitteella silmiin, kun teet mittauksen.
- Älä osoita laitetta ihoalueelle, jos siinä on näkyvä mustelma.
- Jos BiliChek-järjestelmä häiritsee muita sähkölaitteita tai päinvastoin, pyri korjaamaan tilanne:
 - Siirrä laitetta, kunnes häiriö lakkaa.
 - Siirrä BiliChek kauemmaksi laitteesta.
 - Kytke BiliChek-virtalähde toiseen pistorasiaan siten, että BiliChek-virtalähde ja häiriölaite on kytketty eri sulakepiiriin.
- Laitetta ei saa käyttää herkästi syttyvien aineiden, kuten anestesiakaasujen tai puhdistusaineiden, eikä palavien kaasujen, kuten hapen tai ilokaasun, läheisyydessä.
- Akkua ei saa puhkaista eikä polttaa eikä hävittää talousjätteen mukana. Hävitä akut paikallisten säädösten mukaisesti.
- Laitetta ei saa käyttää ulkoilmassa eikä asettaa suoraan auringonvaloon.
- Älä käytä laturia (akkulaturia), jos liitin tai johto on vaurioitunut.



VAKAVA VAROITUS

Vakava varoitus käyttäjän
tai potilaan vammautumisen
mahdollisuudesta.

Varoituksia

- Yksittäispakattua BiliCal-kalibrointikärkeä ei saa altistaa valolle pitkäaikaisesti. Säilytä BiliCal pakkauksessaan ennen käyttöä.
- Jos pudotat laitteen ja sen jälkeen vikailmoitusten määrä lisääntyy, palauta laite Philips Healthcare ille.
- Laitetta ei saa upottaa veteen eikä muuhunkaan nesteeseen.
- Huolehdi, ettei laitteen virtajohto roiku pöydänreunan yli ja aiheuta kompastumisvaaraa.
- Älä kosketa liitäntöjen nastoja, joissa on ESD-varoitusmerkki. Liitäntöihin saa tehdä kytkentöjä vain, kun sähköstaattisia purkauksia koskevat varotoimet on suoritettu. Varotoimilla pyritään ehkäisemään sähköstaattisen latauksen syntymistä (ilmastointi, kostutinlaitteet, johtavat lattiapinnoitteet ja muu kuin synteettinen vaatetus), estämään kehon sähkövarauksen purkaantuminen laitteen tai järjestelmän runkoon, maahan tai metalliohjektiin sekä estämään liitos laitteeseen, järjestelmään tai maahan rannehihnalla.

VAROITUS

Varoitus laiteaurion mahdollisuudesta.

Suomi

Vasta-aiheet

- Bilirubiinimittausta ei saa tehdä BiliChek-laitteella potilaille, joille on tehty verenvaihto.
- Mittaustulos saattaa olla virheellinen, jos mittaus tehdään alueelta, jolla on
 - mustelma
 - syntymämerkki
 - hematooma
 - runsaasti karvoitusta.

Luku 2. Vakavat varoitukset, varoitukset, vasta-aiheet laitteen käytölle ja symbolit

Huomautukset

Eraat sairaudet ja lääkkeet häiritsevät albumiinin kykyä sitoa ja kuljettaa bilirubiinia elimistössä. Nämä tekijät voivat vaikuttaa transkutaanisen bilirubiinin mittaustuloksiin lisäämällä tai vähentämällä ihon bilirubiinikertymää erityisesti silloin, kun seerumin kokonaisbilirubiinipitoisuus on korkea (yli 15 mg/dl tai yli 255 $\mu\text{mol/l}$). Tämän takia BiliChek-mittaustulosten tulkitsemiseen on kiinnitettävä erityistä huomiota, kun potilaalla on vakava sairaus tai komplikaatio, kuten sepsis, avoin valtimotiehyt (PDA), aivokammioverenvuoto tai hengitysvaikeusoireyhtymä (RDS). Mikäli potilas kuuluu yllä mainittuun ryhmään, bilirubiinimääritys kannattaa tehdä seerumista, jos BiliChek-mittauksessa bilirubiiniarvot ovat koholla.

Tietoja BiliChek-järjestelmän käytöstä sellaisten potilaiden hoidossa, jotka saavat intensiivistä valohoitoa (yli 30 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ tai 1,5 mW/cm^2), kaksipuolista valohoitoa tai ovat saaneet verensiirron, on vähän. Tällaisissa tapauksissa BiliChek-tulokset on tulkittava maltillisesti.

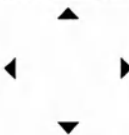
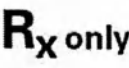
Huomautus: huomautuksella pyritään kiinnittämään käyttäjän huomio johonkin laitteen toiminnalliseen ominaisuuteen.

Symbolit

BiliChek-yksikössä ja sen varusteissa näkyvät symbolit.

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
	Tutustu mukana toimitettuihin käyttöohjeisiin.		Käyttö sisätiloissa
	Käyttö jonkin kanssa		Tyypin BF liityntäosa
	Kertakäyttöinen		Vahvistusnäppäin
	Eräpäivä		Hävitetään sähkö- ja elektroniikkaromua koskevan direktiivin mukaan (2002/96/EY)

BiliChek-käyttöopas

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
	Tuotenumero		Kanadalainen/Yhdysvaltain turvallisuussertifikaatti Vastaa UL-standardia 60601-1. Vastaa kanadalaista CSA-standardia C22.2 No. 601.1
	Erän numero		Edustaja Euroopassa
	Sarjanumero		Lämpötila
	CE-merkki		Suhteellinen kosteus
	Vaihtovirta		Tasavirta
	Ohjenäppäin		Nuolinäppäimet
	Ei sisällä RoHS-direktiivin mukaisia aineita yli sallittujen raja-arvojen – Kiina		Käytetään vain lääkärin määräyksestä.

Suomi

Luku 2. Vakavat varoitukset, varoitukset, vasta-aiheet laitteen käytölle ja symbolit

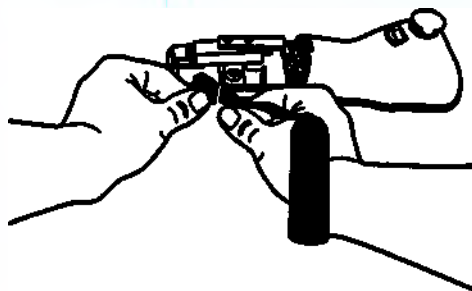
3. Asetukset

Alkuvalmistelut

Tarkasta silmämääräisesti, että kaikki osat ovat ehjiä. Mikäli havaitset vaurion, ota yhteyttä paikalliseen toimittajaan/jakelijaan tai Philipsiin.

Akun liittäminen

1. Napsauta akkukytin yksikön liitäntään.



VAKAVA VAROITUS

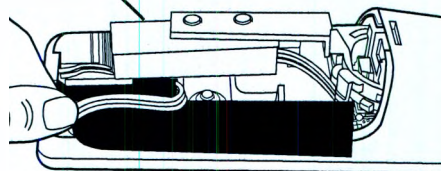
Akku toimii vain BiliChek-yksikoissä.
Akkua ei saa yrittää käyttää muissa laitteissa.



Akun liittäminen

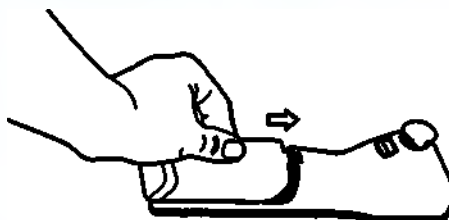
2. Taittele akkujohdot lamppulokeron alapuolelle. Työnnä akku yksikköön.

Lamppulokero



Akun asettaminen
paikoilleen

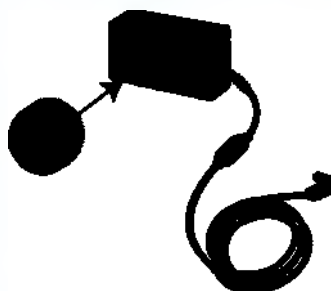
3. Aseta akkulokeron kansi paikoilleen. Vedä sitä, kunnes se napsahtaa.



Kannen sulkeminen

Laturin virtajohdon kytkeminen

1. Tarvittaessa liitä virtalähteeseen oikean mallinen pistoke.



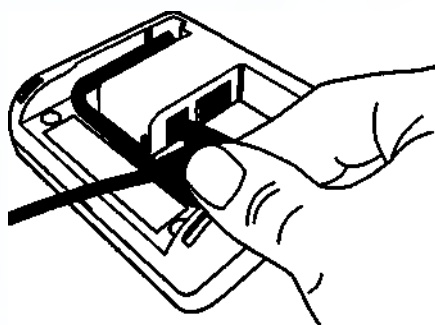
**VAKAVA
VAROITUS**

Tarkasta virtajohto säännöllisesti. Jos johto on vaurioitunut tai siinä on kulumia, vaihda johto.



Pistokkeen liittäminen

2. Kytke virtajohdon liitin laturin pohjassa olevaan liitäntään.



Virtalähteen kytkeminen
laturiin

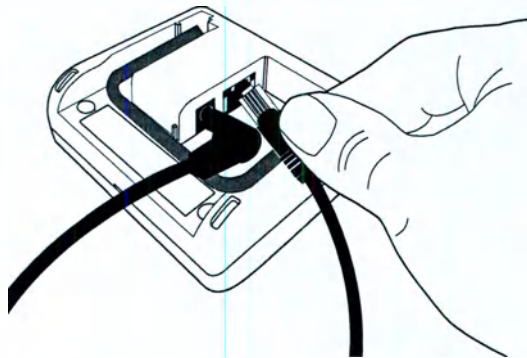
3. Kytke virtajohdon toinen pää pistorasiaan. Varmista, että johto on molemmista päistään tiukasti kiinni.

Luku 3. Laitteen ottaminen käyttöön

Laturin Ethernet-kaapelin kytkeminen

Tietoja voidaan lähettää BiliChek-yksiköstä laboratorion tietojärjestelmään, mikäli tarvittava ohjelmisto on käytössä. Toiminto voidaan ottaa käyttöön vain kytkemällä yksikköön Ethernet-kaapeli (ei kuulu toimitukseen).

1. Kytke Ethernet-kaapelin toinen pää laturin pohjassa olevaan liitäntään.



Ethernet-kaapelin
kytkeminen

2. Kytke kaapelin toinen pää laboratoriojärjestelmän verkkoliitäntään.

Akun lataaminen

Lataa akku ennen laitteen ensimmäistä käyttökertaa.

1. Aseta BiliChek laturiin. Laitteesta kuuluu yksi äänimerkki, jos äänenvoimakkuudeksi ei ole määritetty 0. Äänimerkki kertoo, että laite on asetettu laturiin oikein. Salamakuvake vilkkuu akun latautumisen merkiksi. Se vilkkuu niin kauan, kunnes akku on latautunut täyteen.

Myös akun tilakuvakkeen taustaväri kertoo akun latautumisesta:

- Vihreä - 3 tai 4 palkkia
- Keltainen - 2 palkkia
- Punainen - 0 tai 1 palkki

2. Anna akun latautua kahdeksan tuntia tai kunnes näytön kuvake osoittaa, että akku on ladattu täyteen.



Akun tila

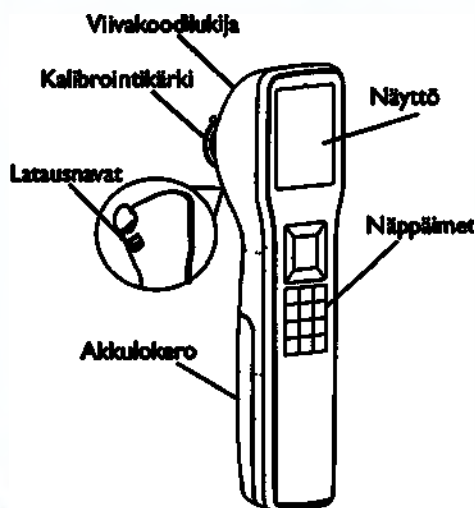
BiliChek-käyttöopas

4. Asetusten tarkastaminen ja muuttaminen

BiliChek-yksikkö

BiliChek-yksikön osat:

- näyttö
- näppäimistö
- kalibrointikärki
- viivakoodilukija
- akkulokero
- latausnavat

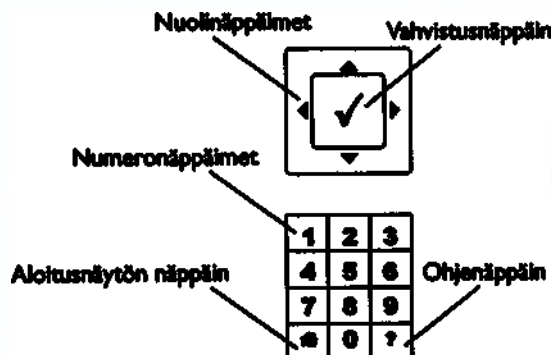


BiliChek-yksikön osat

Suomi

BiliChek-yksikön näppäimistö

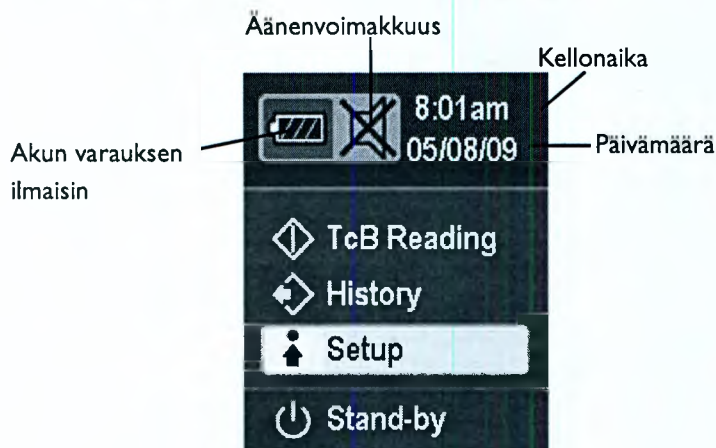
Selaa näytön valikoita näppäimillä.



Näppäimistö

Yksikön käynnistäminen

1. Varmista, että yksikössä on täyteen ladattu akku.
2. Jos yksikkö on valmiustilassa, aloita käyttö painamalla ✓-näppäintä.
3. Yksikkö käynnistyy ja esiin tulee aloitusnäyttö.



Huomautus: BiliChek-yksiköissä ei ole virran katkaisinta. BiliChek-yksikön virta katkeaa automaattisesti, jos se on käyttämättä yli kaksi minuuttia.

Huomautus: päivämäärän ja kellonajan paikalla on viivat niin kauan, kunnes päivämäärä ja kellonaika on asetettu.

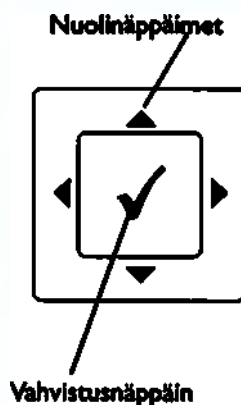


Aloitusnäyttö

Valikoiden selaaminen

Valikoiden ja asetusten selaaminen:

- Selaa valikkovaihtoehtoja ja asetuksia ylä- ja alanuolinäppäimillä.
- Valitse toiminto vasemmalla tai oikealla nuolinäppäimellä.
- Tallenna näytössä näkyvä asetus painamalla ✓-näppäintä.



Vahvistus- ja nuolinäppäimet

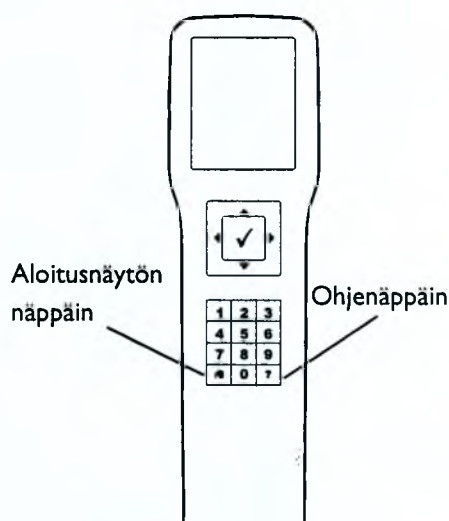
Ohjeen avaaminen

Avaa ohje painamalla BiliChek-yksikön näppäimistön ohjenäppäintä (?). Esiin tulee kyseistä toimintoa koskeva ohje.

Paluu

aloitusnäyttöön

Palaa takaisin aloitusnäyttöön painamalla -näppäintä. Jos palaat aloitusnäyttöön kesken mittausta, mittausprosessi on aloitettava uudelleen alusta.



BiliChek-yksikön näppäimistö

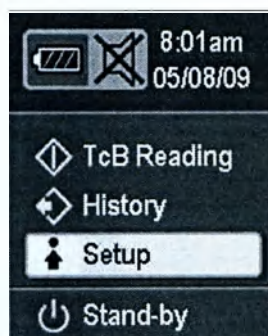
Huomautus: voit poistua asetuksista koska tahansa painamalla näppäimistön vasemmassa alareunassa olevaa -näppäintä. Tallentamattomat tiedot menetetään.

Asetusten muuttaminen

Tarkista ja tarvittaessa muuta tehdasasetukset ennen BiliChek-yksikön ensimmäistä käyttökertaa. Asetuksia voi muuttaa myös myöhemmin. Jos haluat muuttaa asetuksia, valitse aloitusnäytössä Setup (Asetukset). Mikäli tarvitset ohjeita, paina näppäimistön oikeassa alareunassa olevaa ?-näppäintä. Toimintoa koskevat ohjeet tulevat esiin.

HUOMIO!

Sairaala/laitos määrittää, mitkä tiedot on annettava.



Asetusnäytön valitseminen

Suomi

Omat asetukset

Ennen kuin alat muuttaa asetuksia, on suositeltavaa muuttaa BiliChek-yksikön näyttökieli oikeaksi. Valitse seuraavaksi kellonajan ja päivämäärän esitysmuodot ja aseta vasta sen jälkeen aika ja päivämäärä. Seuraavassa on tarkat ohjeet, miten omat asetukset määritetään.

Kielen valitseminen

Ennen kuin alat muuttaa BiliChek-yksikön asetuksia, aseta näytön kieleksi oma äidinkieleni, jos se on valittavissa. BiliChek-yksikön näytön kieli on oletusarvoisesti englanti. Muuta näytön kieli seuraavasti:

1. Paina aloitusnäytössä alanuolinäppäintä ja valitse **Setup** (Asetukset).



Asetusnäytön valitseminen

2. Valitse **Setup (Asetukset)** -näytössä alanuolinäppäimellä **Language (Kieli)**.



Kielen valitseminen

3. Selaa kieliä, kunnes oikea kieli näkyy näytössä korostettuna.
Tallenna asetukset painamalla ✓-näppäintä.



Kieliluettelo

4. Esiin tulee näyttö, jossa pyydetään vahvistamaan valittu kieli.



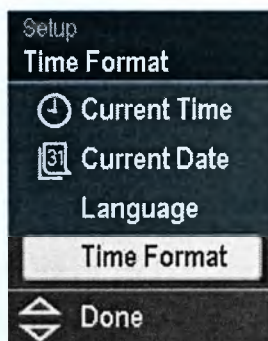
Asetettu kieli

Suomi

Ajan ja päivämäärän esitysmuoto

Ajan esitysmuodon asettaminen

1. Valitse Setup (Asetukset) valikossa **Time Format** (Ajan esitysmuoto).



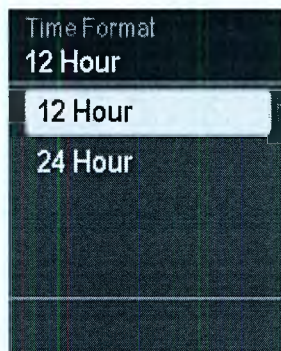
Huomautus: Kun äänenvoimakkuutta, päivämäärää tai kellonaikaa on muutettu, järjestelmä tuo aloitusnäytön automaattisesti esiin. Muiden muutosten jälkeen järjestelmä tuo esiin Setup (Asetus) -näytön.



Ajan esitysmuodon asettaminen

Luku 4. Asetusten tarkastaminen ja muuttaminen

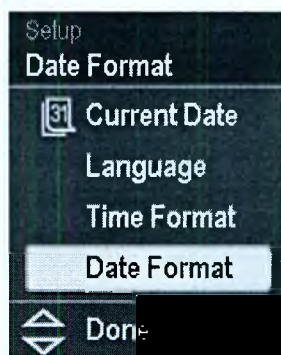
2. Valitse 12 tai 24 neljän tunnin kello (oletusarvoisesti valittuna on 12 tunnin kello).



Ajan esityksen valitseminen

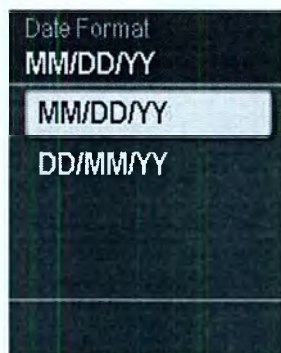
Päivämäärän esitysmuoto

1. Valitse Setup (Asetukset) valikossa **Date Format** (Päivämäärän esitysmuoto).



Päivämäärän esitysmuoto

2. Valitse joko kuukausi/päivä/vuosi (mm/dd/yy) tai päivä/kuukausi/vuosi (dd/mm/yy) (oletusarvoisesti valittuna on mm/dd/yy).



Päivämäärän esitysmuodon valitseminen

Kellonajan ja päivämäärän asettaminen

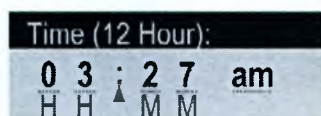
Kellonaika

1. Aseta **Current Time** (Kellonaika) Setup (Asetukset) -valikossa.



Kellonajan valitseminen

2. Anna aika numeronäppäimillä.



Kellonajan asettaminen

3. Aseta kohdistin näyttöön painamalla ylänuolinäppäintä. Jos käytössä on 12 tunnin kello, siirry vaiheeseen 4. Muuten siirry vaiheeseen 5.
4. Selaa **am**- tai **pm**-asetuksen kohdalle nuolinäppäimillä ja valitse korostettu asetus painamalla ✓-näppäintä.



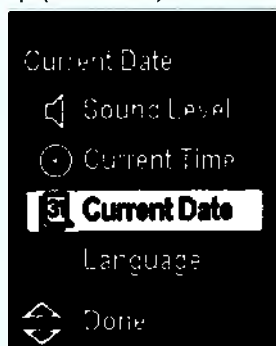
Valitse am tai pm

5. Siirry alanuolinäppäimellä **Done** (Valmis) -asetuksen kohdalle ja vahvista se painamalla ✓-näppäintä. Esiin tulee aloitusnäyttö, jossa näkyy oikea kellonaika.

Luku 4. Asetusten tarkastaminen ja muuttaminen

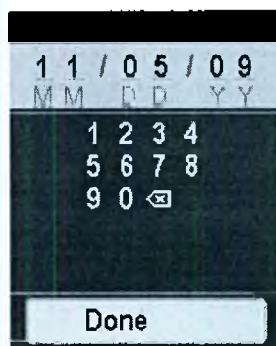
Päivämäärä

1. Aseta **Current Date** (Päivämäärä) Setup (Asetukset) -valikossa.



Päivämäärän valitseminen

2. Anna päivämäärä numeronäppäimillä.



Päivämäärän asettaminen

3. Valitse **Done** (Valmis) painamalla ✓-näppäintä. Esiin tulee aloitusnäyttö, jossa näkyy oikea päivämäärä.

Muut asetukset

Setup (Asetukset) -valikossa voidaan säätää myös seuraavia asetuksia: Korosta asetusta ja valitse se painamalla ✓-näppäintä.

- **Sound level** (Äänen voimakkuus): mykistä ääni valitsemalla 0, valitse sopiva äänenvoimakkuus 1 - 3 (3 on voimakkain asetus).
- **Units of measure** (Mittayksikkö): valitse "mg/dL" tai "µmol/L".
- **Require Clock** (Aika asetettava): Valitse Yes (Kyllä) tai No (Ei). Jos valitset Yes (Kyllä), päivämäärä ja aika on asetettava ennen mittaamista. Jos valitset No (Ei), päivämäärä ja aikaa ei tarvitse asettaa ennen mittaamista.

Huomautus: jos yksikkö kytketään laboratorion tietojärjestelmään, myös kaikki seuraavat asetukset on määritettävä.

- **Nurse ID (Hoitajan tunnus):** Valitse kirjaustavaksi viivakoodi tai tunnuksen antaminen BiliChek-yksikön näppäimillä
- **1st and 2nd Patient ID (1. ja 2. potilastunnus):** Valitse tapa, jolla potilastunnukset annetaan. Vaihtoehtoina on viivakoodin skannaaminen tai tietojen kirjoittaminen näyttönäppäimillä. Ellei potilastunnusta anneta, voit valita vaihtoehdoksi None (Ei mitään).
- **1st and 2nd ID Type (1. ja 2. tunnustyyppi):** Valitse potilastunnuksen tyyppi. Vaihtoehtoja on kolme: sairauskertomuksen numero, potilaan nimi ja syntymäaika. Jos valitsit edellisissä, potilastunnuksen antotavan asetuksissa vaihtoehdon None (Ei mitään), ei ole tarpeen määrittää tunnuksen tyyppiä.
- **Network alert (Yhteyshälytys):** Jos verkkoyhteys katkeaa tai yksikkö ei pysty muodostamaan yhteyttä verkkoon, tällä asetuksella voidaan määrittää, kuinka kauan yksikkö yrittää muodostaa verkkoyhteyttä, ennen kuin siitä tulee ilmoitus yksikön näyttöön (asetusvaihtoehdot: none (ei mitään) ja 1, 5 tai 30 minuuttia).
- Kun BiliChek-yksikkö on kiinni laturissa, seuraavat vaihtoehdot näkyvät Setup (Asetukset) -valikossa ja ne täytyy määrittää yhteyden muodostamista varten. Yhteyden muodostamisessa tarvittavat tiedot saat IT-osastolta.
- IP-osoite
- aliverkon peite
- yhdyskäytävä
- isännän IP-osoite
- isännän portti.

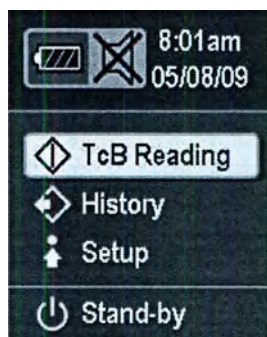
HUOMIO! Yhteysasetukset tallentuvat laturiin. Mikäli käytät saman laturin kanssa toista BiliChek-yksikköä, yhteysasetuksia ei tarvitse määrittää uudelleen.

Huomautus: jos haluaa määrittää yksikön toimimaan alkuperäisen BiliChek-yksikön tapaan, Nurse ID (Hoitajan tunnus)- ja 1st and 2nd Patient ID (1. ja 2. potilastunnus) -asetuksiksi valitaan None (Ei mitään).

Huomautus: Jos laite hälyttää yhteysongelmista, varmista että Ethernet-kaapeli on kunnolla kytketty. Jos Ethernet-kaapeli on kunnolla kytketty ja laite silti hälyttää yhteysongelmista, ota yhteyttä IT-osastoon.

Kalibrointi ja mittaaminen

1. Valitse aloitusnäytössä **TcB Reading** (TcB-mittaus).



TcB-mittauksen
valitseminen

Huomautus: Jos Setup- (Asetukset) -valikossa Nurse ID (Hoitajan tunnus)- ja Patient ID (Potilastunnus) -asetuksiksi on määritetty None (Ei mitään), vaiheita 2 ja 3 ei tarvitse suorittaa.

2. Anna hoitajan tunnus ja kaksi potilasta koskevaa tunnistustietoa:

- potilaan nimi
- potilaan sairauskertomuksen numero
- potilaan syntymäaika.

3. Anna tiedot käyttämällä viivakoodilukijaa tai näytön näppäimistöä. Viivakoodin lukeminen:

- a. Käynnistä viivakoodilukija valitsemalla **Scan In** (Viivakoodin lukeminen). Osoita viivakoodia yksikön viivakoodilukijalla ja paina ✓-näppäintä.
- b. Tiedot näkyvät näytössä. Mikäli tiedot ovat oikein, valitse **Confirm** (Vahvista) painamalla ✓-näppäintä.

Tietojen näppäileminen:

- a. Anna hoitajan ja/tai potilaan tunnukset näytön näppäimistöllä. Siirry näppäimistössä oikeaan kohtaan nuolinäppäimillä ja valitse kirjain tai numero painamalla ✓-näppäintä.
- b. Valitse **Done** (Valmis) ja tallenna asetukset painamalla ✓-näppäintä.

Lisätietoja tunnuksen valinnasta saat painamalla ?-näppäintä.

Huomautus: Lisätietoja vaiheista saat painamalla BiliChek-näppäimistön ?-näppäintä.

Huomautus: Yksikössä on automaattinen virrankatkaisutoiminto. Kun kalibrointi on valmis, mutta mittausta ei ole tehty, yksikkö antaa äänimerkin määritetyn ajan kuluttua (paitsi jos äänenvoimakkuus on 0). Yksikön virta katkeaa automaattisesti kahden minuutin kuluttua, jos mitään näppäintä ei paineta. Jos järjestelmän virta katkeaa automaattisesti, kalibrointi täytyy suorittaa uudelleen ennen uudelleenkäynnistystä.

Huomautus: Voit palata aloitusnäyttöön kesken kalibroinnin tai mittauksen painamalla 🏠-näppäintä. Tiedot eivät tallennu laitteen muistiin.

BiliChek-käyttöopas

Huomautus: Jos määrität *Require Clock* (Aika asetettava) -toiminnon asetukseksi *Setup* (Asetukset) -valikossa *No* (Ei), vaihetta 4 ei tarvitse tehdä.

4. Aseta aika ja päivämäärä, jos sitä ei jo ole tehty.
5. Aseta yksikköön uusi BiliCal-kärki. Paina kärki tiukasti kiinni.
6. Käynnistä kalibrointi valitsemalla **Done** (Valmis). Yksikkö piippaa ja näytössä kerrotaan kalibroinnin onnistumisesta.

Huomautus: merkkiääntä ei kuulu, jos äänenvoimakkuudeksi on säädetty 0.

7. Vedä suoja pakkaus ja kalibrointimateriaali pois BiliCal-kärjen ympäriltä ja hävitä. Jätä BiliCal-kärjen ympärille vain läpinäkyvä muovikalvo. Valitse **Done** (Valmis) painamalla ✓-näppäintä.
8. Paina BiliCal-kärki kevyesti potilaan otsaa tai rintalastaa vasten. Mittauksen numero  näytössä muuttuu keltaisesta vihreäksi, kun kärkeä painetaan oikealla voimakkuudella. Älä paina voimakkaammin. Jos painetta on liikaa, numero muuttuu jälleen keltaiseksi.

Nosta BiliCal-kärki irti potilaan otsasta tai rintalastasta ja toista toimenpide neljä kertaa.
9. Yksikkö antaa äänimerkin jokaisen onnistuneen mittauksen jälkeen. Mikäli mittauksessa tapahtuu virhe, esiin tulee keltainen näyttö, jossa lukee virheen kuvaus. Ratkaise ongelma näytössä annettujen ohjeiden mukaisesti.

Huomautus: merkkiääntä ei kuulu, jos äänenvoimakkuudeksi on säädetty 0.

10. Kun mittaukset on tehty, tulokset esitetään BiliChek-yksikön näytössä ja tallennetaan automaattisesti.
11. Poista ja hävitä BiliCal-kärki. Aseta yksikkö laturiin. Jos yksikkö on yhdistetty laboratorion tietojärjestelmään, kaikki edellisen siirron jälkeen lisätyt tiedot lähetetään tietojärjestelmään, kun laite asetetaan laturiin.



VAKAVA VAROITUS

Yksikkö on kalibroitava ja uusi BiliCal-kärki asetettava paikoilleen juuri ennen testin suorittamista. Mikäli näin ei toimita, testitulokset eivät ole tarkkoja. Jos kärki irrotetaan kalibroinnin jälkeen, mutta ennen kuin mittaus on tehty, kalibrointi menetetään. Kalibrointi on suoritettava kokonaisuudessaan uudelleen uudella BiliCal-kärjellä.

Suomi

Huomautus: anna BiliChek-yksikön olla laturissa, kun sitä ei käytetä.



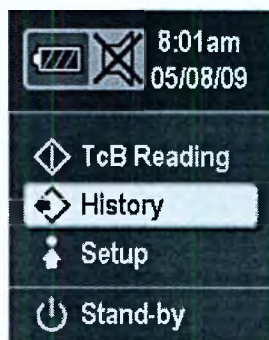
Transkutaanisen bilirubiinimittauksen tiedot on lähetetty

Luku 4. Asetusten tarkastaminen ja muuttaminen

Laitteen muut ominaisuudet

Aikaisemmat tiedot

Hae yksikköön tallennetut potilastiedot valitsemalla History (Aikaisemmat tiedot). Yksikössä on tallennustilaa enintään 30 tiedolle. Kun yksikön tallennuskapasiteetti on käytetty, vanhin tieto korvataan uusimmalla.



Aikaisempien tietojen
valitseminen

Jokaisen näytön oikeassa yläkulmassa on lähetyksen tilasta kertova kuvake:

1. Tiedot on lähetetty.



2. Tietoja ei ole lähetetty.



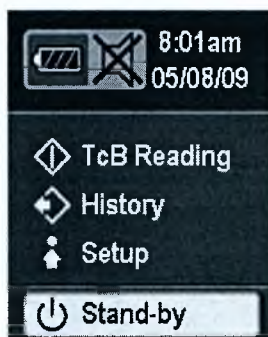
3. Tiedoissa on virhe eikä niitä voida siksi lähettää.



BiliChek-käyttöopas

Valmiustila

Aseta yksikkö valmiustilaan mittausten välillä valitsemalla aloitusvalikossa Stand-by (Valmiustila).



Valmiustilan valitseminen

Käyttösuositukset valohoidon aikana ja sen jälkeen

Valohoidon aikana

- Valitse alue, jolta BiliChek-mittaus tehdään. Suositeltavia alueita ovat vastasyntyneen kulmakarvojen välissä oleva tasainen otsan alue ja rintalasta.
- Huolehdi, että BiliCal-kärki on tasaisesti potilaan ihoa vasten koko testin ajan.



- Aseta ennen valohoidon aloittamista valoa läpäisemätön suojus (esimerkiksi BilEclipse-suojalappu tai laastari) mittausalueen päälle. Huolehdi, ettei suojus pääse liikkumaan ja altista mittausaluetta valohoidolle.



Aseta kertakäyttökärki tasaisesti otsaa tai rintalastaa vasten.

Huomautus: pyydä suositukset valohoidossa käytettävistä tarvikkeista Philipsilta.

Luku 4. Asetusten tarkastaminen ja muuttaminen

- Sammuta kaikki valohoidossa käytetyt lamput, kun suoritat BiliChek-mittausta. Huolehdi, että valittu mittauskohda on yhä suojattu. Avaa valolta suojaavan BilEclipse-suojalapun läppä ja suorita mittausta BiliChek-yksiköllä. Sulje BilEclipse-suojalapun läppä ja jatka valohoitoa tai irrota BilEclipse-suojalappu kokonaan ja jatka valohoitoa tarpeen mukaan. (Voit myös jättää BilEclipse-suojalapun paikalleen valohoidon jälkeen, jolloin oikea kohta on helppo löytää tulevissa mittauksissa.)

Huomautus: BiliChek-mittausten toistettavuutta koskevissa tutkimuksissa on saatu tietoa tarkkuudesta. Ihon heterogeenisyys ja bilirubiinikertymä aiheuttavat poikkeamia mittaustuloksissa. Pieniä, alle 2,0 mg/dl tai 34 µmol/l muutoksia (lisääntyminen tai vähentyminen) peräkkäin tehdyissä transkutaanisissa bilirubiinimittauksissa ei pidä tulkita selkeiksi suuntauksiksi.

BilEclipse-suojalaput

1. Puhdista iho aina ennen kuin asetat BilEclipse-suojalapun lapsen iholle. Philips Healthcare ei suosittele mitään tiettyä puhdistusainetta. Nesteiden, voiteiden tai rasvojen levittäminen iholle heikentää suojalapun tarttumista ja lisää sen irtoamisen todennäköisyyttä valohoidon aikana.
2. Kun nostat suojalapun läppää mittausta varten, pidä yhdellä sormella kiinni suojalapun reunasta, jotta suojalappu ei irtoa lapsen iholta kokonaisuudessaan.
3. Sulje läppä ja varmista, että se on koko alueeltaan tiiviisti kiinni suojalapun reunassa. Valon tunkeutuminen mittausalueelle suojalapun sivuilta on epätodennäköistä, mutta jos valoa pääsee mittauskohtaan, se saattaa vaikuttaa BiliChek-mittaukseen.



BilEclipse-suojalappu

Huomautus: kliinisissä tutkimuksissa on voitu osoittaa, että valohoitoa saaneen ihoalueen bilirubiinitasojen palautuminen valohoidolle altistumattoman ihoalueen bilirubiinilukemiin voi kestää jopa 48 tuntia.

Huomautus: Ikkunan viereen, suoraan auringonvaloon sijoitetut vastasyntyneet saavat "luonnollista valohoitoa". Tämä pitää paikkansa erityisesti silloin, kun vastasyntynyt on jo päässyt kotiin ja palaa sairaalaan, klinikalle tai lääkärin vastaanotolle testausta varten.

BiliChek-käyttöopas

4. Valohoidon jälkeenkin BilEclipse-suojalappu kannattaa jättää paikoilleen, kunnes BiliChek-mittauksia ei enää tarvitse tehdä. Iholla ei tapahdu muutoksia enää sen jälkeen, kun valohoitolamput on sammutettu, mutta paikoilleen jätetty suojalappu takaa, että myös tulevat mittaukset tehdään samasta, suojatusta kohdasta.

Valohoidon jälkeen

Kun vastasyntynyt on saanut valohoitoa, on tärkeää huolehtia, että kaikki valohoidon jälkeiset mittaukset tehdään siltä otsan tai rintalastan alueelta, joka ei ole altistunut valohoidolle. Käytetyt toimenpiteet riippuvat siitä, millaista suojausta valohoitoa vastaan on käytetty. Valoa läpäisemättömän BilEclipse-suojalapun jättäminen paikoilleen sen jälkeen, kun valohoitolamput on sammutettu, ei ole välttämätöntä, mutta paikoilleen jätetty suojalappu takaa, että myös seuraavat BiliChek-mittaukset tehdään täsmälleen samasta kohdasta.

BiliChek -käyttöopas

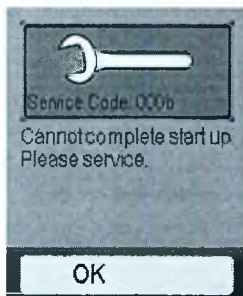
5. Vianetsintä

Virheilmoitukset

Mikäli BiliChek-yksikön toiminnassa on häiriö, esiin tulee keltainen näyttö, jossa kerrotaan ongelman syy ja kuinka se voidaan ratkaista. Seuraavassa on esitelty mahdolliset virheilmoitukset ja niihin liittyvät ohjeet.

Virheet käynnistyksessä

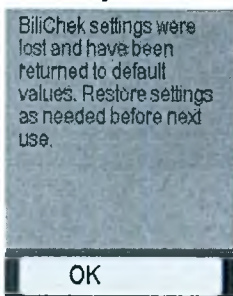
**Virhe: käynnistystä ei voida suorittaa loppuun
(huolla yksikkö)**



Huoltokoodi: 000b

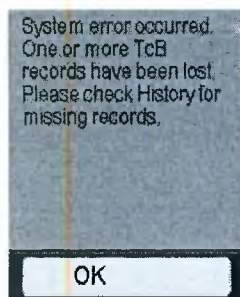
Käynnistystä ei voida suorittaa loppuun.
Huolla yksikkö.

Virhe: yksikön asetuksia ei löydy



BiliChek-asetukset hävisivät ja ne on korvattu oletusasetuksilla.

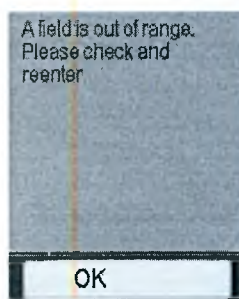
Korjaa asetukset tarvittaessa ennen laitteen seuraavaa käyttökertaa.

Virhe: aikaisemmat tiedot ovat hävinneet

Järjestelmävirhe.

Yksi tai useampi transkutaanisen bilirubiinin mittaustuloksista on hävinnyt.

Etsi puuttuvat tietueet aikaisemmista tiedoista (History).

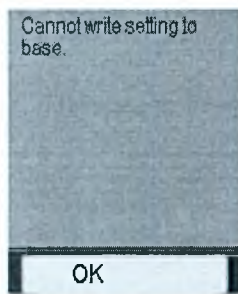
Virheet asetuksissa**Virhe: mittausalueen ulkopuolella**

Alue ei ole mittausalueella.

Tarkasta ja anna se uudelleen.

Virhe: päällekkäinen valinta

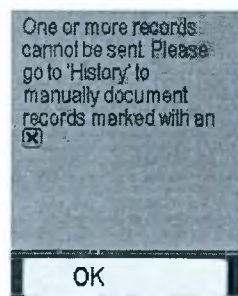
Potilastunnuksen tyyppi ei voi olla sama.

Virhe: kirjoitusvirhe

Asetusta ei voi kirjoittaa laturiin.

Virhe: lukuvirhe

Asetusta ei voi lukea laturista.

Virheet yksikön ollessa laturissa**Virhe: vähintään yhtä tietoa ei lähetetty**

Vähintään yhtä tietoa ei voit lähettää.
Tuo aikaisemmat tiedot esiin (History)
ja dokumentoi rastilla ☒ merkityt tiedot
manuaalisesti.

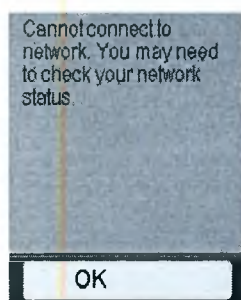
Virhe: huono telakka

Huoltokoodi: 0008

Yhteyttä telakkaan ei voi muodostaa.

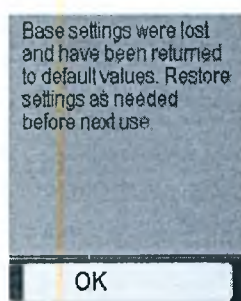
Aseta laite uudelleen laturiin.

Ellei ongelma ratkea, huolla laite.

Virhe: yhteysvirhe

Verkkoyhteyttä ei voi muodostaa.

Tarkista verkkoyhteyden tila.

Virheet yksikön ollessa laturista irti**Virhe: laturin asetukset ovat hävinneet**

Laturin asetukset hävisivät ja ne on korvattu oletusasetuksilla.

Korjaa asetukset tarvittaessa ennen laitteen seuraavaa käyttökertaa.

Transkutaanisen bilirubiinimittauksen virheet

Virhe: akun varaus on loppu



Akun varaus on niin vähissä, ettei testiä voi suorittaa. Lataa akku pian.

Virhe: akun varaus on vähissä



Akun varaus saattaa olla niin vähissä, ettei testiä voi suorittaa. Lataa akku pian.

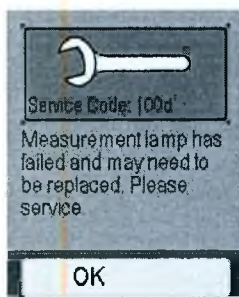
Virhe: skannaus epäonnistui



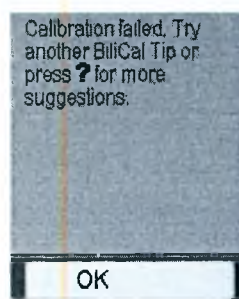
Skannaus epäonnistui. Yritä uudelleen.

Virhe: kärki puuttuu

BiliCal-kärkeä ei ole asetettu paikoilleen.
Aseta kärki paikoilleen.

Virhe: lamppu ei pala

Huoltokoodi: 100d
Mittausvalo ei pala. Sen lamppu on ehkä
vaihdettava. Huolla yksikkö.

Virhe: kalibrointi epäonnistui

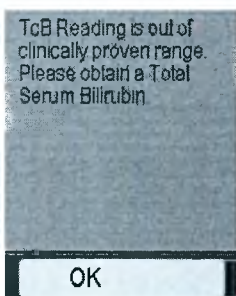
Kalibrointi epäonnistui.
Kokeile vaihtaa BiliCal-kärkeä tai etsi lisää
korjausehdotuksia painamalla ?-näppäintä.

Virhe: valoa on liikaa

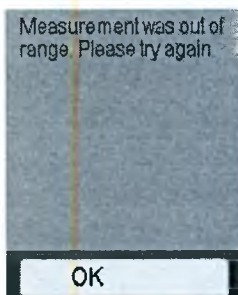
Valoa on liikaa. Yritä uudelleen.
Mikäli ongelma toistuu, etsi lisää
korjausehdotuksia painamalla
?-näppäintä.

Virhe: liikaa liikettä

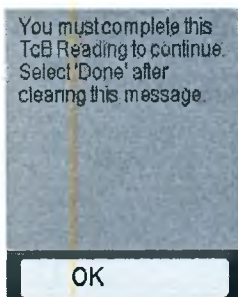
Liikettä on liikaa.
Yritä uudelleen.
Mikäli ongelma toistuu, etsi lisää
korjausehdotuksia painamalla ?-näppäintä.

Virhe: mittausalueen ulkopuolella

Transkutaanisen bilirubiinimittauksen
tulos ei ole kliinisesti testatulla alueella.
Mittaa seerumin
kokonaisbilirubiinipitoisuus.

Virhe: lukema on liian suuri

Mittaustulos ei ole mittaalueella.
Yritä uudelleen.

Virhe: suorita mittaus loppuun

Et voi jatkaa, ennen kuin transkutaaninen bilirubiinimittaus on suoritettu loppuun.
Kun viesti on poistunut näytöstä, valitse Done (Valmis).

Suomi

6. Laitteen puhdistus ja huolto

Puhdistus

BiliChek-järjestelmän sileä pinta on helppo puhdistaa. Puhdista yksikkö tämän luvun ohjeiden mukaisesti, kun yksikkö tai laturi on likainen.

1. Käytä saippuavettä, 10-prosenttista valkaisuainetta tai laimentamatonta ammoniakkia.
2. Levitä puhdistusaine kostealla, pehmeällä sienellä tai liinalla.
3. Kostuta sieni tai liina puhdistusaineella ja pyyhi yksikkö tai laturi.
4. Anna laitteen kuivua.
5. Kuivaa yksikkö ja laturi kuivalla liinalla.

VAKAVA VAROITUS

Puhdistuksessa EI SAA KÄYTTÄÄ seuraavia aineita:

- fenoliyhdisteisiin perustuvat germisidit ja desinfointiaineet
- desinfiointissa ja steriloinnissa käytettävät glutaraldehydiliuokset
- kaupasta saatavat yleispuhdistusaineet ja pyykinpesuaine
- jodiliuokset, vahvasti happamat tai emäksiset liuokset.

Yllä mainitut liuokset saattavat jättää jäämiä ja naarmuja laitteen pintaan tai olla vaarallisia lapselle.

VAKAVA VAROITUS

BiliChek-järjestelmää ei saa upottaa veteen eikä muihin nesteisiin. Jos laitteeseen roiskuu nestettä, kuivaa laite kostealla liinalla ja anna kuivua ennen käyttöä.

VAKAVA VAROITUS

Kertakäyttöisiä BiliCal-kärkiä ei saa puhdistaa eikä käyttää uudelleen.

VAROITUS

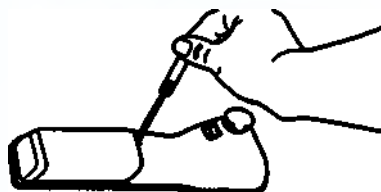
Käytä optisen mittauskärjen puhdistuksessa (vain) 90-prosenttista tai sitä vahvempaa isopropyylialkoholia ja pehmeää, optisten pintojen pyyhkimiseen soveltuvaa liinaa

Huolto

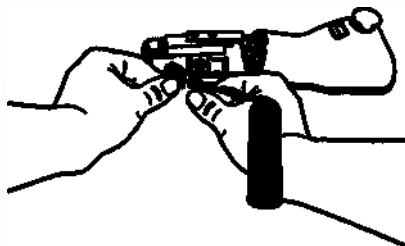
Mittauslampun vaihtaminen

Jos näyttöön tuleva virheilmoitus kertoo, että lamppu ei toimi, vaihda lamppu (oikeanlaisen lampun tilausohjeet saa Philipsilta).

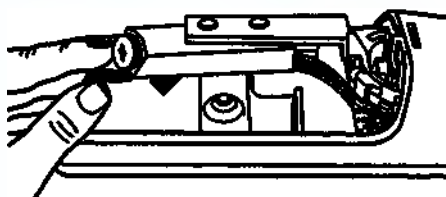
1. Irrota akkulokeron kansi. Vipua kansi auki ujuttamalla pienen ruuvitaltan pää kannen ja laitteen väliin ja vetämällä sitten kansi irti.



2. Irrota akku.



3. Irrota lampun johdot.



VAROITUS

BiliChek-yksikköön saa vaihtaa vain valmistajan toimittaman lampun. Älä kiristä suojatulppaa liian tiukalle.



Akkulokeron kannen irrottaminen



Akun irrottaminen



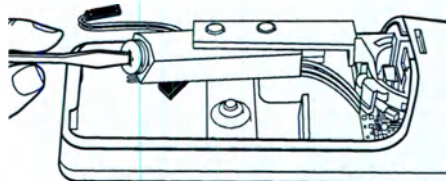
Lampun johtojen irrottaminen

Huomautus: lamppukoteloä täytyy ehkä hieman nostaa, ennen kuin johdot voidaan irrottaa.

Suomi

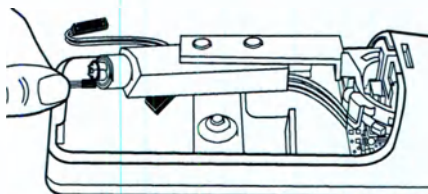
Luku 6. Laitteen puhdistus ja huolto

4. Irrota suojatulppa litteä- tai ristipäisellä ruuvitaltalla.



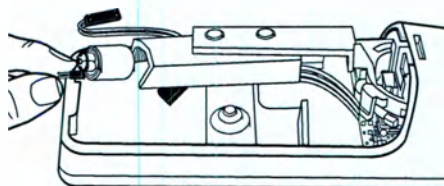
Suojatulpan irrottaminen

5. Poista lamppu vetämällä se yksiköstä ulos.



Lampun poistaminen

6. Työnnä oikeanlainen vaihtolamppu yksikköön.



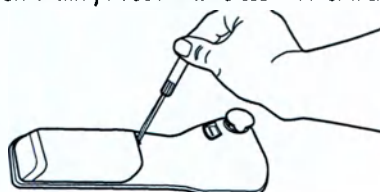
Uuden lampun
asettaminen

7. Sulje vaihtolampun mukana toimitettu suojatulppa. Älä kiristä tulppaa liikaa.
8. Kytke lampun johdot takaisin.
9. Kytke akku ja sulje akkulokeron kansi.
10. Aseta yksikköön uusi BiliCal-kärki.
11. Käynnistä laite.
12. Suorita kalibrointeja, kunnes yksikkö hyväksyy kalibroinnin.

BiliChek-käyttöopas

Akun vaihtaminen

1. Irrota akkulokeron kansi. Vipua kansi auki ujuttamalla pienen ruuvitaltan pää kannen ja laitteen väliin ja vetämällä sitten kansi irti.



Akkulokeron kannen irrottaminen

2. Irrota akku.
3. Asenna uusi akku noudattamalla akun kytkemisestä aikaisemmin tässä oppaassa annettuja ohjeita.

Huoltaminen

Lamppu on yksikön ainoa komponentti, jonka voi vaihtaa itse. Lamppu vaihdetaan akkulokeron kautta. Yksikön ylä- ja alaosaa ei saa irrottaa toisistaan eikä niitä yhdessä pitävää ruuvia saa avata. Osien irrottamisen seurauksena kuituoptiikkaa saattaa vaurioitua ja valmistajan antama takuu mitätöityy.

Asiakaspalvelun yhteystiedot

Philips Healthcare @ www.healthcare.philips.com.

Voit myös lähettää viestin johonkin seuraavista osoitteista:

Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810-1099
USA

Philips Medizin Systeme
Böblingen GmbH
Hewlett-Packard Straße 2
71034 Böblingen,
Deutschland

BiliChek -käyttöopas

7. Tekniset tiedot

Käyttöympäristö

Lämpötila Suhteellinen ilmankosteus	Varastointi	Käyttö
	-20...+50 °C 15 - 95 %, tiivistymätön	5...35 °C 15 - 95 %, tiivistymätön

Laitetiedot

BiliChek-järjestelmä

Kokonaispaino: 390 g

BiliChek-yksikkö

Paino
(akku mukana): 250 g

Mitat: 5,23 cm (L) x 20,45 cm (P) x 5,94 cm (K)

Laturi

Paino: 140 g

Mitat: 9,14 cm (L) x 9,01 cm (P) x 4,30 cm (K)

Lamppu

Tyyppi: Volframi

Käyttöikä: vähintään 30 000 mittausta

Kliiniset tiedot

Kymmenen vuoden käyttö on osoittanut, että BiliChek-yksikön tulokset korreloivat sairaaloissa käytettyjen hematologian analysaattoreiden antamien tulosten kanssa. Kliinisissä kokeissa on voitu osoittaa, että BiliChek-yksiköllä mitatut tulokset korreloivat luotettavasti verianalyysitutkimusten (HPLC), joiden tarkkuus on $\pm 1,5$ mg/dl, kanssa. BiliChek-yksiköllä ja HPLC-menetelmällä mitattujen tulosten välinen korrelaatiokerroin on 0,9 ja tarkkuus (RMSE) $\pm 1,5$ mg/dl.

Useissa kolmansien osapuolien kliinisissä kokeissa on BiliChek-yksikkö todettu luotettavaksi laitteeksi vastasyntyneiden hyperbilirubinemiariskin arvioinnissa. BiliChek toimii luotettavasti heterogeenisessä väestöpohjassa ja sitä voidaan käyttää valohoidossa aina 27–42-viikkoisista keskosista 20 vuorokauden ikäisiin, täysiaikaisiin vauvoihin saakka.

Käyttötarkoitus:	ennen valohoitoa, valohoidon aikana ja sen jälkeen
Sikiöikä:	27–42 viikkoa
Vastasyntyneen ikä:	0–20 vrk
Potilaan paino:	950–4995 g
Seerumin kokonaisbilirubiini:	0–20 mg/dl tai 0–340 μ mol/l
Tarkkuus (RMSE):	$\pm 1,5$ mg/dl, 66 % ajasta tai 1 sigma ± 26 μ mol/l, 66 % ajasta tai 1 sigma
Toistettavuus (SD)*:	$\pm 0,66$ mg/dl $\pm 11,2$ μ mol/l
Korrelaatio:	$r = 0,90$

*Toistettavuus eri laitteiden välillä

Noudatetut standardit

Tämän laitteen suunnittelussa on huomioitu seuraavat standardit:

- IEC 60601-1: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1: Yleiset turvallisuusvaatimukset
- IEC 60601-1-2: Yleiset turvallisuusvaatimukset - Täydentävä standardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus - Vaatimukset ja testit.

Sähkövirtaa ja jännitettä koskevat vaatimukset

AC-virta (laturi)	Tulo: 100–240 V AC, 50/60 Hz, 0,4 A Lähtö: 5 V DC, 2,0 A
Akku (yksikkö)	Tyyppi: litiumioniakku Jännite: 3,7 V
Sähköiskusuojauksen tyyppi	Sisäinen virtalähde
Liityntäosan tyyppi	Tyyppin BF liityntäosa
Kotelointiluokka	Normaali suojaus, IPX0

WEEE- ja RoHS-direktiivit

Mikäli WEEE- ja RoHS-direktiivit koskevat sinun laitostasi, lue kierrätysohjeet osoitteesta www.healthcare.philips.com.

Laitteen hävittäminen

Noudata laitteen hävittämisessä paikallisia ohjeita.

BiliChek-käyttöopas

Liite A. Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Ohjeet ja valmistajan vakuutus - Sähkömagneettiset päästöt

Laite on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän tehtävä on varmistaa, että laitteen käyttöympäristö on kuvatuskaltaisen.

Päästötesti	Vastaavuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskeva ohje
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Laite käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisessä toiminnassa. Laitteen radiotaajuuspäästöt ovat siksi vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Laite soveltuu käytettäväksi kaikenlaisissa laitoksissa, myös asunnoissa ja tiloissa, jotka on suoraan liitetty julkiseen pienjänniteverkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut ja välkyntä IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

Ohjeet ja valmistajan vakuutus - Sähkömagneettinen häiriönsieto

Laite on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän tehtävä on varmistaa, että laitteen käyttöympäristö on kuvatussa kaltaisen.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskeva ohje
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV, kosketus ±8 kV, ilma	±6 kV, kosketus ±8 kV, ilma	Lattian pitäisi olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, ilman suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 prosenttia.
Nopeat transientit / purskeet IEC 61000-4-4	virransyöttölinjat ±2 kV tulo- ja lähtölinjat ±1 kV	päävirtalähde ±2 kV tulo- ja lähtölinjat ±1 kV	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä asuintalon ja/tai sairaalaympäristön tasoa.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	eromuotoinen jännite ±1 kV yhteismuotoinen jännite ±2 kV	eromuotoinen jännite ±1 kV yhteismuotoinen jännite ±2 kV	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä asuintalon ja/tai sairaalaympäristön tasoa.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut verkkovirran tulojohdoille. IEC 61000-4-11	alle 5 % U_T (U_T :n yli 95 %:n jännitekuoppa) 0,5 jakson ajan 40 % U_T (U_T :n 60 %:n jännitekuoppa) 5 jakson ajan 70 % U_T (U_T :n 30 %:n jännitekuoppa) 25 jakson ajan alle 5 % U_T (U_T :n yli 95 %:n jännitekuoppa) 5 sekunnin ajan	alle 5 % U_T (U_T :n yli 95 %:n jännitekuoppa) 0,5 jakson ajan 40 % U_T (U_T :n 60 %:n jännitekuoppa) 5 jakson ajan 70 % U_T (U_T :n 30 %:n jännitekuoppa) 25 jakson ajan alle 5 % U_T (U_T :n yli 95 %:n jännitekuoppa) 5 sekunnin ajan	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä asuintalon ja/tai sairaalaympäristön tasoa.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikentän on oltava tyypillisen asuintalon ja/ tai sairaalaympäristön tyypillisen sijoituspaikan tasoa.
Huomautus: U_T on sähköverkon jännite ennen testitason käyttöä.			

BiliChek-käyttöopas

Ohjeet ja valmistajan vakuutus - Sähkömagneettinen häiriönsieto

Laite on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatus kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän tehtävä on varmistaa, että laitteen käyttöympäristö on kuvatus kaltaisen.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskeva ohje
Johtuvat radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-6 Säteilevät radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz–80 MHz 3 V/m 80 MHz–2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuutta käyttävät viestintälaitteet on pidettävä vähintään lähetystaajuutta vastaavan kaavan mukaan lasketun suositellun etäisyyden päässä laitteen osista ja kaapeleista. Suosittelun erotusetaisyys: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz–80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz–2,5 GHz P on valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetaisyys metreinä (m). Sähkömagneettisissa mittauksissa määritetyn kiinteän radiotaajuuslähettimen kentän voimakkuuden ^a on oltava pienempi kuin kunkin taajuusalueen vastaavuustaso ^b . Häiriöitä saattaa esiintyä tällä symbolilla merkityn laitteen läheisyydessä:
Huomautus 1: Taajuusalueella 80 MHz–800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusalueita. Huomautus 2: Näitä ohjeita ei välttämättä voi soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttaa absorptio sekä heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä. a: Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (matkapuhelimien ja langattomien puhelimien) sekä erillisradioverkon tukiasemien, amatooriradioiden, AM- ja FM-radiolähetyksen ja TV-lähetyksen, kentän voimakkuutta ei voida määrittää tarkasti teoreettisin menetelmin. Kiinteän radiotaajuuslähettimen sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on tehtävä tutkimus paikan päällä. Jos laitteen käyttöpaikalla mitattu kentän voimakkuus ylittää sovellettavan radiotaajuuden vastaavuustason, laitteen normaali toiminta on varmistettava tarkkailemalla laitetta. Jos toiminta vaikuttaa epänormaalilta, tarvitaan lisätoimia. Laite voidaan esimerkiksi suunnata tai sijoittaa uudelleen. b: Taajuusalueella 150 kHz–80 MHz kenttien voimakkuus ei saisi olla yli 3 V/m.			

Suosittelut erotusetäisyydet radiotaajuuksia käyttävien langattomien ja siirrettävien viestintälaitteiden ja tämän laitteen välillä

Laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai laitteen käyttäjä voi estää sähkömagneettiset häiriöt huolehtimalla siitä, että radiotaajuuksia käyttävät langattomat ja siirrettävät viestintälaitteet (lähettimet) ovat suositusten mukaisella, viestintävälineen enimmäislähtötehon mukaan määräytyvällä etäisyydellä laitteesta.

Lähettimen enimmäislähtöteho (W)	Lähettimen taajuuden mukainen erotusetäisyys (m)		
	150 kHz–80 MHz	80–800 MHz	800 MHz–2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Suosittelava vähimmäisetäisyys d (m) lähettimestä, jonka enimmäislähtötehoa ei ole lueteltu yllä, voidaan arvioida lähettimen taajuutta vastaavan kaavan avulla, jossa P on valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W).

Huomautus 1: Kun taajuus on 80 MHz ja 800 MHz, käytetään suuremman taajuusalueen vähimmäisetäisyyttä.

Huomautus 2: Näitä ohjeita ei välttämättä voi soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttaa absorptio sekä heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

BiliChek
пайдаланушы
нұсқаулығы

Қазақша

BiliChek, BiliCal және BilEclipse — Koninklijke Philips N.V. компаниясының
және оның аффилиирленген тұлғаларының сауда белгілері.

© 2015 Koninklijke Philips N.V. Барлық құқықтар қорғалған.

BiliChek
пайдаланушы
нұсқаулығы

Мазмұны

Қазақша

1. Кіріспе	1
Осы нұсқаулық туралы	1
BiliChek сипаттамасы	1
Мақсатты қолданысы	1
Сарыауру	2
Жұмыс істеу теориясы	2
Өлшеу аймағын қорғау	4
BiliChek жүйесінің құрамдастары	5
Ескертулер	6
2. Ескертулер, абайлаңыз ескертулері, қарсы көрсетілімдер және таңбалар	6
Ескертулер	7
Қарсы көрсетілімдер	7
Ескертпелер	8
Таңбалар	8
3. Параметрлерді орнату	10
Бастапқы параметрлерді орнату	10
Қол құрылғысының батареясын бекіту	10
Зарядтағыш негіздің қуат сымын қосу	11
Зарядтағыш негіздік Ethernet кабелін қосу	12
Қол құрылғысының батареясын зарядтау	12
BiliChek қол құрылғысы (HNU)	13
BiliChek пернетақтасы	13
4. Параметрлерді көру және өзгерту	13
Құрылғыны қосу	14
Мәзір экрандарында жылжу	14
Экрандық анықтамаға кіру	15
Бастапқы экранға оралу	15

Параметрлерді өзгерту.....	15
Параметрлерді реттеу	16
Калибрлеу және көрсеткіштерді алу.....	22
Басқа мүмкіндіктерді пайдалану	24
Журнал.....	24
Күту режимі	25
Фототерапия кезінде және одан кейін пайдалану туралы ұсыныстар.....	25
Фототерапия кезінде	25
BiEclipse	26
Фототерапиядан кейін.....	27
Қате экрандарын түсіну	28
Іске қосу кезіндегі қателер	28
5. Ақаулықтарды жою.....	28
Параметрлерді орнату қатесі	29
Бастапқы экранның бекіту қателері.....	30
Бастапқы экранның бекітілмеу қателері.....	31
TcB оқу қателері.....	32
6. Тазалау, техникалық қызмет көрсету және қызмет көрсету	36
Тазалау.....	36
Техникалық қызмет көрсету	37
Өлшеу шамын ауыстыру	37
Батареяны ауыстыру	39
Қызмет көрсету.....	39
Тұтынушыға қызмет көрсету туралы ақпарат	39
7. Техникалық сипаттамалар.....	40
Қоршаған орта	40
Физикалық.....	40
BiliChek жүйесі.....	40
BiliChek қол құрылғысы.....	40
Зарядағыш негізі.....	40
Шам	40
Клиникалық сипаттамалар.....	41
Стандарттарға сәйкестік.....	41
Электр талаптары.....	42
WEEE/RoHS қайта пайдалану директивалары.....	42
Тастау	42
А қосымшасы. ЭМУ туралы ақпарат.....	43

BiliChek пайдаланушы нұсқаулығы

BiliChek пайдаланушы нұсқаулығы

1. Кіріспе

Осы нұсқаулық туралы

Бұл пайдаланушы нұсқаулығы BiliChek жүйесінің бастаушы және тәжірибелі пайдаланушыларына арналған. Бұл нұсқаулық негізгі пайдалану нұсқауларын және ақаулықтарды жою процедураларын береді. Бұл өнімнің қауіпсіз жұмыс істеуін қамтамасыз ету үшін құрылғыны пайдалану алдында бүкіл нұсқаулықты оқып шығыңыз. Бұл нұсқаулықты болашақта пайдалану үшін сақтаңыз.

BiliChek сипаттамасы

BiliChek құрылғысы жоғары қысымды сұйықтықтық хроматография (HPLC) арқылы өлшенген жалпы сарысу билирубины концентрациясымен салыстырылған болжалды билирубин мөлшерінің сандық өлшемін мг/дл немесе мкмоль/л түрінде береді. Бұл құрылғы аурухана немесе медициналық мекеме ортасында, соның ішінде клиникаларда, дәрігер кеңселерінде және үй медбикесі агенттіктерінде пайдалануға арналған. Ол дәрігерлерге нәрестелерде гипербилирубинемияның пайда болуының күйін бақылауға көмектеседі.

Мақсатты қолданысы

BiliChek инвазивті емес билирубин талдағышы — инвазивті емес тері арқылы жұмыс істейтін билирубинометр. Ол жасына, гестациялық жасына немесе дене салмағына қарамастан нәрестелердегі фототерапия алдындағы, кезіндегі және одан кейінгі уақытта сығынды билирубин деңгейлерін болжайтын көрсеткішін беруге арналған. BiliChek тексеру нәтижелері гипербилирубинемия бар екенін көрсеткен нәрестелерді дәрігер(лер)і тиісті емдеу үшін бағалайды.

Қазақша

Сарыауру

Сарыауру — қандағы билирубиннің артық мөлшері тудырған тері мен көздердің сары болуы тән күй. Билирубин — қызыл қан жасушаларының әрекетінің тоқтауының нәтижесінде пайда болатын қалыпты тіршілік әрекетінің өнімі, ол денеден бауыр арқылы шығарылады. Туылмай тұрып сәбидегі билирубинді шешесінің бауыры өңдейді және шығарады. Туылғаннан кейін нәресте билирубинді анасының көмегінсіз жоюы керек. Нәрестенің жүйесі қандағы билирубинді жасалуынан тезірек жоя бастауы үшін бірнеше күн кетуі мүмкін. Мерзімінен бұрын туылған, дұрыс тамақтандырылмаған немесе белгілі бір этникалық топтарға жататын нәрестелерде сарыауру пайда болуының қаупі аса жоғары. Сарыаурудың бастапқы белгісі сары теріні анықтау. Тері түстерінің және гестациялық жастардың әр түрлі болуына байланысты бұл қателерді беруі мүмкін субъективті анықтау болып табылады. Билирубин деңгейлері мерзімі жеткен нәрестелерде туылғаннан кейін 4-5 күннен кейін ең жоғары болады және мерзімінен бұрын нәрестелерде ең жоғары болуы мүмкін. Нәрестенің сарысу билирубин деңгейі жоғарылауын жалғастырса, нәрестеде ядролық сарыауру пайда болуы қаупі бар (бұл билирубиннің мида улы болатындай мөлшерде жиналуы. Бұл тұрақты неврологиялық қабілетсіздікті тудыруы мүмкін).

Жұмыс істеу теориясы

BiliChek құрылғысы нәрестенің терісіне ақ жарықты түсіріп, белгілі бір қайтарылатын толқын ұзындықтарының қарқындылығын өлшейді. Терідегі құрамдастардың спектралдық сипаттарын біліп, кедергі жасайтын құрамдастарды бөліп шығаруға және билирубиннің концентрациясын анықтауға болады. Бұл тері арқылы билирубинді өлшеу деп аталады.

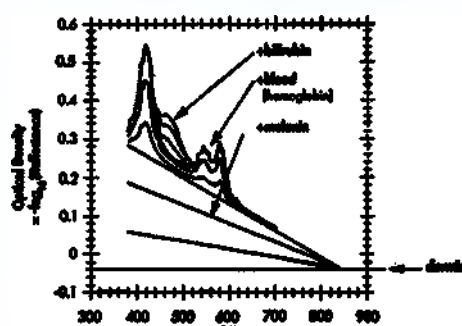
Белгілі бір молекулалар негізінен белгілі бір толқын ұзындығы бар фотондарды сіңіреді. Сіңіру мен толқын ұзындығын бірге сызу арқылы нақты молекулаларға тән сіңіру спектрлерін көрнекілендіруге болады. Мысалы, көрінетін спектрде меланиннің сызықтыққа жақын сіңіру спектрі болады және шашырау құбылысы сияқты, спектрдің қызыл аумағымен салыстырғанда, толқын ұзындықтары қысқарақ фотондар көбірек сіңіріледі. Керісінше, гемоглобин әлдеқайда күрделі сіңіргіш. Бұны оксигемоглобин мен деоксигемоглобиннің профильдерінің әр түрлі болуы дәлелдейді. Билирубиннің фотондарды ең жоғары сіңіруі 460 нм толқын ұзындығында орын алады. Бұл спектрдің көк бөлігінде және кейде фототерапия үшін көк шамдар таңдалуының себебі осы. Сондай-ақ, ол гемоглобинді сіңіру деңгейі салыстырмалы түрде төмен спектр аймағында орналасқан.

Нәрестелердің терісінен шағылысқан және BiliChek құрылғысы жинаған жарық аса күрделі, жеке алгоритммен талданып, сарысу билирубин өлшемін жасайды. Нәрестелердегі спектр шағылысуына әсер ететін негізгі тері құрамдастары (суретті қараңыз): (1) терінің жасы, (2) меланин, (3) гемоглобин және (4) билирубин. Шағылысқан жарықтың қарқындылығы талдау мақсатында сіңіру бірліктеріне, оптикалық тығыздыққа (OD) түрлендіріледі. Әр өлшенген толқын ұзындығындағы жалпы оптикалық тығыздық құрамдас оптикалық тығыздықтардың қосындысына тең. Бұл математикалық түрде келесідей көрсетіледі:

$$OD_{total} = OD_{derm} + OD_{mel} + OD_{heme} + OD_{bili}$$

BiliChek пайдаланушы нұсқаулығы

Әр құрамдастың белгілі спектрлік сипаттамаларын пайдалана отырып, жалпы оптикалық тығыздықтағы үлесті билирубин ғана қалғанша ретті түрде алып тастауға болады.



Инвазивті емес тері спектрлік құрамдастары¹

¹Jacques, S., Saidi, Il, Ladner, Al және D. Oelberg. Developing an optical fiber reflectance spectrometer to monitor bilirubinemia in neonates (Нәрсетелерге билирубинемияны бақылау үшін оптикалық талшық рефлекторлық спектрометрін жасау).

BiliChek билирубин өлшемін есептейтін алгоритмді жасағанда бұл құрамдастардың әрқайсысы да ескерілген. Көрінетін спектрдегі 100-ден аса жеке толқын ұзындығы диапазондарын өлшеу арқылы спектрлік талдауды орындауға болады. Анықтамалық стандартқа қатысты қалыптандыру арқылы BiliCal, шамның және фотодетекторлардың уақытындағы вариациялар жойылады. Шамамен 460 нм деңгейіндегі билирубиннің ең жоғары сіңірілуі басқа құрамдастардың сіңірілуін жалпы тері сіңірілуінен алу арқылы өлшенеді. Бұл төмендегі теңдеумен көрсетіледі.

$$OD_{\text{bili}} = OD_{\text{total}} - OD_{\text{mel}} - OD_{\text{heme}} - OD_{\text{derm}}$$

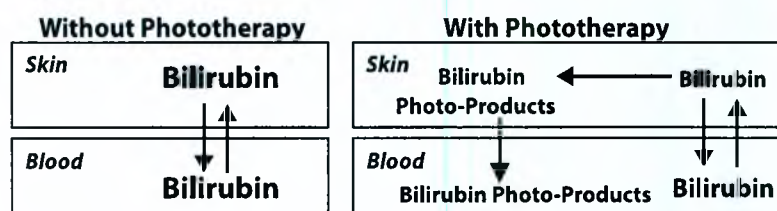
Молекуланың жарықты сіңіруі оның концентрациясына пропорционал. Сондықтан, билирубиннің сіңірілуі, жоғарыда есептелгендей, билирубиннің тері асты капиллярлық арналарында және тері астындағы тканьдегі концентрациясына пропорционалды. Жоғарыда аталған құрамдастардың үлесін алу арқылы билирубиннің сіңірілуінің мөлшерін анықтауға және зертханалық жалпы сарысу билирубин деңгейлерімен салыстыруға болады.

¹SPIE Proceedings 2975, Laser-Tissue Interactions (SPIE Процедурасы 2975, Лазер-ткань өзара әрекеттесулері), Сан-Хосе, Калифорния. 1997 жылы, ақпан. 1-7.

1-тауар. Кіріспе

Өлшеу аймағын қорғау

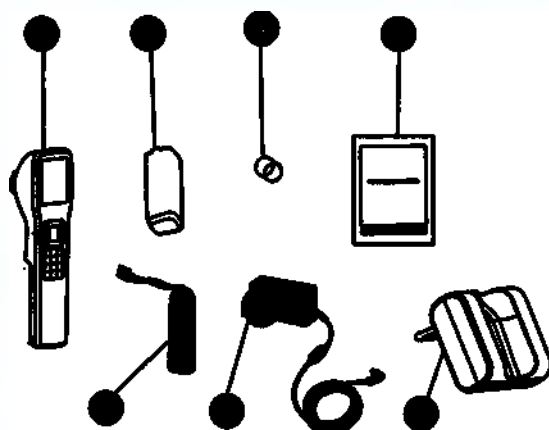
Нәрестелерге фототерапияны қолдану фототерапиялық шамдардың терапиялық әсеріне байланысты теріде өзгертулер тудырады. Егер нәрестенің терісінің шағын бөлігі фототерапиялық шамдардың терапиялық әсерінен қорғалса, қорғалған тері аймағындағы тері билирубині мен қан билирубині арасындағы қатынас сақталады. BiliChek жүйесімен фототерапия кезінде және одан кейін тері арқылы алынған билирубин өлшемдерінің дәлдігі бақыланатын клиникалық зерттеуде анықталды. Пайдаланушы нұсқаулығындағы ұсыныстар осы зерттеуге негізделген.



BiliChek пайдаланушы нұсқаулығы

BiliChek жүйесінің құрамдастары

BiliChek жүйесі келесі құрамдастарды қамтиды. Кейбір құрамдастар және қосалқы құралдар бөлек қораптарға оралады.



Бөлшектер мен қосалқы құралдарға қайта тапсырыс беру үшін Philips Healthcare веб-торабына кіріңіз: www.healthcare.philips.com.

1. BiliChek қол құрылғысы
2. Батарея есігінің қақпағы
3. Батарея
4. Қорғауыш ұш
5. Қуатпен қамту
6. BilEclipse фототерапиялық қорғау жапсырмалары (сөмкеде 10)
7. Зарядтағыш негізі
8. Пайдаланушы нұсқаулығы (көрсетілмеген)
9. Қысқа бастау нұсқаулығы (көрсетілмеген)

Қазақша

ЕСКЕРТУ

BiliChek қол құрылғысын тек осы және Philips бекіткен қосалқы бөлшектермен және қосалқы құралдармен бірге пайдалану керек.

BiliChek пайдаланушы нұсқаулығы

2. Ескертулер, абайлаңыз ескертулері, қарсы көрсетілімдер және таңбалар

Ескертулер

- BiliChek қол құрылғысын тек Philips Healthcare бекіткен зарядтағыш негіз, батарея жинақтары, қуат көзі және BiliCal жеке калибрлеу ұштарымен бірге пайдалану керек.
- Өлшеу жасап жатқанда көзге нұсқамаңыз.
- Соғып алған жер көрінетін тері аймағында пайдаланбаңыз.
- BiliChek басқа электрондық құрылғыларға кедергі етуде немесе керісінше деп күдіктенсеңіз, мұны түзету үшін келесі шараларды қолданыңыз:
 - Кедергі тоқтағанша құрылғының орнын ауыстырыңыз.
 - BiliChek құралын құрылғыдан ары жылжытыңыз.
 - BiliChek құрылғысын басқа розеткаға жалғаңыз. BiliChek қуат көзі мен құрылғы әр түрлі ажыратқышта немесе сақтандырғыш тізбектерінде болуы керек.
- Анестеттик, тазалау заттары сияқты тұтанғыш заттардың немесе жарылуы мүмкін газдардың (мысалы, оттегі, азот қышқылы) бар жерде пайдаланбаңыз.
- Батареялар жинағын теспеңіз немесе жақпаңыз я болмаса қоқысқа тастамаңыз. Батареяларды жергілікті ережелерге сай тастау керек.
- Сыртта немесе тік түсетін күн сәулесінің астында пайдаланбаңыз.
- Ашасы немесе сымы зақымдалған зарядтағыш негізі құрылғысын (батарея зарядтағышы) пайдаланбаңыз.



ЕСКЕРТУ

Ескерту пайдаланушы
немесе оператор жапақат
алуы мүмкін екенін
көрсетеді.

Ескертулер

- BiliCal жеке калибрлеу ұшын ұзақ уақыт бойы жарық астында ұстамау керек. Пайдалану алдында BiliCal ұштарын орауышта ұстаңыз.
- Егер өнім түсіріп алынса және қате туралы хабарлар жиі пайда болса, өнімді Philips компаниясына қайтару керек.
- Суға немесе басқа сұйықтыққа батырмаңыз.
- Қуат сымының есептегіштің немесе үстелдің жиегінің үстінде ілініп тұруын болдырмаңыз, оған шалыну қаупі бар.
- ESD ескерту таңбасы бар қосқыштардың істіктеріне тимеу керек. ESD сақтық процедураларын қолданбай тұрып, бұл қосқыштарға қосылым орнатпау керек. Сақтық процедуралар электростатикалық зарядтың жиналуын болдырмау (мысалы, желдету, ылғалдандыру, өткізгіш еден қаптаулары және синтетикалық емес киім), денедегі зарядты жабдық жақтауына немесе жүйеге я болмаса жерге немесе үлкен металл нысанға жіберу, әрі білезік таспасымен өзін жабдыққа немесе жүйеге я болмаса жерге байлау.



АБАЙЛАҢЫЗ

Бұл ескерту құрылғының зақымдалу мүмкіндігін көрсетеді.

Қазақша

Қарсы көрсетілімдер

- BiliChek құрылғысын қаны ауыстырылып құйылған емделушілерде пайдалануға болмайды.
- Келесі күйлердегі өлшеу аймақтарын пайдаланбаңыз, өйткені олар қате нәтижелер беруі мүмкін:
 - Соғылған жерлер
 - Қалдар
 - Қанды ісіктер
 - Шамадан тыс түктілік

2-тарау. Ескертулер, абайлаңыз ескертулері, қарсы көрсетілімдер және таңбалар

Ескертпелер

Белгілі бір медициналық күйлер және дәрілер билирубин-альбумин өткізу мүмкіндігін және байластыруын үзетіні белгілі. Бұл факторлар терідегі билирубин қабатын арттыру немесе азайту арқылы тері астындағы билирубин өлшемін өзгертуі мүмкін, әсіресе, жоғары жалпы сарысу билирубин концентрацияларында (>15 мг/дл немесе 255 мкмоль/л). Сондықтан, сепсис, ашық артериялық ағын (PDA), қан қуысындағы қан кетуі (IVH) және дем жетпеу синдромы (RDS) сияқты қатты ауруы бар емделушілерде BiliChek өлшемін түсіндіргенде аса сақ болу керек. Бұл емделушілерде BiliChek жоғары билирубин деңгейлерін көрсетсе, бөлек сарысу билирубин өлшеуін өткізуді қарастыру керек.

BiliChek құрылғысын қарқынды фототерапия (>30 Вт/см²/нм немесе 1,5 м Вт/см²), екі жақты фототерапиядан өткен немесе қанды ауыстырып құюдан өткен емделушілерде пайдалану туралы шектеулі деректер бар. Осы жағдайларда BiliChek нәтижелерін түсіндіргенде сақ болу керек.

Таңбалар

BiliChek құрылғысында немесе қосалқы құралдарында келесі таңбалар пайда болады.

Таңба	Сипаттама	Таңба	Сипаттама
	Назар аударыңыз, бірге берілген пайдалану нұсқауларын қараңыз		Іште пайдалану
	Мына құралмен пайдаланыңыз		BF түрі қолданылатын бөлшек
	Қайта пайдаланбау		Enter пернесі

BiliChek пайдаланушы нұсқаулығы

Ескертпе: ескертпе жұмыс сипаттамасын ерекшелен көрсетеді.

Таңба	Сипаттамасы	Таңба	Сипаттамасы
	Соңғы қолдану мерзімі		ЕС 2002/96/ЕС директивасына сәйкес электр және электрондық жабдықтар бөлек жиналады.
	Каталог нөмірі		Канада және АҚШ қауіпсіздік стандарттарына сәйкестік сертификаты. UL Std. 60601-1 стандартының талаптарына сай. CAN/CSA Std. C22.2 No. 601.1 стандарты бойынша сертификатталған
	Партия коды		Еуропадағы өкіл
	Сериялық нөмір		Температура ауқымы
	Еуропалық нормаларға сәйкестік декларациясы		Салыстырмалы ылғалдылық ауқымы
	Айнымалы ток қуаты		Тікелей ток қуаты
	Анықтама пернесі		Жылжу көрсеткі пернелері
	Құрамында қауіпті материалдарды пайдалану ережелері бойынша белгіленген шектерден тыс заттар жоқ - Қытай		Тек дәрігердің тағайындауы бойынша қолданылады

Қазақша

2-тарау. Ескертулер, абайлаңыз ескертулері, қарсы көрсетілімдер және таңбалар

BiliChek пайдаланушы нұсқаулығы

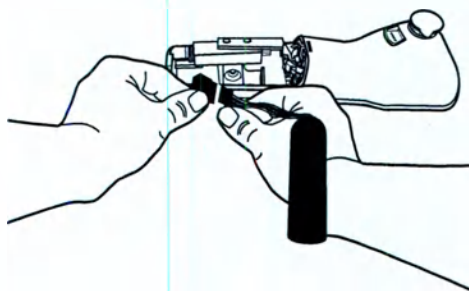
3. Параметрлерді орнату

Бастапқы параметрлерді орнату

Барлық құрамдастарда физикалық зақым бар-жоғын тексеріңіз. Егер зақым байқалса, жергілікті дилерге/дистрибьюторға немесе Philips Healthcare компаниясына хабарласыңыз.

Қол құрылғысының батареясын бекіту

1. Батарея қосқышын қол құрылғысындағы қосқышқа бекітіңіз.

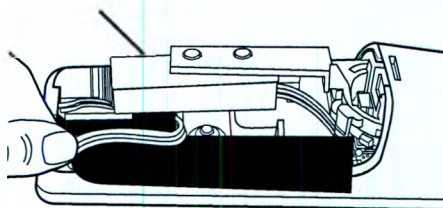


ЕСКЕРТУ

Батарея тек BiliChek құрылғысында жұмыс істеуге жасалған. Батареялар жинағын басқа өнімдерге пайдалануға әрекеттенбеңіз.

2. Батарея сымдарын шам бөлімінің астына бүгіңіз. Батареяны қол құрылғысының ішіне сырғытып салыңыз.

Шамдар бөлімі

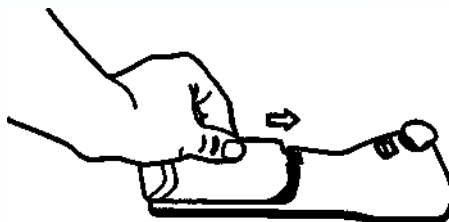


Батареяны қосу



Батареяны салу

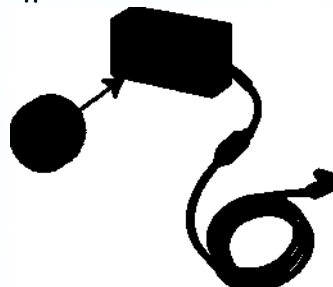
3. Қақпақты орнында берік отырғанша сырғыту арқылы батарея бөлімінің қақпағын бекітіңіз.



Қақпақты бекіту

Зарядтағыш негіздің қуат сымын қосу

4. Қажет болса, қуат көзіне тиісті аша түрін жалғаңыз.



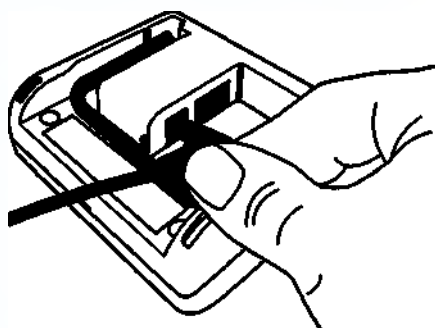
ЕСКЕРТУ

Кезеңді түрде қуат сымында зақым немесе тозу белгілері бар-жоғын тексеріңіз. Зақымдалған болса, пайдалануды тоқтатып, ауыстырыңыз.



Ашаны бекіту

5. Қуат сымының ұяшық соңын зарядтағыш негізінің төменгі жағында қуат кірісіне жалғаңыз.



Зарядтағыш негізіне қуат көзін қосу

6. Сымның айыр соңын розеткаға жалғаңыз. Барлық қосылымдар берік екеніне көз жеткізіңіз.

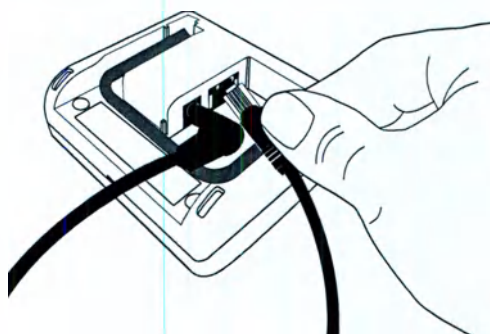
3-тарау. Параметрлерді орнату

Қазақша

Зарядтағыш негіздік Ethernet кабелін қосу

Қажет бағдарлама бар болса, BiliChek құрылғысы зертханалық ақпараттық жүйеге деректерді жібере алады. Бұл мүмкіндікті қосу үшін Ethernet кабелін (берілмеген) қосу керек.

1. Ethernet кабелінің бір соңын зарядтағыш негіздің төменгі жағындағы қосқышқа қосыңыз.



Ethernet кабелін қосу

2. Кабельдің екінші соңын желілік қосылымға қосыңыз.

Қол құрылғысының батареясын зарядтау

Бастапқы пайдалану алдында батареяны толығымен зарядтау керек.

1. BiliChek құрылғысын зарядтағыш негізге орнатыңыз. Дыбыс деңгейі 0 мәніне орнатылмаған жағдайда өзінің дұрыс бекітілгенін көрсету үшін құрылғы бір рет сигнал шығарады. Батареяның зарядталып жатқанын көрсету үшін жарқылдаған болат белгішесі жанып-өшеді. Батарея толық зарядталғанша ол жыпылықтауды жалғастырады.

Сондай-ақ, батарея заряды батарея күйі белгішесінің фондық түсі арқылы көрсетіледі:

- Жасыл - 3 немесе 4 жолақ
- Сары - 2 жолақ
- Қызыл - 0 немесе 1 жолақ

2. Сегіз сағат бойы немесе экрандағы батарея күйінің белгішесі толық зарядты көрсеткенше зарядтаңыз.



No
Charge

Fully
Charged



Батареяның күйі

BiliChek пайдаланушы нұсқаулығы

4. Параметрлерді көру және өзгерту

BiliChek қол құрылғысы (ННУ)

BiliChek қол құрылғысы келесі құрамдастардан тұрады:

- Дисплей терезесі
- Пернетақта
- Калибрлеу ұшы
- Штрих-код сканері
- Батарея бөлімі
- Зарядтау істіктері



BiliChek қол құрылғысы - құрамдастар

Қазақша

BiliChek пернетақтасы

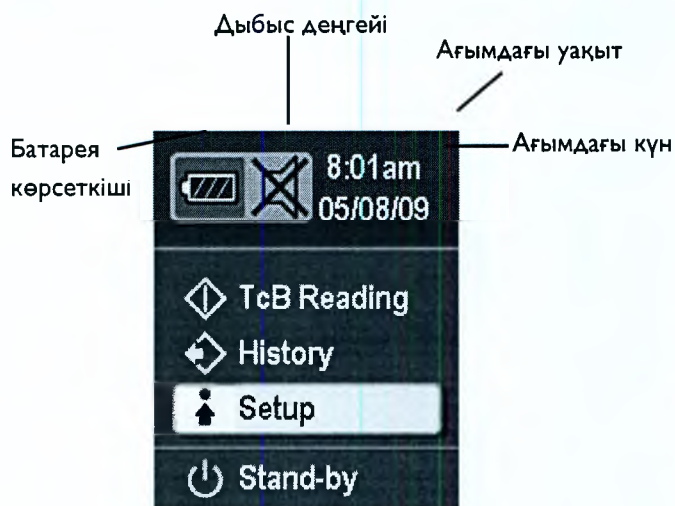
Экрандық мәзірлерде жылжу үшін пернетақтаны пайдаланыңыз.



Пернетақта

Құрылғыны қосу

1. Батарея құрылғыға жалғанған және толығымен зарядталған екеніне көз жеткізіңіз.
2. Құрылғы ұйқы режимінде болса, бастау үшін ✓ (Enter) пернесін басыңыз.
3. Құрылғыны қосылады, содан кейін бастапқы экранды көрсетеді.



Ескертпе: BiliChek қол құрылғысында өшіргіш жоқ. BiliChek құрылғысы 2 минут бойы бос болса, автоматты түрде өшеді.

Ескертпе: орнатылғанша ағымдағы күн мен уақыт үшін сызықшалар көрсетіледі.

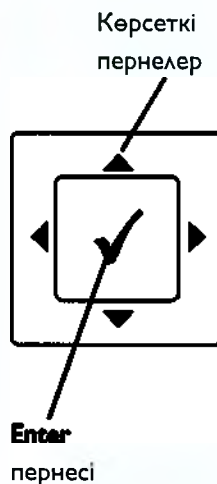


Бастапқы экран

Мәзір экрандарында жылжу

Барлық мәзір экрандарын және параметрлерінде жылжу үшін:

- Мәзір опциялары мен параметрлері арасында жылжу үшін Жоғары және Төмен көрсеткі пернелерін пайдаланыңыз.
- Экрандарда көрсетілген әрекеттерді орындау үшін Сол және Оң көрсеткі пернелерін пайдаланыңыз.
- Экрандағы параметрді сақтау үшін ✓ (Enter) пернесін пайдаланыңыз.



Енгізу және көрсеткі пернелері

BiliChek пайдаланушы нұсқаулығы

Экрандық анықтамаға кіру

Кез келген экранда BiliChek пернетақтасындағы ? (Анықтама) пернесін басыңыз. Сол әрекет үшін анықтама хабары пайда болады.

Бастапқы экранға оралу

Бастапқы экранға кез келген уақытта  (Басты) пернесін басу арқылы оралуға болады. Оқудың ортасында бастапқы экранға оралсаңыз, өлшеу процесін қайтадан бастау керек.

Параметрлерді өзгерту

BiliChek құрылғысын бірінші рет пайдаланбастан бұрын белгілі бір зауыттық параметрлерді қарауға немесе өзгертуге болады. Сондай-ақ, кез келген параметрлерді кейінірек өзгертуге болады. Параметрлерді өзгерту үшін бастапқы экранда Setup (Параметрлерді орнату) тармағын таңдаңыз. Параметрлерді орнату процесінің кез келген уақытында экрандық нұсқауларға кіру үшін пернетақтаның төменгі оң жағындағы ? (Анықтама) пернесін басуға болады.

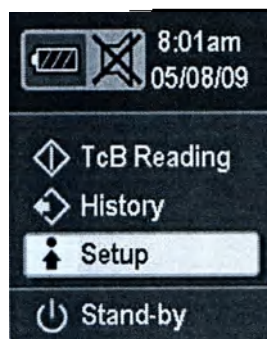


BiliChek пернетақтасы

Ескертпе: Кез келген уақытта Setup (Параметрлерді орнату) режимінен шығу үшін пернетақтаның төменгі сол жағында  (Басты) пернесін басыңыз. Бүкіл сақталмаған деректер жоғалады.

МАҢЫЗДЫ!

Мекемеңіз қай ақпаратты енгізу қажеттігін анықтайды.



Орнатуды таңдау

4-тарау. Параметрлерді көру және өзгерту

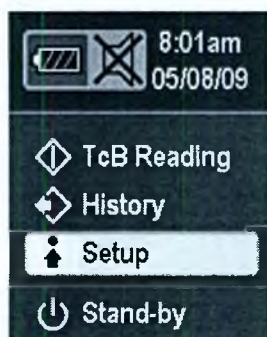
Параметрлерді реттеу

Кез келген параметрлерді өзгерту алдында алдымен BiliChek дисплейінде, бар болса, өз тіліңізді орнату ұсынылады. Келесі, тиісті уақыт пішімін және күн пішімін таңдап, содан кейін ағымдағы уақыт пен күнді енгізу керек. Төмендегі бөлімдер осы параметрлердің әрқайсысымен өткізеді.

Тілді таңдау

BiliChek параметрлерін реттемес бұрын дисплей экранында, бар болса, өз тіліңізді орнатқаныңыз жөн. BiliChek дисплей экранында әдепкі бойынша ағылшын тілі орнатылған. Тілді өзгерту үшін келесі әрекеттерді орындау керек:

1. Бастапқы экранда төмен көрсеткі пернесін пайдаланып, **Setup** (Параметрлерді орнату) тармағын таңдаңыз.



Орнатуды таңдау

2. Setup (Параметрлерді орнату) экранында болғанда, төмен көрсеткі пернені пайдаланып, **Language** (Тіл) параметрін таңдаңыз.



Тіл параметрі

BiliChek пайдаланушы нұсқаулығы

3. Тіліңіз бөлектелгенше төмен жылжыңыз. Параметрді сақтау үшін ✓(Enter) пернесін басыңыз.



Тілдер тізімі

4. Таңдаған тілді растайтын экран пайда болады.



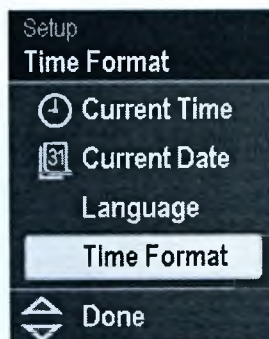
Тілді орнату

Қазақша

Уақыт пен күн пішімін таңдау

Уақыт пішімі

1. Setup (Параметрлерді орнату) мәзірінде **Time Format** (Уақыт пішімі) параметрін таңдаңыз.



Ескертпе: дыбыс деңгейі, күн немесе уақыт таңдауларына өзгертулер енгізілгеннен кейін басты экран автоматты түрде ашылады. Кез келген басқа таңдауға өзгертулер енгізілгеннен кейін құрылғы негізгі параметрлерді орнату экранына шығады.

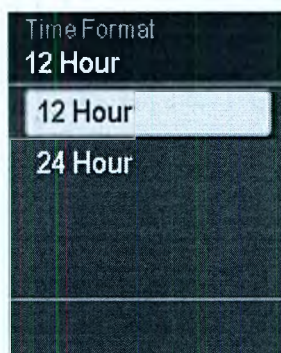


Уақыт пішімі

4-тарау. Параметрлерді көру және өзгерту

2. 12 немесе 24 пішіміндегі сағатты таңдаңыз (12 пішімі — әдепкі).

3.



Уақыт пішімінің таңдаулары

Күн пішімі

4. Setup (Параметрлерді орнату) мәзірінде **Date Format** (Күн пішімі) параметрін таңдаңыз.



Күн пішімі

5. Ай/күн/жыл (aa/кк/жж) немесе күн/ай/жыл (кк/aa/жж) (aa/кк/жж — әдепкі) пішімін таңдаңыз.



Күн пішімінің таңдаулары

BiliChek пайдаланушы нұсқаулығы

Ағымдағы уақыт пен күнді енгізу

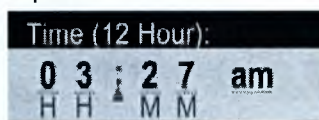
Ағымдағы уақыт

1. Setup (Параметрлерді орнату) мәзірінде **Current Time** (Ағымдағы уақыт) параметрін таңдаңыз.



Ағымдағы уақыт таңдауы

2. Пернетақтаны пайдаланып уақытты теріңіз.



Уақытты енгізу

3. Жоғары көрсеткіні басып, жүгіргіні экрандық дисплейге орналастырыңыз. 12 пішіміндегі сағатты пайдаланып жатсаңыз, 4-қадамға өтіңіз. Я болмаса, 5-қадамға өтіңіз.
4. Көрсеткі пернелерді пайдаланып жылжып, **am** немесе **pm** пішімін бөлектеңіз де, **am** немесе **pm** пішімін таңдау үшін ✓ (Enter) пернесін басыңыз.



am/pm пішімін таңдау

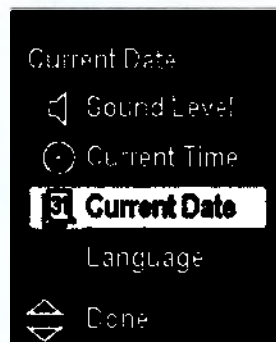
5. Төмен көрсеткіні басып, **Done** (Дайын) перменін бөлектеңіз де, ✓ (Enter) пернесін басыңыз. Дисплей бастапқы экранға шығады және енді уақыт көрсетіледі.

4-тарау. Параметрлерді көру және өзгерту

Қазақша

Ағымдағы күн

1. Setup (Параметрлерді орнату) мәзірінде **Current Date** (Ағымдағы күн) параметрін таңдаңыз.



Ағымдағы күнді таңдау

2. Пернетақтаны пайдаланып күнді теріңіз.



Күнді енгізу

3. ✓ (Enter) пернесін басып, **Done** (Дайын) пәрменін таңдаңыз. Дисплей бастапқы экранға оралып, енді күн көрсетіледі.

Қосымша параметрлер

Setup (Параметрлерді орнату) экранынан келесі мүмкіндіктерді реттеуге болады. Параметрді таңдау үшін таңдалғанды бөлектеп, ✓ (Enter) пернесін басыңыз.

- **Sound level (Дыбыс деңгейі):** Дыбыс болмауы үшін 0, дыбыс болуы үшін 1, 2 немесе 3-деңгейлерді таңдаңыз. 3 ең қатты дыбыс деңгейі.
- **Units of measure (Өлшем бірліктері):** мг/дл немесе мкмоль/л опциясын таңдаңыз.
- **Require Clock (Сағатты талап ету):** Yes (Иә) немесе No (Жоқ) жауабын таңдаңыз. Yes (Иә) мәніне орнатсаңыз, деректерді алмастан бұрын Current Date (Ағымдағы күн) және Current Time (Ағымдағы уақыт) параметрлерін реттеу қажет. No (Жоқ) мәніне орнатсаңыз, деректерді алмастан бұрын Current Date (Ағымдағы күн) және Current Time (Ағымдағы уақыт) параметрлерін реттеудің қажеті жоқ.

BiliChek пайдаланушы нұсқаулығы

Ескертпе: зертханалық ақпараттық жүйеге қосайын деп жатсаңыз, келесі параметрлердің әрқайсысын реттеуіңіз керек.

- **Nurse ID (Медбике идентификаторы):** Енгізу әдісін таңдаңыз. Идентификаторды штрих-кодты сканерлеу немесе BiliChek пернетақтасын пайдаланып ақпаратты теру арқылы енгізіңіз.
- **1st and 2nd Patient ID (1-ші және 2-ші емделуші идентификаторы):** емделуші идентификаторын қалай енгізу керектігін таңдаңыз. Идентификаторды сканерлеу арқылы немесе экрандық пернетақтаны пайдаланып ақпаратты теру арқылы енгізуге болады. Бұған қоса, емделуші идентификаторын енгізбесеңіз, None (Жоқ) опциясын таңдауға болады.
- **1st and 2nd ID Type (1-ші және 2-ші идентификатор түрі):** емделуші идентификаторының қандай түрін енгізетінін таңдаңыз. Опциялар: медициналық жазба нөмірі, емделуші аты немесе туған күні. Жоғарыдағы 1-ші және 2-ші идентификатор түрі параметрі үшін None (Жоқ) сөзін енгізсеңіз, идентификатор түрін енгізудің қажет жоқ.
- **Network alert (Желілік ескерту):** егер құрылғы желілік қосылымды жоғалтса немесе желіге қосыла алмаса, бұл — экрандық ескертуді жасамай тұрып құрылғы жасайтын желіге қосылу әрекеттерінің саны (жоқ, 1 минут, 5 минут немесе 30 минут).
- Бұған қоса, BiliChek құрылғысы зарядтағыш негізінде болғанда, Setup (Параметрлерді орнату) мәзірінде келесі опциялар көрінеді және қосылым үшін қажет болады. Қосылым үшін тиісті параметрлерді алу үшін АТ бөліміне хабарласыңыз.
- IP-мекенжайы
- Ішкі желі маскасы
- Шлюз
- Хост IP-мекенжайы
- Хост порты

Маңызды! Желілік параметрлер зарядтағыш негізінде сақталады. Егер зарядтағыш негізбен басқа BiliChek құрылғысын пайдалансаңыз, желілік параметрлерді қайтадан реттеу қажет болмайды.

Ескертпе: құрылғыны бастапқы BiliChek құрылғысы сияқты жұмыс істейтіндей орнату үшін медбике идентификаторын, 1-ші және 2-ші емделуші идентификаторын None (Жоқ) мәніне орнатыңыз.

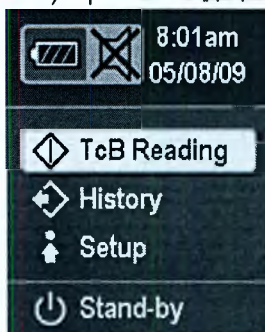
Ескертпе: егер желілік ескерту алсаңыз, Ethernet кабелі жалғанғанын тексеріңіз. Ол қосылған және әлі де ескерту алсаңыз, АТ бөліміне хабарласыңыз.

Қазақша

4-тарау. Параметрлерді көру және өзгерту

Калибрлеу және көрсеткіштерді алу

1. Бастапқы экранда **TcB Reading**. (TcB көрсеткіші) тармағын таңдаңыз



TcB көрсеткішін таңдау

Ескертпе: Setup (Параметрлерді орнату) мәзірінде Nurse ID (Медбике идентификаторы) және Patient ID (Емделуші идентификаторы) параметрлері үшін None (Жоқ) мәнін орнатсаңыз, 2 және 3-қадамдар қажет емес.

Ескертпе: Осы қадамдардың кез келгенінде BiliChek пернетақтасындағы ? (Анықтама) пернесін басыңыз.

2. Медбике идентификаторын және емделуші идентификаторының келесі пішіндерінің екеуін енгізе аласыз:

- Емделуші аты
- Емделушінің медициналық жазба нөмірі
- Емделушінің туған күні

3. Ақпаратты енгізу үшін тиісті штрих-кодты таңдаңыз немесе экрандық пернетақтаны пайдаланып ақпаратты теріңіз. Штрих-кодты сканерлеу үшін:

- a. Штрих-код сканерін іске қосу үшін **Scan In** (Сканерлеу) пәрменін бөлектеңіз. Қол құрылғысындағы сканерді штрих-кодқа нұсқап, ✓ (Enter) пернесін басыңыз.
- b. Сканерленген ақпарат экранда пайда болады. Егер ол дұрыс болса, **Confirm** (Растау) пәрменін ✓ (Enter) пернесін басу арқылы таңдаңыз.

Ақпаратты теру үшін:

- a. Экрандық пернетақтаны пайдаланып тиісті медбике және/немесе емделуші идентификаторын пайдаланыңыз. Көрсеткі пернелерді пайдаланып пернетақтадағы тиісті орынға жылжып, әр әріпті/санды таңдау үшін ✓ (Enter) пернесін басыңыз.
- b. Параметрлерді сақтау үшін **Done** (Дайын) пәрменін басып, ✓ (Enter) пернесін басыңыз.

Қосымша ақпарат алу мақсатында экрандағы нұсқауларды көру үшін ? (Анықтама) пернесін басыңыз.

BiliChek пайдаланушы нұсқаулығы

Ескертпе: бұл құрылғы төтенше қуатты өшіру мүмкіндігімен жабдықталған. Калибрлеуді аяқтағаннан кейін алдын ала орнатылған уақыт ішінде ешбір өлшеу орындалмаса, құрылғы сигнал береді (дыбыс 0 деңгейіне орнатылған болмаса). Ешбір перне басылмаса, құрылғы 2 минуттан кейін өшеді. Егер құрылғы автоматты түрде өшсе, қайта іске қосудан кейін тағы бір рет калибрлеуді орындау керек.

Ескертпе: калибрлеу немесе өлшеу кезінде шығу үшін 🏠 (Басты) пернесін басып басты экранға оралыңыз. Деректер сақталмайды.

Ескертпе: Setup (Орнату) мәзірінде Require Clock (Сағат қажет) параметрін No (Жоқ) мәніне орнатсаңыз, 4-қадам қажет емес.

4. Әлі реттелмеген болса, Current Time (Ағымдағы уақыт) және Current Date (Ағымдағы күн) параметрлерін орнатыңыз.
5. Қол құрылғысына жаңа BiliCal ұшын қолданыңыз. Тиісті отырғанына көз жеткізу үшін оны құрылғыға қатты басыңыз.
6. Калибрлеуді бастау үшін Done (Дайын) пәрменін таңдаңыз. Құрылғы сигнал беріп, дисплей калибрлеу сәтті болғанын көрсетеді.

Ескертпе: дыбыс 0 деңгейіне орнатылған болса, құрылғы сигнал бермейді.

7. BiliCal ілемігін тартып, ұштан қорғауыш қаптама мен калибрлеу материалын қырып алыңыз да, тастаңыз, тек таза таспаны BiliCal ұшында қалдырыңыз. ✓ (Enter) пернесін басып, Done (Дайын) пәрменін таңдаңыз.
8. BiliCal ұшын емделушінің маңдайына немесе төс сүйегіне жайлап басыңыз. Дұрыс қысым қолданылған кезде, дисплейдегі өлшем саны 2 сары түстен жасыл түске өзгереді. Қысымды арттырмаңыз. Артық қысым қолданылса, сан сары түске айналады.

BiliCal ұшын емделушінің маңдайынан немесе төс сүйегінен көтеріңіз де, процесті тағы төрт рет қайталаңыз.

9. Әр оқудан кейін сәтті болғанын көрсету үшін жалғыз үн шығады. Оқу кезінде қате орын алса, қатенің сипаттамасы бар сары қате экраны пайда болады. Мәселені түзету үшін экрандық ақаулықтарды жою нұсқауларын орындаңыз.

Ескертпе: дыбыс 0 деңгейіне орнатылған болса, құрылғы сигнал бермейді.

10. Оқулар аяқталғанда, BiliChek бүкіл енгізілген ақпаратты көрсетеді және сақтайды.
11. BiliCal ұшын алып, тастаңыз да, қол құрылғысын зарядтағыш негізіне қайта қойыңыз. Егер құрылғы зертханалық ақпараттық жүйеге қосылған болса, соңғы тасымалдаудан бері енгізген бүкіл жаңа деректер құрылғыны зарядтағыш негізге қойғаннан кейін жіберіледі.

⚠ ЕСКЕРТУ

Тексеруді орындамай тұрып бірден құрылғыны калибрлеу және BiliCal жеке калибрлеу ұшын қолдану маңызды. Бұл орындалмаса, тексеру нәтижелері дәл болмайды. Ұшты калибрлеуден кейін және емделушіні өлшеуге дейін алу калибрлеудің жоғалуына әкеледі. Бүкіл калибрлеу ретін жаңа BiliCal ұшымен қайталау керек.

Ескертпе: пайдаланылмаған кезде BiliChek құрылғысын әрқашан зарядтағыш негізінде сақтау керек.



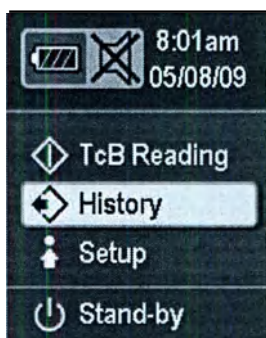
Жіберілген ТсВ жазбалары экраны

4-тарау. Параметрлерді көру және өзгерту

Басқа мүмкіндіктерді пайдалану

Журнал

Қол құрылғысында сақталған емделуші деректеріне кіру үшін History (Журнал) тармағын таңдаңыз. Құрылғы 30 секундқа дейін сақтайды. Жазу шегіне жеткенде, ең ескі жазба жойылады.



Журналды таңдау

Әр экранның жоғарғы оң жағында жіберу күйі болады, олар мыналардың біреуін көрсетеді:

1. Жазба жіберілді.



2. Жазба жіберілмеді.



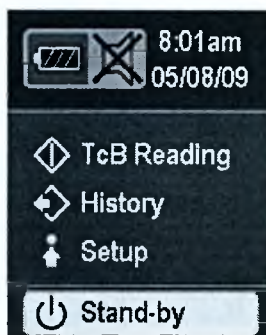
3. Жазбада қате бар және оны жіберу мүмкін емес.



BitiCheck пайдаланушы нұсқаулығы

Күту режимі

Оқулар арасында экранды өшіру үшін бастапқы экранда Stand-by (Күту) режимін таңдаңыз.



Күту режимін таңдау

Фототерапия кезінде және одан кейін пайдалану туралы ұсыныстар

Фототерапия кезінде

- BiliChek өлшемі алынатын аймақты таңдаңыз. Таңдаулы аймақтар — баланың қастарының арасындағы маңдайдың тегіс аймағы немесе төс сүйек.
- BiliCal жеке калибрлеу ұшының жалпақ бетін емделушінің маңдайында немесе төс сүйегінде тексеру аяқталғанша ұстаңыз.



- Фототерапияны бастау алдында өлшеу аймағының үстіне фото мөлдір емес материалды (мысалы, BiEclipse фототерапиялық қорғау жапсырмасы немесе жабысқақ тері жапсырмалары) қою керек. Материалдың қозғалмауы және өлшеу аймағын фототерапия шамдарына ашпауы үшін бүкіл қажет сақтық шараларын қолдану керек.



Бір рет пайдаланылатын ұшты маңдайға немесе төс сүйегіне қойыңыз

Ескертпе: фототерапиямен пайдаланылатын ұсынылған қосалқы құралдар үшін Philips Healthcare компаниясына хабарласыңыз.

- BiliChek өлшеуі алынып жатқанда барлық фототерапия шамдарын өшіру керек. Таңдаулы өлшем аймағы әлі де қамтылғанына көз жеткізіңіз. BilEclipse қорғау жапсырмасының жарықты ұстап қалатын материалын ашыңыз да, таңдалған аймақтан BiliChek өлшеуін алыңыз. BilEclipse жабынын жабыңыз да, фототерапияны жалғастырыңыз немесе BilEclipse жапсырмасын алып, фототерапияны көрсетілгендей тоқтатыңыз. (Болашақ өлшеулер үшін дұрыс өлшеу аймағын белгілеу үшін фототерапиядан кейін BilEclipse құрылғысын орнында қалдыруға болады.)

Ескертпе: BiliChek өлшемінің қайталануын зерттеу дәл техникалық сипаттамаларды бергі. Өлшеудегі вариацияның көзі — терінің гетерогендік сипаты және билирубин қабаптары. 2,0 мг/дл немесе 34 мкмоль/л (артулар немесе төмендеулер) азырақ тері астындағы теру өлшеулеріндегі шағын өзгерістерді нақты трендтер ретінде түсіндірмеу керек.

BilEclipse

1. BilEclipse жапсырмасын балаға орнату алдында әрқашан теріні тазалаңыз. Philips Healthcare компаниясы пайдалану керек тазалау заты туралы ұсыныстар бермейді. Кез келген сұйықтықтар, лосьондар немесе кремдер жапсырманың жабысқақтығын азайтады және фототерапия кезінде оның түсіп кету мүмкіндігін арттырады.
2. Жапсырманың ҚАҚПАҒЫН көтергенде, нәрестенің терісінен бүкіл жапсырма алынып кетпеуі үшін НЕГІЗДІҢ жиегіне саусақты қойған жөн.
3. ҚАҚПАҚТЫ жапқанда, оның бүкіл жапсырмада НЕГІЗГЕ жақсы тиіп тұрғанын тексеріңіз. Жарықтың бүйірлерге енуі ықтимал болмағанымен, теріге жететін кез келген жарық BiliChek өлшеуіне әсер еткен болуы мүмкін.



BilEclipse

Ескертпе: клиникалық зерттеулер фототерапиямен емделген терідегі билирубин деңгейі әсер етілмеген аймақтың деңгейіне оралғанша 48 сағат қажет болуы мүмкін екенін көрсетті.

Ескертпе: күн жарығы қатты түсетін терезелердің жанында орналастырылған нәрестелер «табиғи фототерапиядан» өтеді. Бұл әсіресе нәресте үйден шығарылып, тексеру үшін ауруханаға, клиникаға немесе кеңсеге қайтып жатқан жағдайға қатысты.

BiliChek пайдаланушы нұсқаулығы

4. Фототерапия аяқталғаннан кейін болашақта ешбір BiliChek өлшеулері жасалмайтын болса, BilEclipse жапсырмасын теріде қалдыру ұсынылады. Фототерапия шамдарын өшіргеннен кейін теріде ешбір қосымша өзгертулер болмағанымен, жапсырманы орнында қалдыру болашақ өлшеулер бірдей, қорғалған орыннан жасалатынын қамтамасыз етеді.

Фототерапиядан кейін

Фототерапиядан кейін нәрестелерден алынған кез келген өлшеулер маңдайдағы немесе төс сүйегіндегі фототерапия шамдары әсер етпеген аймақтан алынуын қамтамасыз ету үшін тиісті шараларды қолдану керек. Пайдалану керек дәл процедуралар пайдаланылған фототерапия қорғанысына байланысты. Фототерапиялық шамдар алынғаннан кейін BilEclipse фототерапиядан қорғау жапсырмасын орнында қалдыру керек болмағанымен, ол келесі BiliChek өлшеулері үшін дәл сол аймақтың пайдаланылуын қамтамасыз етеді.

Қазақша

4-тарау. Параметрлерді көру және өзгерту

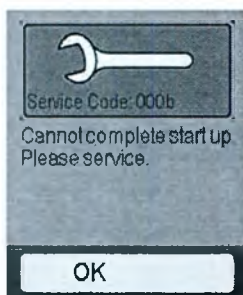
5. Ақаулықтарды жою

Қате экрандарын түсіну

BiliChek құрылғысы күтілгендей жұмыс істемесе, қатенің себебін және қатені түзету шараларын көрсететін сары қате экраны көрсетіледі. Төменде қате экрандары және тиісті нұсқаулар берілген.

Іске қосу кезіндегі қателер

Қате: Іске қосуды аяқтау мүмкін емес (Service HHU)

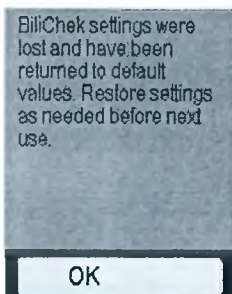


Қызмет коды: 000b

Іске қосуды аяқтау мүмкін емес.

Қызмет көрсетіңіз.

Қате: HHU параметрлері жоғалды

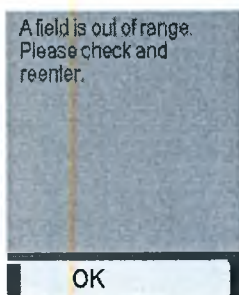


BiliChek параметрлері жоғалды, олардың әдепкі мәндері қайтарылды.

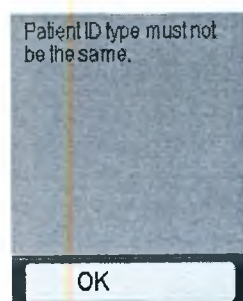
Келесі пайдалану алдында қажет параметрлерді қалпына келтіріңіз.

Қате: журнал жоғалды

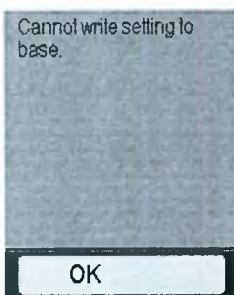
Жүйелік қате орын алды.
Бір немесе бірнеше ТсВ жазбасы
жоғалды.
History (Журнал) ішінде жоқ
жазбаларды тексеріңіз.

Параметрлерді орнату қатесі**Қате: өріс ауқымнан тыс**

Өріс ауқымнан тыс
Тексеріп, қайта енгізіңіз.

Қате: Қайталанатын таңдау

Емделуші идентификаторы бірдей
болмауы керек.

Қате: Негізгі жазу

Параметрді негізге жазу мүмкін емес.

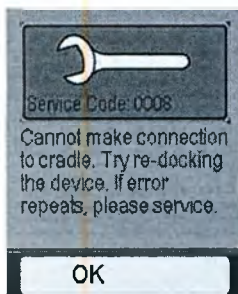
Қате: негізден оқу

Негізден параметрді оқу мүмкін емес.

Бастапқы экранның бекіту қателері**Қате: Бір немесе бірнеше қате жіберілмеді**

Бір немесе бірнеше жазбаны жіберу мүмкін болмады. Келесі әріппен белгіленген жазбаларды қолмен енгізу үшін «History» (Журнал) тармағына өтіңіз: [X].

BiliChek пайдаланушы нұсқаулығы

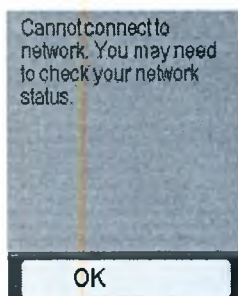
Қате: бесік

Қызмет коды: 0008

Бесікке қосылым орнату мүмкін емес.

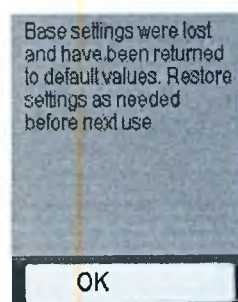
Құрылғыны қайта бекітіп көріңіз.

Қате қайталанса, қызмет көрсетіңіз.

Қате: желіні тексеріңіз

Желіге қосылу мүмкін емес.

Желі күйін тексеру керек болуы мүмкін.

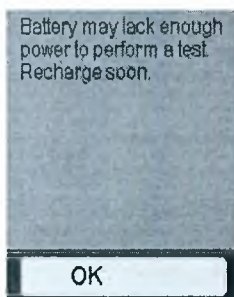
Бастапқы экранның бекітілмеу қателері**Қате: негіз параметрлері жоғалды**

Негіз параметрлері жоғалды, олардың әдепкі мәндері қайтарылды.

Келесі пайдалану алдында қажет параметрлерді қалпына келтіріңіз.

ТсВ оқу қателері**Қате: батарея бос**

Батареяда тексеруді орындау үшін қуат жеткіліксіз. Тезірек қайта зарядтаңыз.

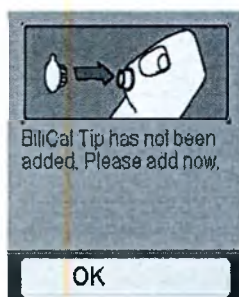
Қате: батарея заряды төмен

Батареяда тексеруді орындау үшін қуат жеткіліксіз болуы мүмкін. Тезірек қайта зарядтаңыз.

Қате: қате сканерлеу

Қате сканерлеу. Әрекетті қайталаңыз.

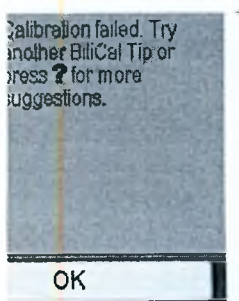
BiliCheck пайдаланушы нұсқаулығы

Қате: ұш жоқ

БилиCal ұшы қосылмаған. Қазір қосыңыз.

Қате: шам нашар

Қызмет коды: 100d
Өлшеу шамы істен шықты және оны ауыстыру керек болуы мүмкін. Қызмет көрсетіңіз.

Қате: қате калибрлеу

Калибрлеу дұрыс орындалмаған. Басқа BiliCal ұшын пайдаланып көріңіз немесе ? түймесін басып, қосымша ұсыныстарды алыңыз.

Қате: жарық тым көп

Too much light. Please try again. If error repeats, press ? for suggestions.

OK

Жарық тым көп. Әрекетті қайталаңыз.
Қате қайталанса ұсыныстар алу үшін ?
түймесін басыңыз.

Қате: қозғалыс тым көп

Too much movement. Please try again. If error repeats, press ? for suggestions.

OK

Қозғалыс тым көп.
Әрекетті қайталаңыз.
Қате қайталанса ұсыныстар алу үшін ?
түймесін басыңыз.

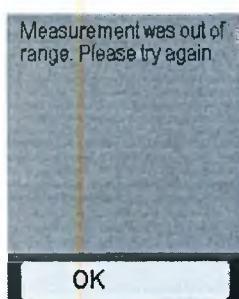
Қате: өріс ауқымнан тыс

TcB Reading is out of clinically proven range. Please obtain a Total Serum Bilirubin.

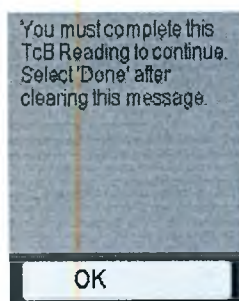
OK

ТсВ көрсеткіші клиникалық ауқымнан
тыс.
Жалпы сарысу билирубинді алыңыз.

BiliChek пайдаланушы нұсқаулығы

Қате: көрсеткіш жоғары

Өлшем ауқымнан тыс болды.
Әрекетті қайталаңыз.

Қате: оқуды аяқтаңыз

Жалғастыру үшін осы ТсВ оқуын аяқтау керек.
Осы хабарды тазалағаннан кейін «Дайын» пәрменін таңдаңыз.

Қазақша

4-тарау. Параметрлерді көру және өзгерту

BiliChek
пайдаланушы
нұсқаулығы

6. Тазалау, техникалық қызмет көрсету және қызмет көрсету

Тазалау

BiliChek жүйесі тегіс, тазалау оңай заттан жасалған. Құрылғы немесе зарядтағыш лас болған кез келген жағдайда осы бөлімдегі нұсқауларды орындаңыз.

1. Сабынды суды, 10% ағарту ерітіндісін немесе аммиакты пайдаланыңыз.
2. Тазалағыш затты жағу үшін құрғақ, жұмсақ губканы немесе шүберекті пайдаланыңыз.
3. Ерітіндіні губкаға немесе шүберекке жағып, құрылғыны немесе зарядтағыш негізін сүртіңіз.
4. Жабдықты ауада құрғатыңыз.
5. Құрылғыны және зарядтағыш негізін құрғақ шүберекпен сүртіңіз.



ЕСКЕРТУ

Тазалау кезінде, **МЫНАЛАРДЫ ПАЙДАЛАНБАҢЫЗ:**

- Фенол қоспасына негізделген бактерицидтік зат/зарарсыздандырғыш зат
- Глутаральдегид зарарсыздандырғыш заты/стерильдеу заттары
- Кәдімгі сатылымдағы тазалағыш заттар немесе кір жуатын орындағы жуғыш заттар
- Йод ерітінділері, күшті қышқылдар немесе күшті сілті ерітінділері

Бұл ерітінділер беттерде қалдық қалдыруы және/немесе балаға абразивті немесе зиянды болуы мүмкін.



ЕСКЕРТУ

BiliChek жүйесін суға немесе басқа сұйықтыққа батырмаңыз. Егер құрылғыға сұйықтық төгілсе, пайдаланбас бұрын құрғақ шүберекпен сүртіп, құрғатыңыз.



ЕСКЕРТУ

BiliCal жеке калибрлеу ұштарын тазалауға және/немесе қайта пайдалануға әрекет жасамаңыз.



АБАЙЛАҢЫЗ

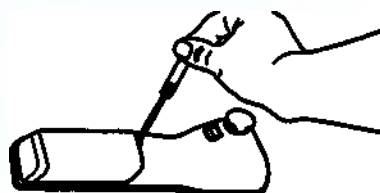
Оптикалық ұшты (тек) 90% немесе одан жоғары изопропил спиртімен жұмсақ оптикалық бетті тазалау сүлгісімен тазалаңыз

Техникалық қызмет көрсету

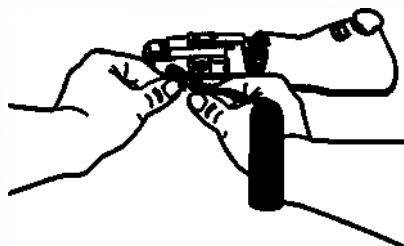
Өлшеу шамын ауыстыру

Егер қате экранында шам жұмыс істемей тұрғаны көрсетілсе, ауыстыру шам жинағын пайдаланып ауыстырыңыз (тапсырыс беру туралы ақпарат алу үшін Philips Healthcare компаниясына хабарласыңыз).

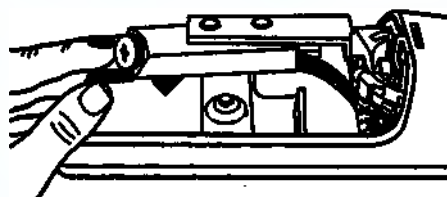
1. Батарея бөлімінің қақпағын алыңыз. Қақпақтың жоғарғы жағына бұрауышты салу арқылы қақпақты ашып, қақпақты сырғытып алыңыз.



2. Батареяны ажыратыңыз.



3. Шам сымдарының қосқышын ажыратыңыз.



⚠ АБАЙЛАҢЫЗ

BiliChek құрылғысында тек өндіруші жасаған ауыстыру шамын пайдалану керек. Шам қақпағын шамадан тыс бекемдемеңіз.



Батарея қақпағын алу



Батареяны ажырату



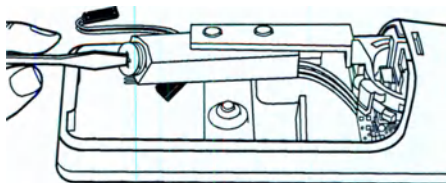
Шам сымдарының қосқышын ажырату

Ескертпе: шам сымдарының қосқышын алу үшін шам корпусын аздап көтеру қажет болуы мүмкін.

Қазақша

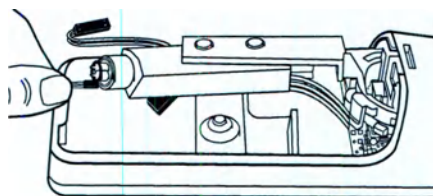
5-тарау. Тазалау, техникалық қызмет көрсету және қызмет көрсету

4. Жалпақ ұшты немесе Phillips бұранда бұрауышын пайдаланып, шамды алыңыз.



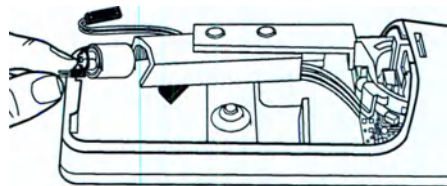
Шам қақпағын алу

5. Алу үшін шамдар жиынын тартыңыз.



Шамдар жиынын алу

6. Зауытта көрсетілген ауыстыру шамдар жиынын салыңыз.



Жаңа шамды салу

7. Шаммен бірге берілген ауыстыру шамының қақпағын қайта орнатыңыз. Шамадан тыс бекемдемеңіз.
8. Шам сымдарының қосқышын қайта қосыңыз.
9. Батареяны қайта қосып, батарея бөлімін жабыңыз.
10. Жаңа BiliCal ұшын орнатыңыз.
11. Қуатты қосыңыз.
12. Құрылғы калибрлеуді қабылдағанша бірнеше калибрлеуді орындаңыз.

BiliChek пайдаланушы нұсқаулығы

Батарейаны ауыстыру

1. Батарея бөлімінің қақпағын алыңыз. Қақпақтың жоғарғы жағына бұрауышты салу арқылы қақпақты ашып, қақпақты сырғытып алыңыз.



Батарея қақпағын алу

2. Батарейаны ажыратыңыз.
3. Жаңа батареяны орнату үшін осы нұсқаулықтағы бұрынырақ берілген *Қол құрылғысы батареясын бекіту* бөлімін қараңыз.

Қызмет көрсету

Өлшеу шамы — өз бетінше қызмет көрсету үшін батарея жинағы саңылауынан жетуге болатын жалғыз құрамдас. Жоғарғы және төменгі корпустарды бөлуге немесе қосылым бұрандасын алуға әрекет жасамаңыз. Бұлай істеу талшықты оптикалық сымды зақымдап, өндіруші кепілдігін жарамсыз етеді.

Тұтынушыға қызмет көрсету туралы ақпарат

Philips Healthcare @ www.healthcare.philips.com.

Сондай-ақ, келесі мекенжайлардың біреуін пайдалануға болады:

Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810-1099
USA

Philips Medizin Systeme
Böblingen GmbH
Hewlett-Packard Straße 2
71034 Böblingen,
Deutschland

BiliChek
пайдаланушы
нұсқаулығы

7. Техникалық сипаттамалар

Қоршаған орта

	Сақтау	Жұмыс
температурасы	-20 мен +50SDgr C арасында	5 мен 35SDgr C арасында
Салыстырмалы ылғалдылық	15 - 95% конденсатсыз	15 - 95% конденсатсыз

Физикалық

BiliChek жүйесі

Жалпы салмағы: 390 г

BiliChek қол құрылғысы

Салмағы
(батареялар жинағымен): 250 г

Өлшемдер: 5,23 см Е x 20,45 см Ұ x 5,94 см Б

Зарядтағыш негізі

Салмағы: 140 г

Өлшемдер: 9,14 см Е x 9,01 см Ұ x 4,30 см Б

Шам

Шам түрі: вольфрам

Шамның қызмет көрсету мерзімі: ең азы 30 000 өлшем

Клиникалық сипаттамалар

Он жолы бойы тәжірибе жүзінде пайдалану BiliChek құрылғысы ауруханының қан талдағыштарына сәйкес екенін растады. Клиникалық сынақтар арқылы BiliChek құрылғысы жоғары деңгейлі, зерттеулерге негізделген қан талдағыштары (жоғары қысымды сұйықтықтық хроматография немесе HPLC) сай екенін көрсетті. Ол $\pm 1,5$ мг/дл дәлдігін береді. BiliChek құрылғысы дәлдігі (RMSE) $\pm 1,5$ мг/дл 0,90 коэффициент мәні бар HPLC сәйкес келеді.

BiliChek көп үшінші тарап клиникалық зерттеулерінде тәжірибе жүзінде пайдалануға бекітілді. Олар нәрестелердегі гипербилирубинемияның қауіпті деңгейлерін бағалауда оны пайдалануды қолдайды. BiliChek гетерогендік популяцияларда тиімді екені анықталды және оны 27 - 42 аптаға дейінгі нәрестелерден бастап, туылғаннан бері 20 күнге дейін пайдалануға болады.

Мақсатты қолданысы:	Фототерапия алдында, кезінде және кейін
Гестациялық жас:	27-42 апта
Туылудан кейінгі жас:	0-20 күн
Емделушінің салмақ ауқымы:	950-4 995 грамм
Жалпы сарысу билирубин ауқымы:	0-20 мг/дл \ 0-340 мкмоль/л
Дәлдік (RMSE):	66% пайыз уақытта $\pm 1,5$ мг/дл немесе 1 сигма 66% пайыз уақытта ± 26 мкмоль/л немесе 1 сигма
Қайталану (SD)*:	$\pm 0,66$ мг/дл $\pm 11,2$ мкмоль/л
Сәйкестік:	$r = 0,90$

*Құрал-құрал қайталануы

Стандарттарға сәйкестік

Бұл құрылғы келесі стандарттарға сәйкес болатындай жасалған:

- IEC 60601-1: Медициналық электр жабдықтары - 1-бөлік: Қауіпсіздік бойынша жалпы талаптар.
- IEC 60601-1-2: Қауіпсіздік бойынша жалпы талаптар - қосымша стандарт: электромагниттік үйлесімділік - Талаптар мен тексерулер.

Электр талаптары

АС қуаты (зарядтағыш негіз)	Кіріс: 100-240 В АС, 50/60 Гц, 0.4 А Шығыс: 5В DC, 2,0 А
Батарея (қол құрылғысы)	Түрі: литий-йондық Кернеу: 3,7 В
Электр соққысынан қорғау түрі	Іштей қуат беріледі
Электр соққысынан қорғау дәрежесі	ВF түрі қолданылатын бөлшек
Судың кіруінен қорғау дәрежесі	Кәдімгі қорғау, IPX0

WEEE/RoHS қайта пайдалану директивалары

Егер сізге WEEE/RoHS қайта пайдалану директивалары қатысты болса, осы өнімді қайта пайдалану паспортын алу үшін www.healthcare.philips.com торабын қараңыз.

Тастау

Құралды жергілікті заңдарға сәйкес тастаңыз.

BiliChek пайдаланушы нұсқаулығы

BiliChek
пайдаланушы
нұсқаулығы

А қосымшасы. ЭМУ туралы ақпарат

Нұсқаулық және өндіруші декларациясы - электромагниттік өріс

Бұл құрылғы төменде көрсетілген электромагниттік ортада пайдалануға арналған. Бұл құрылғының пайдаланушысы оның осындай ортада пайдаланылып жатқанына көз жеткізуі керек.

Өрісті тексеру	Үйлесімділік	Электромагниттік орта - нұсқаулық
РЖ шығару CISPR 11	1 тобы	Құрылғы РЖ энергиясын тек ішкі қызметінде пайдаланады. Сондықтан, ол шығаратын РЖ өте төмен және маңайдағы электрондық жабдыққа ешбір кедергі тудырмайды.
РЖ шығару CISPR 11	В сыныбы	Бұл құрылғы барлық ғимараттарда пайдалануға жарайды, соның ішінде, үй ғимараттарында және қоғамдық төмен кернеулі қуатпен қамту желісіне қосылған ғимараттарда.
Гармониялық эмиссиялар IEC 61000-3-2	А сыныбы	
Кернеу флукутациялары/ жыпықтау эмиссиялары IEC 61000-3-3	Сәйкес	

Нұсқаулық және өндіруші декларациясы - электромагниттік төзімділік

Бұл құрылғы төменде көрсетілген электромагниттік ортада пайдалануға арналған. Бұл құрылғының пайдаланушысы оның осындай ортада пайдаланылып жатқанына көз жеткізуі керек.

Иммунитет тексеруі	IEC 60601 тексеруі Деңгей	Үйлесімділік деңгейі	Электромагниттік орта - Нұсқаулық
Электростатикалық зарядты алу (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ ауа	± 6 кВ контакт ± 8 кВ ауа	Едендер ағаш, цемент немесе керамикалық плитка болуы керек. Егер еден синтетикалық материалмен жабылған болса, салыстырмалы ылғалдылық кемінде 30% болуы керек.
Электр тез өткізу/жарылу IEC 61000-4-4	қуат көзі желілері үшін ± 2 кВ кіріс/шығыс желілері үшін ± 1 кВ	негізгі қуат көзі үшін ± 2 кВ кіріс/шығыс желілері үшін ± 1 кВ	Қуат көзінің сапасы үйдегідей немесе аурухана ортасындағыдай болуы керек.
Құрт арту IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциалдық режим ± 2 кВ жалпы режим	± 1 кВ дифференциалдық режим ± 2 кВ жалпы режим үшін	Қуат көзінің сапасы үйдегідей немесе аурухана ортасындағыдай болуы керек.
Қуат көзінің кіріс желілеріндегі кернеудің төмендеулері, қысқа үзілістер және кернеу ауытқулары IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ төмендеу, U_T) 0,5 айналым үшін $40\% U_T$ (60% төмендеу, U_T) 5 айналым үшін $70\% U_T$ (30% төмендеу, U_T) 25 айналым үшін $<5\% U_T$ ($>95\%$ төмендеу, U_T) 5 сек үшін	$<5\% U_T$ ($>95\%$ төмендеу, U_T) 0,5 айналым үшін $40\% U_T$ (60% төмендеу, U_T) 5 айналым үшін $70\% U_T$ (30% төмендеу, U_T) 25 айналым үшін $<5\% U_T$ ($>95\%$ төмендеу, U_T) 5 сек үшін	Қуат көзінің сапасы үйдегідей немесе аурухана ортасындағыдай болуы керек.
Қуат жиілігінің (50/60 Гц) магниттік өрісі IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Қуат жиілігінің магниттік өрістері ауруханадағы немесе үйдегі ортадағыдай деңгейлерде болуы керек.
Ескертпе: U_T — а.с. ауыспалы ток желісінің кернеуі.			

BiliCheck пайдаланушы нұсқаулығы

Нұсқаулық және өндіруші декларациясы - электромагниттік төзімділік

Бұл құрылғы төменде көрсетілген электромагниттік ортада пайдалануға арналған. Бұл құрылғының пайдаланушысы оның осындай ортада пайдаланылып жатқанына көз жеткізуі керек.

Иммунитет тексеруі	IEC 60601 тексеру деңгейі	Үйлесімділік деңгейі	Электромагниттік орта - нұсқаулық
Өткізілген РЖ IEC 61000-4-6 Шығарылған РЖ IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	3 Vrms 3 В/м	Жылжымалы және мобильді РЖ байланыс жабдығын құрылғының кез келген бөлігіне, соның ішінде кабельдерге, таратқыштың жиілігіне қолданылатын теңдеумен есептелген ұсынылған бөлу қашықтығынан жақынырақ болмауы керек. Ұсынылған бөлу қашықтығы: $\kappa = 1,2 \sqrt{P}$ 150 кГц - 80 МГц $\kappa = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $\kappa = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц - 2.5 ГГц Мұндағы P — таратқыш өндірушісіне сай таратқыштың ең жоғары шығыс қуатының ваттармен берілген деңгейі және κ — метрлермен берілген ұсынылған бөлу қашықтығы. Электромагниттік аймақты бақылау ^a арқылы анықталғандай, бекітілген РЖ таратқыштарының өріс күші әр жиілік ауқымындағы ^b үйлесімділік деңгейінен азырақ болуы керек. Келесі таңбамен белгіленген жабдықтың жанында кедергі пайда болуы мүмкін: 
1-ескертпе: 80 МГц және 800 МГц жиілігінде жоғарырақ жиілік ауқымы қолданылады. 2-ескертпе: Бұл нұсқаулар барлық жағдайларда қолданылмайды. Электромагниттік өріс таралуына сіңіру және құрылыстар, нысандар және адамдардан шағылысу әсер етеді. a: Бекітілген таратқыштардың өріс күштері, мысалы, радиотелефондардың негізгі станциялары (ұялы/сымсыз) және жер мобильді радиолары, әуесқой радио, АМ және FM радио таратылымы және ТД таратылымы теория тұрғысынан дәл болжаныуы мүмкін емес. Бекітілген РЖ таратқыштарына байланысты электромагниттік ортаны бағалау үшін электромагниттік аймақты бақылауды өткізу керек. Құрылғы пайдаланылатын орындағы өлшенген өріс күші тиісті РЖ үйлесімділік деңгейінен асса, құрылғы қалыпты жұмыс істеп тұрғанын тексеру керек. Егер қалыптан тыс жұмыс бақыланса, қосымша шаралар қажет болуы мүмкін, мысалы, бағдарын ауыстыру немесе құрылғының орнын ауыстыру. b: 150 кГц - 80 МГц жиілік ауқымынан жоғары өріс күштері 3 В/м азырақ болуы керек.			

Қазақша

А қосымшасы. ЭМУ туралы ақпарат

Жылжымалы және мобильді РЖ байланыс жабдығы мен осы құрылғының арасындағы ұсынылған бөлу қашықтықтары

Бұл құрылғы шашырайтын РЖ кедергілері басқарылатын электромагниттік ортада пайдалануға арналған. Осы құрылғының тұтынушысы немесе пайдаланушысы жылжымалы және мобильді РЖ байланыс жабдығы (таратқыштар) және осы құрылғы арасында төменде ұсынылғанда, байланыс жабдығының ең жоғары шығыс қуатына сай, ең аз қашықтықты сақтай отырып электромагниттік кедергіні болдырмауға септесе алады.

Таратқыштың өлшеміне ең жоғары қуат шығысы (Вт)	Таратқыш жиілігіне сай бөлу қашықтығы (м)		
	150 кГц - 80 МГц $\kappa = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $\kappa = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $\kappa = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Өлшенген ең жоғары шығыс қуаты жоғарыда тізілмеген таратқыштар үшін метрлермен берілген ұсынылған бөлу қашықтығын қ таратқыштың жиілігіне қолданылатын теңдеуді пайдаланып болжауға болады. Мұндағы P — таратқыш өндірушісіне сай таратқыштың ваттармен берілген ең жоғары шығыс қуаты.

1-ескертпе: 80 МГц және 800 МГц жиілігінде жоғарырақ жиілік ауқымының бөлу қашықтығы қолданылады.

2-ескертпе: бұл нұсқаулар барлық жағдайларда қолданылмайды. Электромагниттік өріс таралуына сіңіру және құрылыстар, нысандар және адамдардан шағылысу әсер етеді.

BiliChek пайдаланушы нұсқаулығы

Bili**Chek**
使用手冊

繁體中文

BiliChek、BiliCal 及 BilEclipse 為 Koninklijke Philips N.V. 及其子公司之美國註冊商標。

© 2015 Koninklijke Philips N.V. 版權所有。

BiliChek 使用手冊

目錄

繁體中文

1. 介紹	1
關於本手冊	1
BiliChek 說明	1
預期之用途	1
黃疸	2
操作原理	2
防護測量部位	4
BiliChek 系統元件	5
2. 警告、小心事項、禁忌、符號	6
警告	6
小心事項	7
禁忌	7
注意	8
符號	8
3. 設定	10
初步設定	10
裝上手持檢測器電池	10
連接充電底座電線	11
連接充電底座乙太網路線	12
手持檢測器電池充電	12
4. 檢視及變更設定	13
BiliChek 手持檢測器 (HHU)	13
BiliChek 按鍵	13
開啟檢測器	14
瀏覽選單畫面	14
進入說明畫面	15
返回主畫面	15

變更設定.....	15
自行設定.....	16
選擇語言.....	16
選擇時間和日期格式.....	17
輸入目前的時間和日期.....	19
其他設定.....	20
校正及讀取數值.....	22
使用其他功能.....	24
歷史資料.....	24
待命.....	25
照光治療期間和之後的建議用法.....	25
照光治療期間.....	25
BilEclipse.....	26
照光治療之後.....	27
5. 故障排除.....	28
瞭解錯誤畫面.....	28
開機錯誤.....	28
設定錯誤.....	29
主機插接錯誤.....	30
主機拔離錯誤.....	31
TcB 讀取錯誤.....	32
6. 清潔、保養、維修.....	36
清潔.....	36
維護.....	37
更換測量燈泡.....	37
更換電池.....	39
維修.....	39
客服資訊.....	39
7. 規格.....	40
環境.....	40
實機.....	40
BiliChek 系統.....	40
BiliChek 手持檢測器.....	40
充電底座.....	40
燈泡.....	40
臨床規格.....	41
標準符合.....	41
電力需求.....	42
WEEE/RoHS 回收指令.....	42
棄置.....	42
附錄 A EMC 資訊.....	43

BiliChek 使用手冊

1. 介紹

關於本手冊

本使用手冊乃為 BiliChek 系統的初次使用者及有經驗的使用者所準備。本手冊內容包括基本使用說明以及故障排除程序。為確保本產品之安全操作，使用者應在操作儀器之前閱讀整本說明手冊，並保存本手冊以供未來參考之用。

BiliChek 說明

BiliChek 可在臨床有益的範圍之內，提供與高壓液相層析 (HPLC) 測出的血清膽紅素總量濃度成相關的膽紅素預測數值 (單位為 mg/dL 或 $\mu\text{mol/L}$)。此設備適用於醫院或是有體制環境，包括診所、醫師診間、看護機構，以期協助臨床醫師監視新生兒高膽紅素血症的發展狀態。

預期之用途

BiliChek Non-Invasive Bilirubin Analyzer 為一種非侵入式的經皮膽紅素測定儀，可在新生兒進行照光治療之前、之間、和之後預測血清膽紅素含量，不管嬰兒的性別、懷孕期、或體重為何。BiliChek 檢驗結果顯示為有高膽紅素血症的新生兒，將由其醫師評估以進行適當的病患處置。

繁體中文

黃疸

黃疸為血液中膽紅素過多所造成，其特徵為皮膚和眼睛泛黃。膽紅素為紅血球細胞分解的正常代謝產物，會由肝臟代謝出身體。出生前，嬰兒的膽紅素由母親的肝臟進行處理並排出體外。出生後，嬰兒無法仰賴母親的協助，必須自行清除膽紅素。嬰兒的身體系統可能需要花幾天的時間，才能使清除膽紅素的速度比血液產生膽紅素的速度快。早產、未飽足、或是特定種族的嬰兒會有較高的黃疸風險。黃疸的初步篩選為膚色泛黃。此種主觀的判斷很可能因膚色和懷孕期不同而有誤差。足月嬰兒的膽紅素含量一般在出生後 4 至 5 天達到最高，而早產兒的最高值可能會較晚出現。若嬰兒的血清膽紅素含量持續上升，則將會有核黃疸 (腦部膽紅素積存至有毒含量而造成永久的神經功能缺損) 的風險。

操作原理

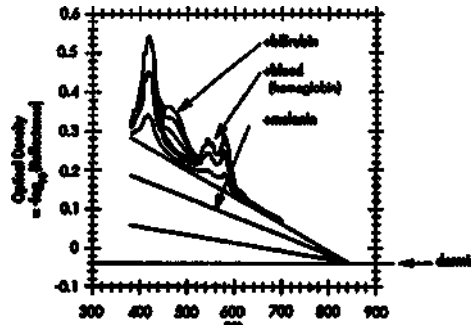
BiliChek 會將白光導入新生兒皮膚，並測量返回的特定波長強度。瞭解皮膚內成分的光譜性質之後，我們便可刪除干擾成分並測出膽紅素濃度。這稱為經皮膽紅素測量。

特定波長的光子會特別容易被某些分子吸收。繪出與波長的相關圖之後，我們便可看出特定分子的吸收光譜。例如，黑色素的可見光吸收光譜近乎線性，類似散射現象，光譜的短波長區比起紅光區對光子有更大的吸收度。反之，血紅素的吸光性質則較為複雜，因為氧合血紅素和去氧血紅素有不同的特性。膽紅素的最高光子吸收度在波長 460 nm 處。此波長屬於光譜的藍光區，這也是為什麼用藍光進行照光治療的原因。光譜中也有一區血紅素的吸收度相當低。

BiliChek 會採集由新生兒皮膚所反射的光線，並以精密的專屬演算法進行分析以推算出血清膽紅素測量值。會影響新生兒皮膚光譜反射性質之主要因素 (見下圖) 包括 (1) 真皮成熟度，(2) 黑色素，(3) 血紅素，和 (4) 膽紅素。反射光強度單位會換算為吸光值 (OD) 以進行分析。每種測量波長的總 OD 值等於各成分之 OD 值總和。算式如下：

$$OD_{\text{總量}} = OD_{\text{真皮}} + OD_{\text{黑色素}} + OD_{\text{血紅素}} + OD_{\text{膽紅素}}$$

利用各成分已知的光譜性質，我們可以從總 OD 值中逐一減去這些因素直至只剩膽紅素 OD 值。



非侵入式皮膚光譜元件¹

¹Jacques, S., Saidi, H., Ladner, A.I., and D. Oelberg. Developing an optical fiber reflectance spectrometer to monitor bilirubinemia in neonates. (開發光纖反射分光計監控新生兒膽紅素血症)

在研發 BiliChek 計算膽紅素測量值的演算法時，這些成分也都被列入考慮之中。藉由測量可見光譜中 100 個以上波段的反射光強度，便可進行光譜分析。將數值與參考標準值 (BiliCal) 標準化之後，便可消除燈泡和光電探測器隨時間變動的影響。將皮膚的總吸光值減去其他成分之吸光值便可得到在 460 nm 的膽紅素最高吸光值。公式如下。

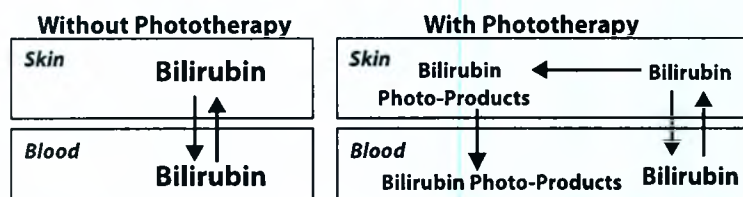
$$OD_{\text{膽紅素}} = OD_{\text{總量}} - OD_{\text{黑色素}} - OD_{\text{血紅素}} - OD_{\text{水分}}$$

分子的吸光值與其濃度成正比。因此，上式所算出的膽紅素的吸光值，會與皮下微血管床和皮下組織的膽紅素濃度成正比。減去上述成分的影響之後便可定出膽紅素吸光度，而此數值與檢驗的血清膽紅素總量相關。

¹ SPIE Proceedings 2975, Laser Tissue Interactions (雷射組織相互影響), San Jose, CA Feb. 1997. 1-7.

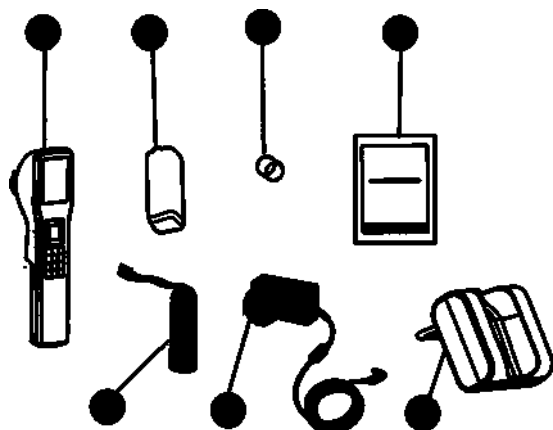
防護測量部位

由於治療光線的影響，對新生兒進行照光治療將會讓其皮膚發生變化。若對新生兒皮膚的一個部位加以防護使其不受治療光線影響，便可維持皮膚防護部位的皮膚膽紅素和血液膽紅素之間的相對關係。已有對照臨床研究測出防護部位在照光治療之間及之後的 BiliChek 經皮膽紅素測量準確度。使用手冊所做的建議乃根據此研究結果。



BiliChek 系統元件

BiliChek 系統之元件如下。某些元件與配件會以紙盒單獨包裝。



若要再訂購零件，請造訪 Philips Healthcare 網站：
www.healthcare.philips.com。

1. BiliChek 手持檢測器
2. 電池蓋
3. 電池
4. 前端護蓋
5. 電源供應器
6. BilEclipse 照光治療防護貼片 (一袋 10 片)
7. 充電底座
8. 使用手冊 (未在圖中)
9. 快速入門指南 (未在圖中)

繁體中文



警告

BiliChek 手持檢測器只能使用這些零件以及 Philips Healthcare 所認可的替換零件。

BiliChek 使用手冊

2. 警告、小心事項、禁忌、符號

警告

- BiliChek 手持檢測器只能使用 Philips Healthcare 所認可的充電底座、電池組、電源供應器與BiliCal 個人校正端頭操作。
- 進行測量時不可朝向眼睛。
- 請勿用於皮膚淤青處。
- 若您懷疑 BiliChek 干擾其他電子設備或是受其他電子設備干擾，請嘗試以下措施以改善情況：
 - 調整設備位置直至干擾消失。
 - 移動 BiliChek，使其遠離該設備。
 - 將 BiliChek 電源供應器插入另一個插座，使 BiliChek 電源供應器和該設備使用不同的斷路器或保險絲電路。
- 請勿在有易燃性物質如麻醉氣體、清潔劑、或是助燃氣體（如氧氣、笑氣）的情況下使用。
- 請勿刺穿或焚燒電池組，或將其棄置於垃圾掩埋場。請依照當地法規適當地處置廢電池。
- 請勿在戶外使用或是使其直接受日光照射。
- 請勿使用插頭或是電線損壞的充電底座。



警告

警告指示可能會使使用者或操作人員受傷的事項。

小心事項

- **不可讓 BiliCal 個人校正端頭長時間受光線照射。**
若未使用，請將 BiliCal 保存於包裝內。
- **若產品掉落並經常出現錯誤訊息**，請將其送回 Philips Healthcare。
- **請勿浸泡於水中或是其他液體內。**
- **請勿讓電線掛在櫃枱或桌子邊緣**，這可能會使人絆倒。
- **請勿碰觸標有 ESD 警告符號接頭的引腳。**請務必採用 ESD 預防程序之後才能連接這些接頭。預防程序包括預防積聚靜電放電 (例如：空調、加濕、導電性鋪地物、以及非人造材質衣物)，讓身體放電至設備或系統框架，或至地面或大型金屬物體，並用腕帶將儀器或系統綁於身上或地面。



小心事項

小心事項指示可能會損壞裝置的事項

禁忌

- **不可將 BiliChek 用於換過血的病患。**
- **請避開有以下情況的測量部位**，因為此類部位可能會產生錯誤結果：
 - 淤青
 - 胎記
 - 血腫
 - 多毛

注意

注意：「注意」強調操作性質。

已知某些醫療情況和藥物會破壞膽紅素-白蛋白的攜帶力和鍵結。這些因素會使積存在皮膚的膽紅素含量增加或減少而可能使經皮膽紅素測量值改變，特別是血清膽紅素總濃度很高的時候 ($>15 \text{ mg/dL}$ 或 $255 \mu\text{mol/L}$)。因此，判讀有重病或是嚴重併發症如敗血症、開放性動脈導管 (PDA)、腦室內出血 (IVH)、及呼吸窘迫症候群 (RDS) 病患的 BiliChek 測量值時，應特別謹慎。對於這些病患，若 BiliChek 顯示膽紅素含量上升，則應考慮另外測量血清膽紅素。

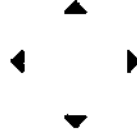
目前對於正進行加強照光治療 ($>30 \mu\text{W/cm}^2/\text{nm}$ 或 1.5 mW/cm^2)、雙面照光治療、或換血之後的病患使用 BiliChek 的資料有限。應謹慎判讀在這些情況下測得的 BiliChek 結果。

符號

BiliChek 檢測器或配件採用以下符號。

符號	說明	符號	說明
	注意，請參考隨附的使用說明		室內使用
	搭配使用		Type BF 應用零件
	請勿重複使用		確認鍵
	使用期限		請依 EC Directive 2002/96/EC 廢電機電子設備指令分開收集。

BiliChek 使用手冊

符號	說明	符號	說明
	貨號		美加地區安全認證・符合 UL Std. 60601-1。認證為 CAN/ CSA Std. C22.2 No. 601.1
	批號		歐洲代理商
	序號		溫度範圍
	歐洲合格聲明		相對濕度範圍
	交流電		直流電
	說明鍵		導覽方向鍵
	RoHS 物質含量未超過臨界值 - 中國		僅限處方使用

繁體中文

第2章 警告、小心事項、禁忌、符號

BiliChek 使用手冊

3. 設定

初步設定

目測檢查所有元件是否損壞。若發現損壞，請聯絡當地的經銷商或是 Philips Healthcare。

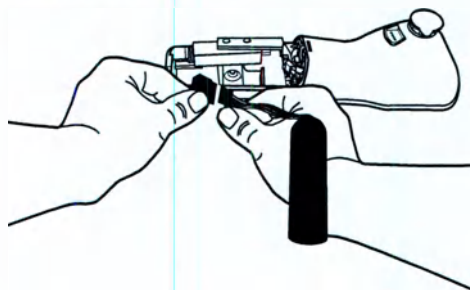


警告

電池為BiliChek 專用。請勿將電池組嘗試用於其他產品。

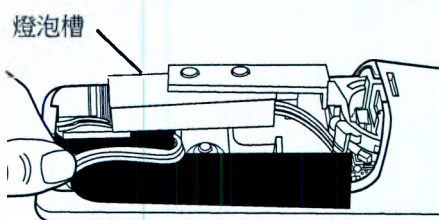
裝上手持檢測器電池

1. 將電池接頭插入手持檢測器插槽。



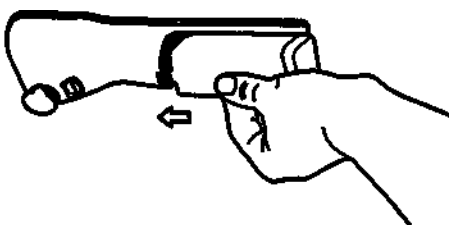
連接電池

2. 將電池電線收入燈泡槽下方。將電池推入手持檢測器內。



插入電池

3. 蓋上電池槽蓋，將蓋子往上推至其卡入定位。

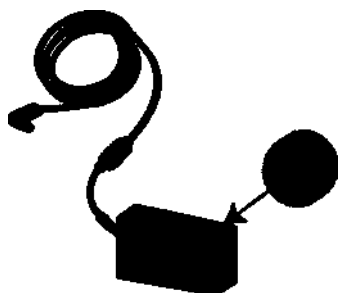


蓋上蓋子



連接充電底座電線

4 若需要的話，可為電源供應器插上適當的插頭。



插上插頭

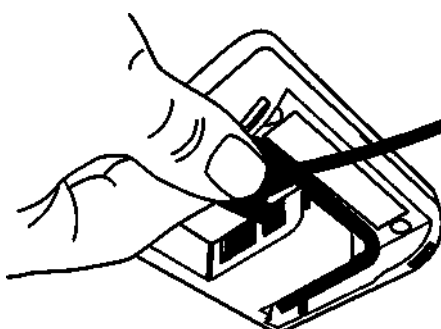


請定期檢查電源線是否
有損壞或是壓損的跡象。
若有損壞請停止使用並
更換。



警告

5. 將電線一端插頭插入充電底座底部的電源插座。



將電源供應器連接到充電
底座

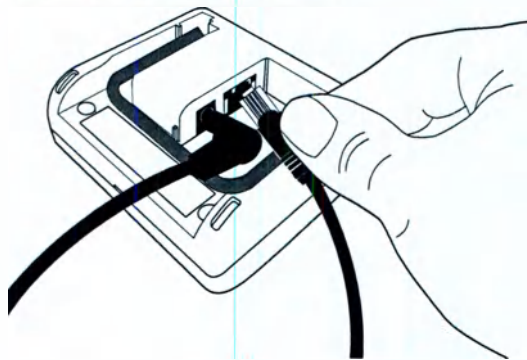


6. 將電線另一端插頭插入牆上的電源插座。確認所有連接
穩固。

連接充電底座乙太網路線

若您有所需軟體的話，BiliChek 檢測器可將資料傳送到您的實驗室資訊系統。若要啟用此種功能，您必須接上乙太網路線 (並未提供)。

1. 將乙太網路線一端插入充電底座底部的插孔。



連接乙太網路線

2. 將乙太網路線另一端接上您的網路連線。

手持檢測器電池充電

初次使用前，必須將電池充飽電。

1. 將 BiliChek 放在充電底座上。音量若未設定成 0，裝置將會發出一聲響聲，代表已正確插接。會出現閃電符號並閃爍顯示，表示電池正在充電。將持續閃爍顯示直到電池已充飽電。

電池狀態圖示的背景顏色也會指示電池充電狀況。

- 綠色 - 3 或 4 格
- 黃色 - 2 格
- 紅色 - 0 或 1 格

2. 請充電八小時，或是充電至畫面上的電池狀態圖示顯示為充飽電。



電池狀態



BiliChek 使用手冊

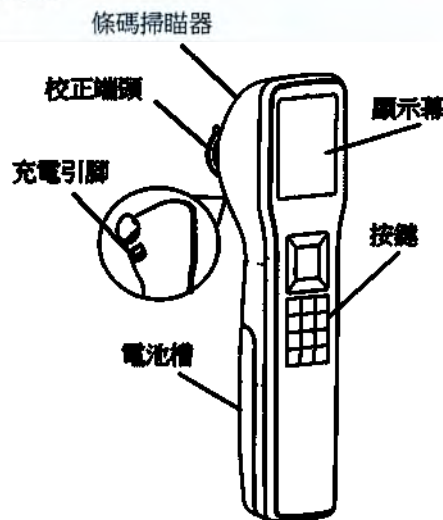
BiliChek 使用手冊

4. 檢視及變更設定

BiliChek 手持檢測器 (HHU)

BiliChek 手持檢測器包含以下元件：

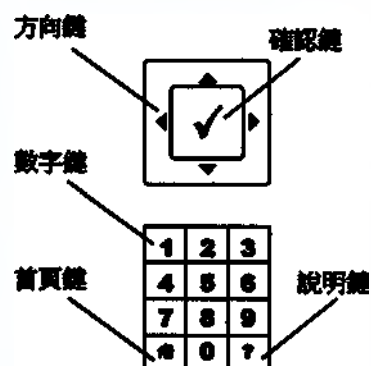
- 顯示幕
- 按鍵
- 校正端頭
- 條碼掃描器
- 電池槽
- 充電引腳



BiliChek 手持檢測器 - 元件

BiliChek 按鍵

使用按鍵來瀏覽畫面選單。



按鍵

開啟檢測器

1. 確認檢測器已裝上充飽電的電池。
2. 若檢測器處於休眠模式，請按下  (確認) 鍵啟動。
3. 檢測器將會開機並顯示主畫面。



注意：BiliChek 手持檢測器並沒有關機開關。在閒置 2 分鐘之後 BiliChek 將會自動關閉。

注意：若未設定，目前的時間和日期將會顯示為虛線。

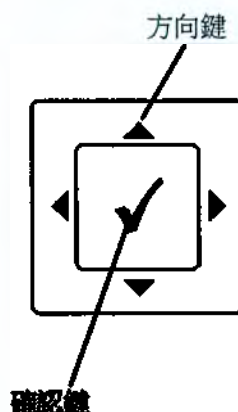


主畫面

瀏覽選單畫面

若要瀏覽所有選單和設定：

- 使用上下方向鍵可捲動選單項目及設定。
- 使用左右方向鍵可執行畫面所指定的動作。
- 使用  (確認) 鍵儲存畫面上的設定。



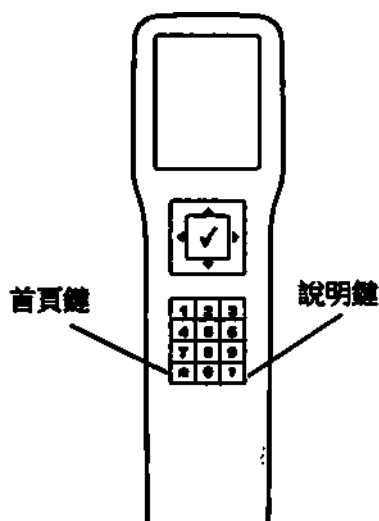
確認鍵與方向鍵

進入說明畫面

在任何畫面中，按下 BiliChek 按鍵的 **?(說明)** 鍵。將會顯示該動作的說明訊息。

返回主畫面

您可以隨時按下 **⌂(首頁)** 鍵返回主畫面。若您在讀取資料期間返回主畫面，您必須重新開始測量。



BiliChek 按鍵

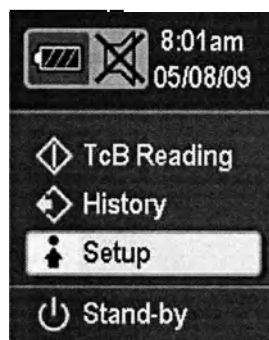
注意：按下按鍵左下方的 **⌂(首頁)** 鍵，可隨時離開設定模式。任何未儲存的資料將會遺失。

變更設定

在您初次使用 BiliChek 之前，您可以查閱或變更某些原廠設定。您也可以之後變更任何設定。在主畫面中選擇「Setup」(設定) 以變更設定。在設定過程中，您可以隨時按下右下方的 **?(說明)** 按鍵，以叫出說明畫面。

重要事項！

您的機構將會決定您必須輸入的資訊。



選擇「Setup」(設定)

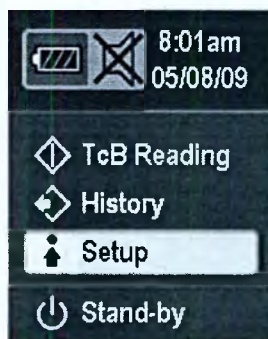
自行設定

變更任何設定之前，建議您先將 BiliChek 變更為顯示您的母語 (若有的話)。接下來，您應選擇適當的時間格式和日期格式，並輸入目前的時間和日期。下文將為您說明每種設定。

選擇語言

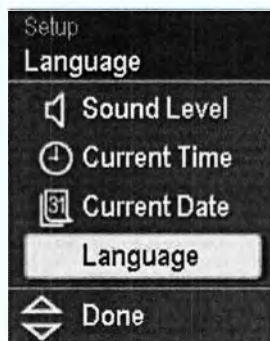
在您開始自行設定您的 BiliChek 之前，您應該將顯示畫面變更為您的母語 (若有的話)。BiliChek 顯示畫面預設的語言為英文。若要變更語言，您必須：

1. 在主畫面，以向下方向鍵選擇 Setup (設定)。



選擇「Setup」(設定)

2. 進入「Setup」(設定) 畫面之後，以向下方向鍵選擇 Language (語言)。



選擇「Language」(語言)

3. 往下捲動至選取您的語言。按下  (確認) 鍵儲存設定。



語言清單

4. 將會顯示畫面以確認您所選擇的語言。



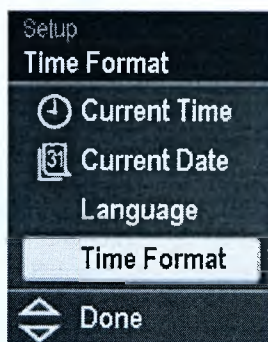
語言設定

繁體中文

選擇時間和日期格式

時間格式

1. 從「Setup」(設定) 選單，選擇 Time Format (時間格式)。



注意：在變更音量、日期或是時間之後，您將會自動回到主畫面。變更其他項目之後，檢測器將返回設定畫面。



Time Format (時間格式)

第 4 章 檢視及變更設定

- 選擇 12 或 24 小時制時鐘 (預設為 12 小時制)。



選擇「Time Format」
(時間格式)

日期格式

- 從「Setup」(設定) 選單，選擇 Date Format (日期格式)。



Date Format (日期格式)

- 選擇月/日/年 (mm/dd/yy) 或日/月/年 (dd/mm/yy)
(預設為 mm/dd/yy)。



選擇「Date Format」
(日期格式)

輸入目前的時間和日期

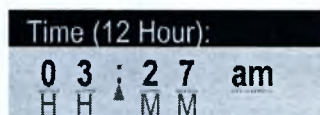
目前時間

1. 從「Setup」(設定) 選單選擇 Current Time (目前時間)。



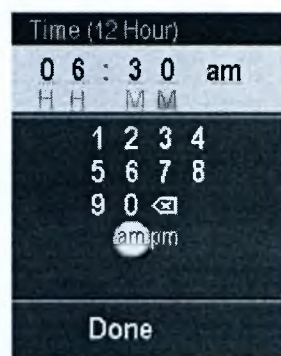
選擇「Current Time」
(目前時間)

2. 使用按鍵輸入時間。



輸入時間

3. 以向上方向鍵來移動畫面上的游標位置。若您使用 12 小時制時鐘，請至步驟 4。否則，請至步驟 5。
4. 使用方向鍵捲動以反白 am 或 pm 之後按下 ✓(確認) 鍵選擇 am 或 pm。



選擇 am/pm

5. 以向下方向鍵反白 Done (完成) 之後按下 ✓(確認) 鍵。畫面將會跳回主畫面並且顯示出時間。

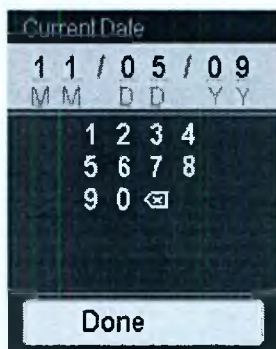
目前日期

1. 從「Setup」(設定) 選單選擇 Current Date (目前日期)。



選擇「Current Date」
(目前日期)

2. 使用按鍵輸入日期。



輸入日期

3. 按下 ✓ (確認) 鍵選擇 Done (完成)。畫面將會跳回主畫面並且顯示出日期。

其他設定

可由「Setup」(設定) 畫面自行設定以下功能。若要選擇一項設定，請將選項反白並按下 ✓ (確認) 鍵。

- Sound level (音量)：選擇 0 為靜音，聲音可選擇 1、2、或 3，3 為最大聲。
- Units of measure (測量單位)：選擇 mg/dL 或 $\mu\text{mol/L}$ 。
- Require Clock (必須使用時鐘)：選擇「Yes」(是) 或「No」(否)。若設定為「Yes」(是)，讀取數值前必須先設定「Current Date」(目前日期) 和「Current Time」(目前時間)。若設定為「No」(否)，則無須先設定「Current Date」(目前日期) 和「Current Time」(目前時間) 便可讀取數值。

注意：若您打算連線到您的檢驗室資訊系統，您必須進行以下各項設定。

- Nurse ID (護士 ID)：選擇一種輸入方式。掃描條碼或是使用 BiliChek 按鍵輸入資訊，以輸入 ID。
- 1st and 2nd Patient ID (第 1 和第 2 個病患 ID)：選擇您想要輸入病患 ID 的方式。您可以掃描條碼或是使用畫面按鍵輸入資訊，以輸入 ID。此外，若您不想輸入病患 ID 您可以選擇「None」(無)。
- 1st and 2nd ID Type (第 1 和第 2 種 ID 類型)：選擇您將輸入的病患 ID 類型。**選項包括：**病歷號碼、病患姓名、或是出生日期。若您將上述第一和第二位病患 ID 設定為「None」(無)，則您不需輸入 ID 類型。
- Network alert (網路警告)：若檢測器網路連線中斷或是無法連接至網路，此項設定便是在產生畫面警告之前，檢測器嘗試重新網路連線的時間 (無、1 分鐘、5 分鐘、或 30 分鐘)。

此外，當 BiliChek 檢測器插在充電底座上時，「Setup」(設定) 選單將會顯示以下連線所必須的選項。請聯絡您的資訊科技部以取得適當的連線設定。

- IP 位址
- 子網路遮罩
- 閘道
- 主機 IP
- 主機端口

重要事項！ 網路設定儲存於充電底座上。若您在充電底座上使用不同的 BiliChek 檢測器，您將不需再次設定網路。

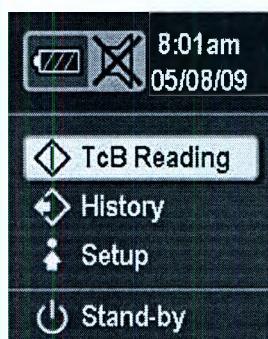
注意：若要將檢測器設定為以 BiliChek 檢測器原始功能運作，請將護士 ID 和第 1 和第 2 個病患 ID 設定為「None」(無)。

注意：若您收到網路警告，請確認已連接乙太網路線。若已有連接但您仍然收到警告，請聯絡您的資訊科技部。

繁體中文

校正及讀取數值

1. 在主畫面，選擇 TcB Reading (TcB 讀取)。



選擇 TcB 讀取

注意：若您在「Setup」(設定) 選單將護士 ID 和病患 ID 設定為「None」(無)，則不需進行步驟 2 和 3。

注意：按下 BiliChek 按鍵的 ? (說明) 鍵，可在進行任何步驟期間查看詳細資訊。

2. 您可以輸入一個護士 ID 和兩個格式如下的病患 ID：

- 病患姓名
- 病患病歷號碼
- 病患出生日期

3. 請掃描條碼或是使用畫面鍵盤輸入資訊。掃描條碼：

a. 反白 Scan In (掃描) 以啟動條碼掃描器。將手持檢測器的掃描器對準條碼並按下 ✓ (確認) 鍵。

b. 畫面將會顯示掃描的資訊。若資訊正確，按下 ✓ (確認) 鍵選擇 Confirm (確認)。

注意：本檢測器具有強制斷電功能。校正完成之後，若在預設的時間內沒有進行測量，檢測器將會發出嗶嗶聲（除非將音量設定為 0）。若在 2 分鐘內未按下任何按鍵則檢測器將會關機。若檢測器自動關閉，則在重新啟動之後必須進行另一次校正。

注意：若要在校正或測量期間離開，請按下 🏠 (首頁) 鍵返回主畫面。資料將不會儲存。

手動輸入資訊：

- a. 使用畫面鍵盤輸入適當的護士和/或病患 ID。使用方向鍵移至適當的鍵盤位置並按下 **✓** (確認) 鍵選擇該字母或數字。
- b. 反白 Done (完成) 並按下 **✓** (確認) 鍵儲存設定。

按下 **?** (說明) 鍵查看詳細資訊的畫面說明。

注意：若您在「Setup」(設定)選單中將「RequireClock」(必須使用時鐘)設定為「No」(否)，則無須進行步驟 4。

4. 若尚未設定「Current Time」(目前時間)和「Current Date」(目前日期)，請加以設定。
5. 在手持檢測器套上新的 BiliCal 端頭。用力將端頭往檢測器壓下以確保穩固安裝。
6. 選擇 Done (完成) 開始校正。檢測器會發出嗶嗶聲，畫面並顯示校正成功。

注意：若將音量設定為 0，則檢測器不會發出嗶嗶聲。

7. 拉出 BiliCal 標籤並從校正頭撕下保護片及校正材料並丟棄，只保留 BiliCal 端頭上的透明薄膜。按下 **✓** (確認) 鍵選擇 Done (完成)。

8. 將 BiliCal 端頭輕壓於病患前額或胸骨。若施予正確壓力，畫面上的測量數字 **■** 會由黃色變成綠色。請勿增加壓力。若施加過大壓力，該數字會變回黃色。

將 BiliCal 端頭從病患前額或胸骨上舉起並再重複此步驟四次。

9. 每次測量之後會發出一聲代表測量成功。若測量期間出現錯誤，將會顯示黃色錯誤畫面說明該錯誤。請按照畫面故障排除指示以修正問題。

注意：若將音量設定為 0，則檢測器不會發出嗶嗶聲。

10. 在測量完成之後，則會顯示 BiliChek 畫面並儲存所有輸入的資訊。

11. 取下並丟棄 BiliCal 端頭並將手持檢測器插回充電底座上。若您的檢測器已連線到檢驗室資訊系統，則在將檢測器放回充電底座時將會立即傳送自上次傳輸後所輸入的所有新資料。

警告

在檢測之前請務必立即校正檢測器，並套上新的BiliCal個人校正端頭進行測試。若沒有這樣做，檢測結果可能會不準確。在校正後與測量病患前期間若取下端頭會使校正失效。必須用新的BiliCal端頭重新開始校正。

繁體中文



注意：若未使用，必須將 BiliChek 檢測器存放在充電底座上。

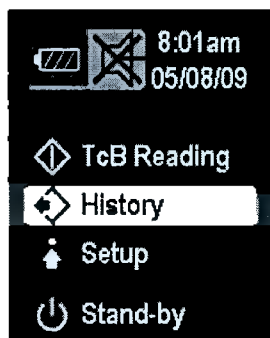


已傳送 TcB 記錄畫面

使用其他功能

歷史資料

選擇「History」(歷史資料) 以存取儲存於手持檢測器上的病患資料。檢測器可儲存 30 筆記錄。達到記錄上限後，將會刪除最舊的記錄。



選擇「History」(歷史記錄)

每個畫面右上角會顯示傳送狀態，狀態包括：

1. 已傳送記錄。



2. 尚未傳送記錄。



3. 記錄中有錯誤無法傳送。



待命

由主畫面選擇「Stand-by」(待命) 可在不進行測量期間關閉畫面。



選擇「Stand-by」(待命)

繁體中文

照光治療期間和之後的建議用法

照光治療期間

- 選擇將要以 BiliChek 測量的部位。測量部位最好選擇在嬰兒眉毛之間的額頭平坦處或是胸骨的平坦處。
- 請將 BiliCal 個人校正端頭水平抵住病患額頭或胸骨，直至測試完成為止。



- 開始照光治療之前，必須在測量部位放上不透光材質 (如 BilEclipse 照光治療防護貼片或是皮膚貼片)。必須採取所有預防措施以確保防護片不會移動而使測量部位照到治療光線。



請將拋棄式感頭平放於額頭或胸骨上

注意：用於照光治療的建議配件請洽 Philips Healthcare。

第4章 檢視及變更設定

- 進行 BiliChek 測量時必須關閉所有治療光線。確認欲測量部位上仍在覆蓋範圍內。打開 BilEclipse 防護貼片的檔光片並進行選定部位之 BiliChek 測量。依指示蓋上 BilEclipse 蓋子並繼續照光治療或是取下 BilEclipse 並停止照光治療。(您可能會選擇在停止照光治療之後將 BilEclipse 留在原處，以辨識出該測量部位，以利未來進行測量。)

注意：針對BiliChek測量重複性的研究已證實其準確性。測量的變異因素主要為皮膚的異質性和膽紅素含量。在接連的經皮膽紅素測量中若有少於2.0mg/dL或34 μ mol/L的些微變化(增加或減少)，不應將其解讀為確定的趨勢。

BilEclipse

1. 將 BilEclipse 貼放於嬰兒身上之前請務必先清潔該皮膚部位。Philips Healthcare 對清潔劑類型無任何建議。任何液體、乳液、或是乳霜皆會降低貼片的黏性，並且讓貼片在照光治療期間掉落的機會增加。
2. 當您要掀起貼片蓋子進行測量時，您可以將手指按在底座邊緣，以確保不會將整個貼片從嬰兒皮膚上撕除。
3. 在您蓋上蓋子時，請確認蓋子與貼片底部有密合好。雖然光線不太可能從旁邊穿透，但任何照到皮膚的光線都可能會影響 BiliChek 測量。



BilEclipse

注意：臨床研究顯示皮膚在照光治療之後需要經過48小時的時間才能恢復到如同未照光部位的膽紅素含量。

注意：將新生兒放於窗戶旁接受高度日照可能會受到「天然的照光治療」。在新生兒出院回家後並回到醫院或診所做檢測時，特別容易發生此種情況。

BiliChek 使用手冊

4. 完成照光治療之後，建議先將 BilEclipse 留在皮膚上，直到不會再進行任何 BiliChek 測量為止。雖然關閉治療光線之後皮膚不會再發生任何變化，將貼片保留在原位將可以確保未來可以在同一個防護位置進行測量。

照光治療之後

應採取適當措施，以確保對接受過照光治療的新生兒所進行的測量是位在未照到治療光線的額頭或胸骨部位。實際程序將視所用的照光治療防護類型而定。雖然在停止治療光線之後將 BilEclipse 照光治療防護貼片留在原處是不必要的，但這可確保之後進行的 BiliChek 測量是位於同一部位。

5. 故障排除

瞭解錯誤畫面

若 BiliChek 的執行未如預期，將會顯示黃色的錯誤畫面指示錯誤原因和修正錯誤應採取的措施。以下為錯誤畫面及其說明。

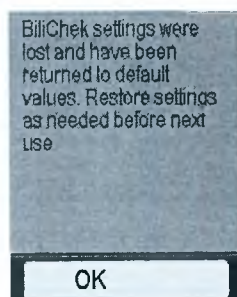
開機錯誤

錯誤：無法完成開機（維修檢測器）

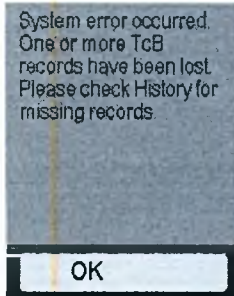


維修代碼：000b
無法完成開機。
請送修。

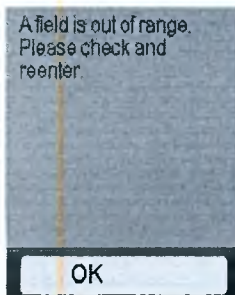
錯誤：遺失檢測器設定



BiliChek 設定已遺失並回復預設值。
下次使用前請視需要回復設定。

錯誤：遺失歷史記錄

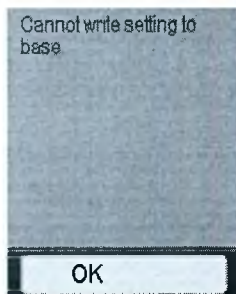
發生系統錯誤。
遺失一個或多筆 TcB 記錄。
請檢查「History」(歷史記錄) 中是否有遺失的記錄。

設定錯誤**錯誤：欄位超出範圍**

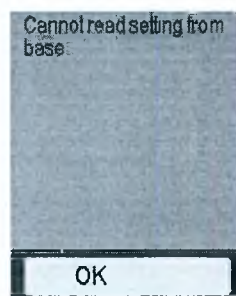
有欄位超出範圍。
請檢查並重新輸入。

錯誤：選擇重複

病患 ID 類型不可相同。

錯誤：寫入底座

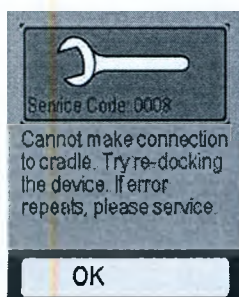
無法將設定寫入底座。

錯誤：讀取底座

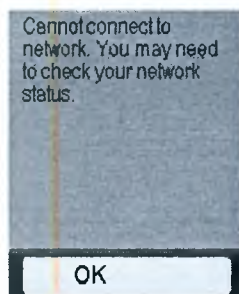
無法讀取底座的設定。

主機插接錯誤**錯誤：一個或多個記錄並未傳送**

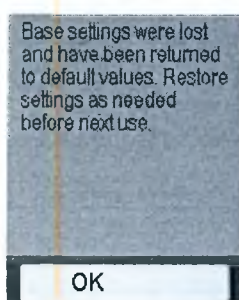
無法傳送一個或多個記錄。請至「History」(歷史記錄) 手動記下標示X的記錄。

錯誤：基座出錯

維修代碼：0008
無法連線至基座。
嘗試重新插接裝置。
若重複出現錯誤，請送修。

錯誤：檢查網路

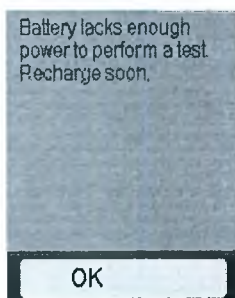
無法連線至網路。
您可能需要檢查您的網路狀態。

主機拔離錯誤**錯誤：遺失底座設定**

底座設定已遺失並回復預設值。
下次使用前請視需要回復設定。

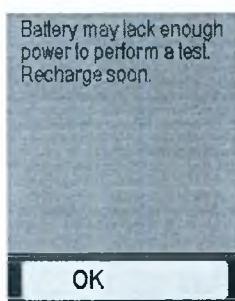
TcB 讀取錯誤

錯誤：電量用盡



電池沒有足夠的電量進行檢測。請儘快充電。

錯誤：電量不足

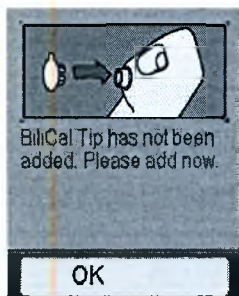


電池快要沒有足夠的電量進行檢測。請儘快充電。

錯誤：掃描錯誤



掃描錯誤。請再試一次。

錯誤：沒有端頭

尚未插上 BiliCal 端頭。請立刻插上。

錯誤：燈泡故障

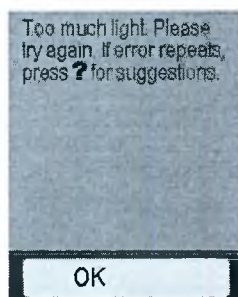
維修代碼：100d

測量燈泡故障可能需要更換。請送修。

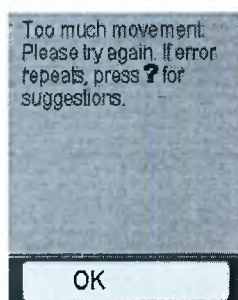
錯誤：校正錯誤

校正失敗。

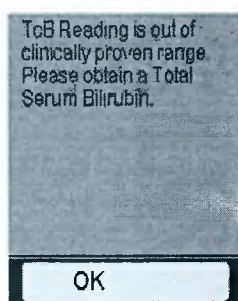
嘗試換一個 BiliCal 端頭或按下？以查看其他建議。

錯誤：光線過多

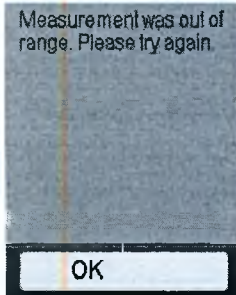
光線過多。請再試一次。
若錯誤重複出現，請按下？以查看建議。

錯誤：移動過多

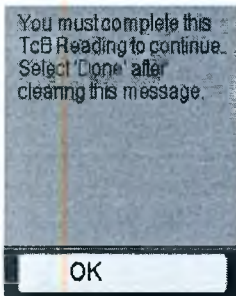
移動過多。
請再試一次。
若錯誤重複出現，請按下？以查看建議。

錯誤：超出範圍

TcB 讀數已超出臨床證實的範圍。
請測量血清膽紅素總量。

錯誤：讀數過高

測量超出範圍。
請再試一次。

錯誤：完成讀取

您必須完成本次 TcB 讀取才能繼續。
清除訊息之後，請選擇「Done」
(完成)。

6. 清潔、保養、維修

清潔

BiliChek 系統的表面材質光滑、容易清理。在檢測器或充電底座弄髒時，請按照本節說明處理。

1. 使用肥皂水、10% 漂白水或是未稀釋的氨水。
2. 以濕的軟海綿或是軟布沾清潔劑。
3. 以海綿或軟布沾取清潔液擦拭檢測器或充電底座。
4. 讓儀器風乾。
5. 以乾布擦拭檢測器和充電底座。



警告

清潔時，請勿使用：

- 酚類化合物的殺菌清潔劑/消毒劑
- 戊二醛 (Gluteraldehyde) 消毒劑/殺菌劑
- 一般市售清潔劑或洗衣劑
- 含碘溶液、強酸或強鹼溶液

這些溶液可能會殘留在表面，並對嬰兒有害。



警告

請勿將BiliChek系統浸泡在水或是其他液體中。若液體灑在檢測器上，請以濕布擦拭並在使用前風乾。



警告

請勿嘗試清潔或重複使用BiliCal 個人校正端頭。



注意

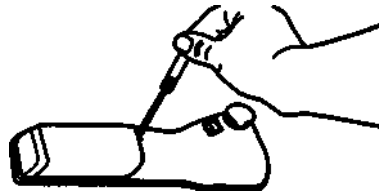
以 90% 以上異丙醇及光學表面軟布來清潔光學測量端頭（僅限此處）。

維護

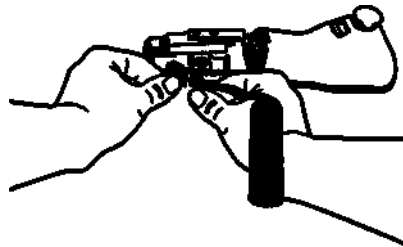
更換測量燈泡

若錯誤畫面指示 light bulb is not operating (燈泡未發亮)，請以「替換燈泡套組」進行更換 (訂購資訊請洽 Philips Healthcare)。

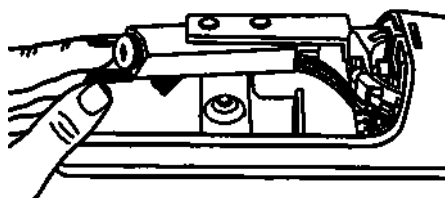
1. 取下電池槽蓋。以小平頭螺絲起子插入蓋子上方撬開並推開蓋子。



2. 拔出電池。



3. 拔出燈泡導線接頭。



⚠️ 小心事項

BiliChek 限用製造商所認可的「替換燈泡套組」。請勿將燈泡蓋鎖得太緊。



取下電池蓋



拔出電池

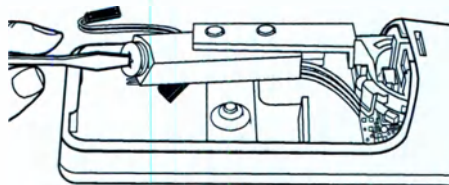


拔出燈泡導線接頭。

注意：您必須將燈泡起燈泡固定座才能拔下燈泡導線接頭。

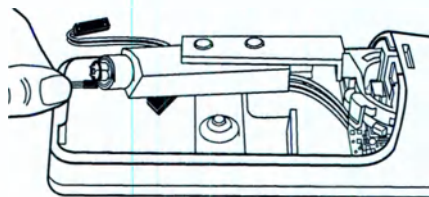
繁體中文

4. 使用平頭或十字螺絲起子取下燈泡蓋。



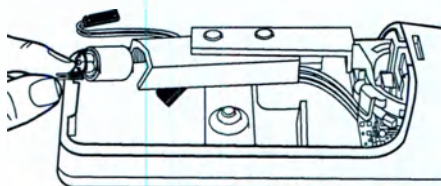
取下燈泡蓋

5. 拉出燈泡零件。



取下燈泡零件

6. 插入原廠指定的替換燈泡零件。



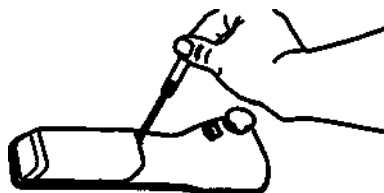
插入新的燈泡

7. 裝上燈泡隨附的替換燈泡蓋。請勿鎖得太緊。
8. 重新插入燈泡插頭。
9. 重新裝上電池並關上電池槽。
10. 裝上新的 BiliCal 校正端頭。
11. 關閉電源。
12. 進行多次校正直至檢測器接受校正為止。

BiliChek 使用手冊

更換電池

1. 取下電池槽蓋。以小平頭螺絲起子插入蓋子上方撬開並推開蓋子。



取下電池蓋

2. 拔出電池。
3. 請依照本手冊上文裝上手持檢測器電池的說明裝入新的電池。

維修

測量燈泡是唯一可現場維修的元件，可由電池組開口評估其狀況。請勿嘗試分開其上下半部或是取下連接螺絲。這麼做可能會損害光纖並會使製造商保固失效。

客服資訊

Philips Healthcare @ www.healthcare.philips.com •

您也可以聯絡以下其中之一的地址：

Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810-1099
USA

Philips Medizin Systeme
Böblingen GmbH
Hewlett-Packard Straße 2
71034 Böblingen Germany

BiliChek 使用手冊

7. 規格

環境

溫度 相對濕度	儲存	操作時
	-20 至 +50SDgr C 15 至 95% 非冷凝	5 至 35SDgr C 15 至 95% 非冷凝

實機

BiliChek 系統

總重： 390 g

BiliChek 手持檢測器

重量
(含電池組)： 250 g

尺寸： 5.23 cm W x 20.45 cm L x 5.94 cm H

充電底座

重量： 140 g

尺寸： 9.14 cm W x 9.01 cm L x 4.30 cm H

燈泡

燈泡類型： 鎢絲

燈泡壽命： 至少 30,000 次測量

臨床規格

十年的現場使用歷史已證實 BiliChek 與醫院血液分析儀結果相關。臨床試驗已證實 BiliChek 結果與高精度研究用血液分析儀 (高壓液相層析或 HPLC) 有高信賴度的相關，準確度為 ± 1.5 mg/dL。此外，BiliChek 與 HPLC 之相關係數為 0.90 之準確度 (RMSE) 為 ± 1.5 mg/dL。

許多第三方的臨床研究已經認可將 BiliChek 用於新生兒高膽紅素血症的風險評估。BiliChek 已被證實對不同的族群有效，並且適用於 27 至 42 週至產後 20 天的新生兒的照光治療過程。

用途：	照光治療之前、之間、之後
懷孕期：	27-42 週
出生天數：	0-20 天
病患體重範圍：	950-4,995 g
血清總膽紅素範圍：	0-20 mg/dL \ 0-340 μ mol/L
準確度 (RMSE)：	66% 的時間或 1 sigma 為 ± 1.5 mg/dL 66% 的時間或 1 sigma 為 ± 26 μ mol/L
重複性 (SD)*：	± 0.66 mg/dL ± 11.2 μ mol/L
相關性：	$r = 0.90$

*儀器對儀器之重複性

標準符合

本裝置之設計符合下列標準：

- IEC 60601-1：醫療電子設備 - 第 1 節：安全性一般規定。
- IEC 60601-1-2：安全性一般規定 - 並行標準：電磁相容性 - 規定及測試。

電力需求

交流電 (充電底座)	輸入：100-240 V AC，50/60 Hz，0.4 A 輸出：5V DC，2.0 A
電池 (手持檢測器)	類型：鋰電池 電壓：3.7 V
電擊防護等級	內部供電
電擊防護等級	Type BF 應用零件
防水防護等級	普通保護，IPX0

WEEE/RoHS 回收指令

若您受到 WEEE/RoHS 回收指令規範，請參考 www.healthcare.philips.com 網站關於回收本產品之執照。

棄置

請按照當地法規丟棄裝置。

附錄 A EMC 資訊

指南和製造商聲明 - 電磁散射

此裝置適於在下文所指定的電磁環境之下使用。本裝置之使用者應確保使用環境符合此標準。

電磁環境 - 指南		
無線電頻率 (RF) 散射 CISPR 11	群組 1	該設備僅為內部功能使用 RF 能量。因此，它的 RF 散射非常低而且不會干擾任何附近的電子儀器。 該設備適於在所有建築中使用，包括民用建築以及與公共低電壓供應網路直接連接的建築。
無線電頻率 (RF) 散射 CISPR 11	類別 B	
諧波散射 IEC 61000-3-2	A 類	
電壓波動/閃爍散射 IEC 61000-3-3	符合	

指南和製造商聲明 - 電磁耐受性

此裝置適用於下文所指定的電磁環境。本裝置之使用者應確保使用環境符合此標準。

耐受性測試	IEC 60601 測試 等級	符合等級	電磁環境 - 指南
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV 接觸 ± 8kV 空氣	± 6 kV 接觸 ± 8kV 空氣	地板應使用木、混凝土或陶瓷鋪 製。若地板含合成材料，相對濕度 應最少為 30%。
電氣快速瞬變脈衝群 IEC 61000-4-4	電源供應器 ± 2 kV 輸入/輸出線 ± 1 kV	主電源 ±2 kV 輸入/輸出線 ± 1 kV	主電源品質應符合一般住家或醫 院環境。
電壓突波 IEC 61000-4-5	± 1 kV 差異模式 ± 2 kV 一般模式	± 1 kV 差異模式 ± 2 kV 一般模式	主電源品質應符合一般住家或醫 院環境。
電源輸入線中有電壓下 降、短暫中斷及變壓 IEC 61000-4-11	<5% U_T (> 95% 下降於 U_T) 0.5 個循環 40% U_T (60% 下降於 U_T) 5 個 循環 70% U_T (30% 下降於 U_T) 25 個 循環 <5% U_T (> 95% 下降於 U_T) 5 秒	<5% U_T (> 95% 下降於 U_T) 0.5 個循環 40% U_T (60% 下降於 U_T) 5 個 循環 70% U_T (30% 下降於 U_T) 25 個 循環 <5% U_T (> 95% 下降於 U_T) 5 秒	主電源品質應符合一般住家或醫 院環境。
電頻 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電頻磁場應具有在一般住家或醫院 環境中之典型位置的等級特性。

注意： U_T 是優先於測試等級應用的交流主電壓。

指南和製造商聲明 - 電磁耐受性

此裝置適於在下文所指定的電磁環境之下使用。本裝置之使用者應確保使用環境符合此標準。

電磁環境 - 指南			
耐受性測試	IEC 60601 測試	符合等級	電磁環境 - 指南
傳導的 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	3 Vrms	可攜式及行動 RF 通訊設備在使用時，與設備的任何一部分（包括導線）的距離不能小於依據相應的傳導器頻率公式計算出的建議分離距離。 建議的分離距離： $d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 kHz 至 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz P 是傳導器製造商規定的最大輸出功率，單位為瓦特 (W)；而 d 為建議的分離距離，單位為公尺 (m)。 固定 RF 傳導器的場強度 (由對電磁場的現場調查確定 a)，在每個頻率範圍均應低於符合等級 b。 標有以下符號的儀器的附近可能會出現干擾：
發射的 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	3 V/m	

注意 1：於 80 MHz 和 800 MHz 時，適用較高頻率範圍。

注意 2：此指導方針可能無法適合所有狀況。電磁傳播會被建築物、物件或人吸收和反射。

a：固定傳導器，例如，無線電基地台（移動、無線）電話、行動無線電、業餘電台、AM 和 FM 電台及電視台的場強度尚無法從理論上準確預測。若要評估固定的 RF 傳導器的電磁環境狀況，則應考慮電磁場地調查。若在設備使用位置測得場強度超過可行的 RF 符合等級，應確認設備是否處於正常操作狀況。若發現不正常狀況，必須加入額外的測量，例如重新定位或放置設備。

b：在 150 kHz 至 80 MHz 的頻率範圍，場強度應小於 3 V/m。

可攜式和行動式無線電頻率 (RF) 通訊設備與此產品之間的建議分隔距離

此設備適於在放射的 RF 干擾得到控制的電磁環境之下使用。本設備客戶或使用者應使設備與 RF 通訊儀器 (傳導器) 之間保持以下建議的最小距離，以防止電磁干擾。此最小距離依據通訊儀器的最大輸出功率計算得出。

傳導器的最大額定輸出功率 (W)		依據傳導器頻率得到的分隔距離 (m)		
		150 kHz 至 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01		0.12	0.12	0.23
0.1		0.38	0.38	0.73
1		1.2	1.2	2.3
10		3.8	3.8	7.3
100		12	12	23
對於最大額定輸出功率未列於上表的傳導器，可用相應的傳導器頻率公式估算建議的分隔距離 d 單位為公尺 (m)，P 是傳導器製造商規定的最大輸出功率，單位為瓦特 (W)。				
注意 1：於 80 MHz 和 800 MHz 時，適用較高頻率範圍的分隔距離。				
注意 2：此指導方針可能無法適合所有狀況。電磁傳播會被建築物、物件或人吸收和反射。				

BiliChek
podręcznik
użytkownika

Polski

BiliChek, BiliCal i BilEclipse są znakami towarowymi firmy Koninklijke Philips N.V. i jej spółek zależnych.

© 2015 Koninklijke Philips N.V. Wszelkie prawa zastrzeżone.

BiliChek
podręcznik
użytkownika

Spis treści

Polski

1. Wprowadzenie.....	1
Informacje na temat podręcznika	1
Opis bilirubinometru BiliChek.....	1
Przeznaczenie	1
Żółtaczka	2
Zasada działania produktu	2
Zabezpieczenie miejsca wykonywania pomiaru.....	4
Elementy składowe bilirubinometru BiliChek.....	5
Ostrzeżenia.....	6
2. Ostrzeżenia, przestrogi, przeciwwskazania i symbole	6
Przestrogi	7
Przeciwwskazania	7
Uwagi.....	8
Symbole.....	8
3. Instalacja	10
Wstępna instalacja produktu	10
Montaż akumulatora w bilirubinometrze ręcznym	10
Podłączanie przewodu zasilania podstawki do ładowania.....	11
Podłączanie kabla Ethernet podstawki do ładowania	12
Ładowanie akumulatora bilirubinometru ręcznego	12
Bilirubinometr ręczny BiliChek	13
Klawiatura bilirubinometru BiliChek.....	13
4. Przegląd i zmiana ustawień	13
Włączanie bilirubinometru	14
Korzystanie z ekranów menu	14
Otwieranie pomocy ekranowej.....	15
Powrót do ekranu głównego	15
Zmiana ustawień	15

Dostosowywanie ustawień.....	16
Kalibracja i wykonywanie pomiarów.....	22
Korzystanie z innych funkcji bilirubinometru.....	24
Historia	24
Tryb gotowości.....	25
Zalecenia dotyczące postępowania podczas fototerapii i po jej zakończeniu	25
Zalecenia dotyczące postępowania podczas fototerapii.....	25
Korzystanie z osłony BilEclipse	26
Zalecenia dotyczące postępowania po zakończeniu fototerapii.....	27
Informacje dotyczące komunikatów o błędach.....	28
Błędy przy uruchamianiu.....	28
5. Rozwiązywanie problemów	28
Błędy konfiguracji.....	29
Błędy dotyczące urządzenia odłożonego na podstawkę.....	30
Błędy dotyczące urządzenia nieodłożonego na podstawkę.....	31
Błędy odczytu TcB.....	32
6. Czyszczenie, konserwacja i serwis	36
Czyszczenie.....	36
Konserwacja.....	37
Wymiana żarówki	37
Wymiana akumulatora.....	39
Serwis.....	39
Informacje dotyczące działu obsługi klienta.....	39
7. Dane techniczne	40
Parametry środowiskowe.....	40
Wymiary i masa	40
Bilirubinometr BiliChek.....	40
Bilirubinometr ręczny BiliChek	40
Podstawa do ładowania	40
Żarówka	40
Parametry kliniczne.....	41
Zgodność z normami.....	41
Wymagania elektryczne	42
Dyrektywy WEEE/RoHS dotyczące recyklingu	42
Likwidacja urządzenia	42
Dodatek A. Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)	43

BiliChek podręcznik użytkownika

1. Wprowadzenie

Informacje na temat podręcznika

Niniejszy podręcznik użytkownika został opracowany z myślą zarówno o doświadczonych użytkownikach, jak i osobach stosujących bilirubinometr BiliChek po raz pierwszy. Zawiera on podstawowe informacje dotyczące użytkowania produktu oraz rozwiązywania problemów. W celu zapewnienia bezpieczeństwa obsługi urządzenia należy najpierw zapoznać się z treścią całego dokumentu. Podręcznik należy zachować, gdyż informacje w nim zawarte mogą się przydać w przyszłości.

Polski

Opis bilirubinometru BiliChek

Bilirubinometr BiliChek służy do wykonywania numerycznego pomiaru przewidywanych wartości bilirubiny (w mg/dl lub $\mu\text{mol/l}$) w zakresie mającym znaczenie kliniczne, skorelowanym z pomiarem całkowitego stężenia bilirubiny w surowicy prowadzonym metodą wysokociśnieniowej chromatografii cieczowej (ang. High Pressure Liquid Chromatography, HPLC). Jest on przeznaczony do stosowania w szpitalach lub innych placówkach opieki zdrowotnej, w tym przychodniach, gabinetach lekarskich czy ośrodkach opieki domowej, w celu monitorowania stanu noworodków pod kątem hiperbilirubinemii.

Przeznaczenie

Bilirubinometr BiliChek jest nieinwazyjnym przezskórnym bilirubinometrem, którego wyniki stanowią wskaźnik predykcyjny poziomu bilirubiny w surowicy u noworodków przed fototerapią, w jej trakcie i po jej zakończeniu. Na pomiar nie ma wpływu płeć, wiek urodzeniowy ani masa ciała noworodka. Noworodki, u których wyniki pomiarów bilirubinometru BiliChek wskazują na hiperbilirubinemię, muszą być zbadane przez lekarza w celu ustalenia właściwego postępowania leczniczego.

Żółtaczka

Żółtaczka jest stanem chorobowym charakteryzującym się żółtčeniem skóry i białek oczu spowodowanym podwyższonym stężeniem bilirubiny we krwi. Bilirubina stanowi prawidłowy produkt rozpadu czerwonych krwinek i jest usuwana z organizmu przez wątrobę. Przed urodzeniem bilirubina płodu jest przetwarzana przez wątrobę matki, a następnie wydalana. Organizm noworodka musi wydalać bilirubinę z ustroju samodzielnie. Zanim organizm noworodka zacznie usuwać bilirubinę z krwi szybciej niż jest ona wytwarzana, może to potrwać kilka dni. Noworodki urodzone przedwcześnie, niedożywione lub należące do określonych grup etnicznych znajdują się w grupie podwyższonego ryzyka żółtaczki. Wstępnym badaniem przesiewowym jest obserwacja, czy nie występuje żółtčenje skóry. Jest to ocena subiektywna i obarczona wysokim błędem z powodu różnic w kolorze skóry i wieku ciążowym. U noworodków urodzonych terminowo najwyższy poziom bilirubiny obserwuje się zazwyczaj po 4–5 dniach; u wcześniaków wartość szczytową może ona osiągać w późniejszym czasie. W przypadku ciągłego wzrostu poziomu bilirubiny w krwioobiegu noworodka istnieje ryzyko wystąpienia żółtaczki jąder podkorowych mózgu; odkładająca się w mózgu bilirubina może osiągnąć poziom toksyczny, powodując trwałe uszkodzenia układu nerwowego.

Zasada działania produktu

Bilirubinometr BiliChek kieruje wiązkę białego światła na skórę noworodka i mierzy natężenie światła odbitego o określonej długości fali. Znając właściwości widmowe poszczególnych elementów absorpcji w skórze, można wyodrębnić czynniki zakłócające pomiar i określić stężenie bilirubiny. Metoda ta jest nazywana przezskórnym pomiarem bilirubiny.

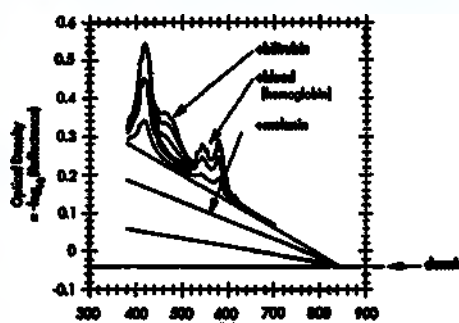
Fotony o określonej długości fali świetlnej są selektywnie pochłaniane przez określone cząsteczki w skórze. Sporządzając wykres zależności absorpcji od długości fali, można uwidocznic widma absorpcyjne charakterystyczne dla poszczególnych cząsteczek. Na przykład melanina charakteryzuje się zbliżonym do linii widmem absorpcyjnym w widmie widzialnym, i – podobnie jak w przypadku zjawiska rozpraszania – występuje w jej przypadku większa absorpcja fotonów o długości fali krótszej niż w czerwonym zakresie widma. Z kolei absorpcja światła przez hemoglobinę jest znacznie bardziej skomplikowana, co wynika z różnic w absorpcji światła przez hemoglobinę utlenowaną i odtlenowaną. Szczytową absorpcję fotonów przez bilirubinę obserwuje się dla długości fali 460 nm. Jest to niebieski zakres widma i z tego względu niebieskie światło jest najczęściej stosowane w fototerapii. Jednocześnie w tym zakresie widma absorpcja światła przez hemoglobinę jest względnie niska.

Światło odbite od skóry noworodka i wychwycone przez bilirubinometr BiliChek jest analizowane z zastosowaniem zaawansowanego zastrzeżonego algorytmu umożliwiającego określenie poziomu bilirubiny w surowicy krwi. Główne czynniki wpływające na wartość widmowego odbicia w skórze noworodka (patrz rysunek) to: (1) dojrzałość skóry, (2) melanina, (3) hemoglobina i (4) bilirubina. Natężenie odbitego światła przelicza się na potrzeby analizy na gęstość optyczną (D) i podaje w jednostkach absorbancji. Całkowita gęstość optyczna dla każdej mierzonej długości fali jest równa sumie gęstości optycznej wszystkich części składowych. Matematycznie można to przedstawić w następujący sposób:

$$D_{\text{całk}} = D_{\text{skóry}} + D_{\text{mel}} + D_{\text{hem}} + D_{\text{bili}}$$

BiliChek podręcznik użytkownika

Znając charakterystykę widmową każdego z powyższych elementów, można je po kolei odejmować od uzyskanej sumy, aż pozostanie wyłącznie wartość bilirubiny.



Elementy widma skóry w pomiarze nieinwazyjnym¹

¹Jacques, S., Saidi, H., Ladner, A. i D. Oelberg. Developing an optical fiber reflectance spectrometer to monitor bilirubinemia in neonates.

Każdy z tych elementów był też brany pod uwagę przy opracowywaniu algorytmu, według którego bilirubinometr BiliChek wylicza poziom bilirubiny. Mierząc natężenie odbitego światła dla ponad 100 innych długości fali w widmie widzialnym, można przeprowadzić analizę widmową. Normalizowanie względem wzorca porównawczego (BiliCal) pozwala wyeliminować zmienność w czasie żarówki i detektorów światła. Szczytowa absorpcja bilirubiny przy długości fali ok. 460 nm jest wyliczana przez odjęcie wartości absorpcji innych elementów składających się na całkowitą absorpcję skóry. Przedstawia to poniższe równanie.

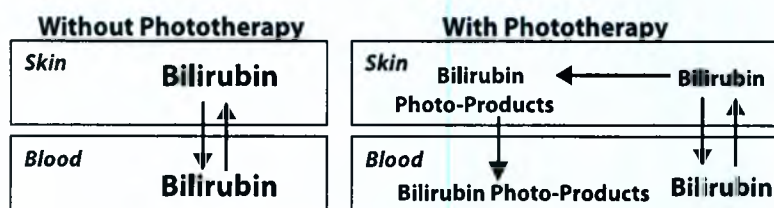
$$D_{\text{bili}} = D_{\text{całk}} - D_{\text{mel}} - D_{\text{hem}} - D_{\text{skóry}}$$

Absorpcja światła przez cząsteczkę jest proporcjonalna do jej stężenia, stąd wyliczona powyżej absorpcja bilirubiny jest proporcjonalna do stężenia bilirubiny w podskórnych łóżyskach naczyń włosowatych i tkance podskórnej. Odejmując wartości absorpcji wymienionych powyżej elementów można więc ilościowo określić absorpcję bilirubiny w sposób skorelowany z laboratoryjnymi wynikami pomiarów poziomu całkowitej bilirubiny w surowicy.

¹SPIE Proceedings 2975, Laser-Tissue Interactions, San Jose, CA, luty 1997. 1-7.

Zabezpieczenie miejsca wykonywania pomiaru

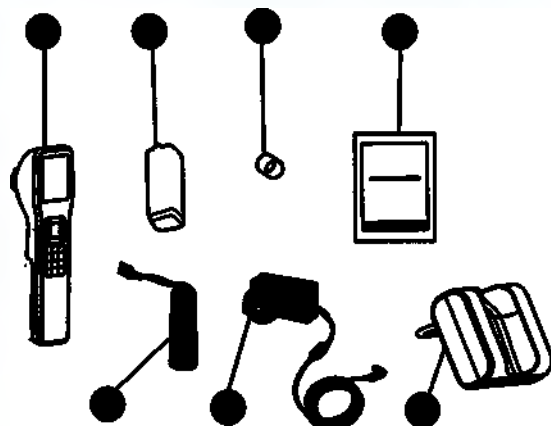
Poddawanie noworodka fototerapii wywołuje zmiany w skórze spowodowane leczniczym działaniem światła. Jeśli niewielki obszar skóry noworodka zostanie osłonięty przed leczniczym wpływem światła stosowanego w fototerapii, wzajemny stosunek poziomu bilirubiny w osłoniętej skórze i poziomu bilirubiny we krwi zostanie prawdopodobnie zachowany. Dokładność przezskórnego pomiaru poziomu bilirubiny z użyciem bilirubinometru BiliChek w miejscu osłoniętym podczas i po fototerapii została wykazana w kontrolowanym badaniu klinicznym. Zalecenia zamieszczone w instrukcji obsługi opierają się na wynikach tego badania.



BiliChek podręcznik użytkownika

Elementy składowe bilirubinometru BiliChek

Bilirubinometr BiliChek składa się z elementów wymienionych poniżej. Niektóre z nich, tak jak i niektóre akcesoria, są dostarczane w osobnych opakowaniach.



Części składowe i akcesoria można zamówić na stronie internetowej Philips Healthcare - www.healthcare.philips.com.

1. Bilirubinometr ręczny BiliChek
2. Pokrywa komory akumulatora
3. Akumulator
4. Nasadka zabezpieczająca
5. Zasilacz
6. Osłony BilEclipse do fototerapii (10 szt. w opakowaniu)
7. Podstawa do ładowania
8. Podręcznik użytkownika (nie pokazano na rysunku)
9. Skrócona instrukcja obsługi (nie pokazano na rysunku)

Polski

OSTRZEŻENIE

Bilirubinometr ręczny BiliChek jest przeznaczony do użytku wyłącznie z wymienionymi w tym dokumencie i zatwierdzonymi przez firmę Philips Healthcare akcesoriami i częściami zamiennymi.

2. Ostrzeżenia, przestrogi, przeciwwskazania i symbole

Ostrzeżenia

- Bilirubinometru ręcznego BiliChek można używać wyłącznie z zatwierdzoną przez firmę Philips Healthcare podstawką do ładowania, zestawem akumulatorów, zasilaczem i jednorazowymi końcówkami kalibracyjnymi BiliCal.
- Podczas wykonywania pomiaru nie kierować wiązki światła w stronę oczu.
- Nie stosować na obszarach skóry z widocznym zasinieniem.
- Jeśli istnieje podejrzenie, że bilirubinometr BiliChek zakłóca działanie innych urządzeń elektronicznych lub odwrotnie, należy:
 - Zmienić miejsce użytkowania urządzenia, aby wyeliminować zakłócenia.
 - Zwiększyć odległość między bilirubinometrem BiliChek a innymi urządzeniami.
 - Podłączyć zasilacz bilirubinometru BiliChek do innego gniazda sieciowego, aby podpiąć go pod inny obwód bezpiecznika lub wyłącznika sieciowego niż urządzenia.
- Nie stosować w obecności substancji palnych, takich jak gazy znieczulające, środki czyszczące czy gazy wspomagające spalanie (np. tlen, tlenek azotu).
- Nie przebijać, nie spalać ani nie wyrzucać zestawu akumulatorów na wysypisku śmieci. Należy je usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Nie stosować poza pomieszczeniem ani w miejscach nasłonecznionych.
- Nie stosować podstawki do ładowania (ładowarki akumulatorów), jeśli jej wtyczka lub przewód uległy uszkodzeniu.



OSTRZEŻENIE

Ostrzeżenie informuje o możliwości wystąpienia obrażeń ciała u użytkownika lub operatora.

Przestrogi

- Nie narażać jednorazowych końcówek kalibracyjnych BiliCal na długotrwałą ekspozycję na światło. Nieużywane końcówki BiliCal należy przechowywać w opakowaniu.
- Jeśli produkt upadnie, po czym zacznie często wyświetlać komunikaty o błędzie, należy przekazać go firmie Philips.
- Nie zanurzać w wodzie ani w żadnych innych płynach.
- Przewód zasilania poprowadzić w taki sposób, aby nie zwisał z blatu lub stolika, ponieważ może to stwarzać ryzyko potknięcia się.
- Nie wolno dotykać styków złączy oznaczonych symbolem ostrzegawczym ESD. Przy podłączaniu jakiegokolwiek wyposażenia do tych złączy należy przedsięwziąć środki ostrożności zapobiegające wyładowaniom elektrostatycznym. Należą do nich m.in. metody zapobiegania gromadzeniu się ładunku elektrostatycznego (np. w przypadku korzystania z klimatyzacji, nawilżaczy powietrza, przewodzących elektryczność wykładzin podłogowych czy odzieży z materiałów naturalnych), rozładowanie ładunków przez dotykanie obudowy sprzętu lub bilirubinometru albo metalowego przedmiotu o dużych rozmiarach, czy założenie opaski nadgarstkowej podłączonej do sprzętu, bilirubinometru lub uziemienia.



PRZESTROGA

Przeestroga informuje o możliwości uszkodzenia produktu.

Polski

Przeciwwskazania

- Bilirubinometru BiliChek nie należy stosować u pacjentów, u których przeprowadzono transfuzję krwi.
- Ze względu na możliwość uzyskania niepoprawnych wyników należy unikać prowadzenia pomiarów w miejscach, w których występują:
 - zasinienia,
 - znamiona,
 - krwiaki,
 - znaczne owłosienie.

Rozdział 2. Ostrzeżenia, przestrogi, przeciwwskazania i symbole

Uwagi

Wiadomo, iż niektóre choroby i leki mogą zakłócać proces wiązania i przenoszenia bilirubiny z albuminą. Czynniki te mogą także zaburzać przezskórne pomiary poziomu bilirubiny, zwiększając lub zmniejszając odkładanie się bilirubiny w skórze, zwłaszcza przy wysokim stężeniu bilirubiny całkowitej w surowicy (>15 mg/dl lub $255 \mu\text{mol/l}$). Należy więc zachować szczególną ostrożność przy interpretacji wyników pomiarów bilirubinometru BiliChek u pacjentów z poważnymi schorzeniami lub powikłaniami, takimi jak sepsa, przetrwały przewód tętniczy (PDA), krwotok wewnątrzkomorowy (IVH) czy zespół zaburzeń oddechowych (RDS). Jeśli u takich pacjentów bilirubinometr BiliChek wskaże jej podwyższony poziom, należy rozważyć przeprowadzenie osobnego pomiaru bilirubiny w surowicy.

Informacje na temat stosowania bilirubinometru BiliChek u pacjentów poddawanych intensywnej fototerapii ($>30 \mu\text{W/cm}^2/\text{nm}$ lub $1,5 \text{ mWcm}^2$) czy fototerapii dwustronnej lub u pacjentów po transfuzji krwi są ograniczone. W takich przypadkach konieczne jest zachowanie ostrożności przy interpretacji wyników pomiarów bilirubinometru BiliChek.

Uwaga: Uwaga ma na celu poinformowanie użytkownika o określonych cechach charakterystycznych obsługi urządzenia.

Symbole

Na bilirubinometrze BiliChek lub jego akcesoriach znajdują się poniższe symbole.

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Uwaga! Należy zapoznać się z dołączoną instrukcją obsługi		Stosować w pomieszczeniach
	Stosować z		Część typu BF wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta
	Nie stosować ponownie		Klawisz Enter

BiliChek podręcznik użytkownika

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Termin przydatności		Zużyte urządzenia elektryczne i elektroniczne należy umieszczać w specjalnych pojemnikach na odpady zgodnie z dyrektywą 2002/96/WE.
	Numer katalogowy		Certyfikat bezpieczeństwa (Kanada/USA). Spełnia wymagania normy UL 60601-1. Posiada certyfikat CAN/CSA Std. C22.2 No. 601.1
	Kod partii		Przedstawiciel na terenie Europy
	Numer seryjny		Zakres temperatur
	Europejska deklaracja zgodności		Zakres wilgotności względnej
	Zasilanie prądem przemiennym (AC)		Zasilanie prądem stałym (DC)
	Klawisz pomocy		Klawisze strzałek do nawigacji
	Zawartość substancji RoHS w ilości nieprzekraczającej maksymalnego dopuszczalnego stężenia – Chiny		Wydaje się z przepisu lekarza

Polski

BiliChek podręcznik użytkownika

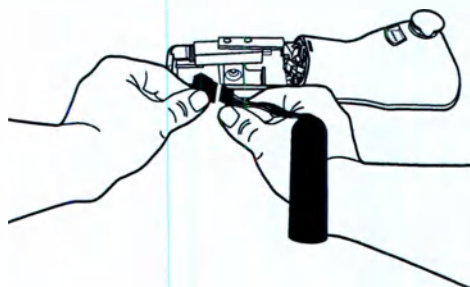
3. Instalacja

Wstępna instalacja produktu

Sprawdzić wzrokowo wszystkie części składowe, upewniając się, że nie mają żadnych fizycznych uszkodzeń. W razie występowania uszkodzeń skontaktować się z lokalnym przedstawicielem/dystrybutorem lub firmą Philips Healthcare.

Montaż akumulatora w bilirubinometrze ręcznym

1. Podłączyć złącze akumulatora do złącza bilirubinometru ręcznego.



OSTRZEŻENIE

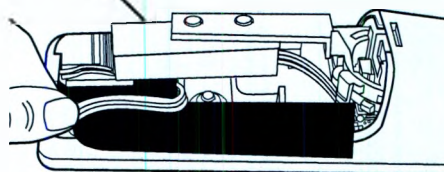
Akumulator jest przeznaczony wyłącznie do stosowania z bilirubinometrem BiliChek. Nie stosować zestawu akumulatorów z innymi produktami.



Podłączanie akumulatora

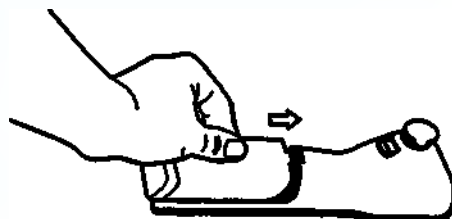
2. Zwinąć przewody akumulatora i umieścić je pod komorą żarówki. Wsunąć akumulator do bilirubinometru ręcznego.

Komora żarówki



Instalacja akumulatora

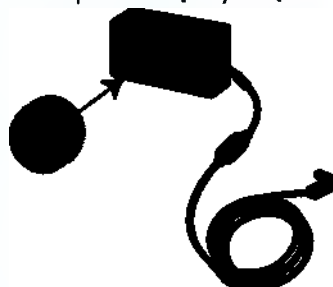
3. Założyć pokrywę komory akumulatora, a następnie przesunąć aż do jej zatrzaśnięcia na miejscu, czemu towarzyszy charakterystyczne kliknięcie.



Nakładanie pokrywy

Podłączanie przewodu zasilania podstawki do ładowania

4. W razie potrzeby podłączyć do zasilacza odpowiednią wtyczkę.



OSTRZEŻENIE

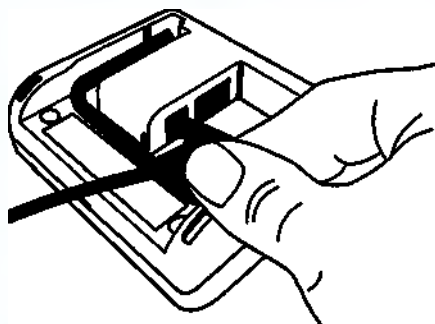
Należy regularnie sprawdzać przewód zasilania pod kątem uszkodzeń i oznak zużycia. W razie uszkodzenia wycofać go z użytku i wymienić na nowy.

Polski



Montaż wtyczki

5. Podłączyć wtyczkę zasilacza do gniazda zasilania znajdującego się w dolnej części podstawki do ładowania.



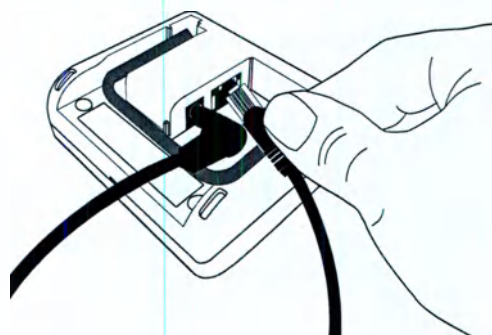
Podłączanie zasilacza do podstawki do ładowania

6. Podłączyć drugie, wyposażone w bolec, złącze przewodu do gniazda ściennego. Upewnić się, że wszystkie połączenia zostały wykonane prawidłowo.

Podłączanie kabla Ethernet podstawki do ładowania

Jeśli dostępne jest odpowiednie oprogramowanie, bilirubinometr BiliChek umożliwia przesyłanie danych do laboratoryjnego systemu informacyjnego. W tym celu konieczne jest także podłączenie kabla sieci Ethernet (niedostępny w zestawie).

1. Podłączyć jedną końcówkę kabla Ethernet do złącza na spodzie podstawki do ładowania akumulatora.



Podłączanie kabla sieci Ethernet

2. Drugi koniec kabla podłączyć do złącza sieciowego.

Ładowanie akumulatora bilirubinometru ręcznego

Przed pierwszym użyciem należy całkowicie naładować akumulator.

1. Umieścić bilirubinometr BiliChek na podstawce do ładowania akumulatora. Jeśli poziom głośności dźwięku nie został ustawiony na 0, urządzenie wyemituje pojedynczy, krótki dźwięk świadczący o poprawnym umieszczeniu w podstawce. Na ikonie akumulatora pojawi się migający znak błyskawicy informujący o rozpoczęciu ładowania akumulatora. Nie przestanie on migać do momentu zakończenia ładowania.

O trwającym ładowaniu baterii informuje także kolor tła ikony stanu akumulatora:

- Zielony – 3 lub 4 słupki
- Żółty – 2 słupki
- Czerwony – 0 lub 1 słupek

2. Ładować akumulator przez osiem godzin lub do momentu, aż ikona na ekranie wskaże maksymalny poziom naładowania.



Stan akumulatora

BiliChek podręcznik użytkownika

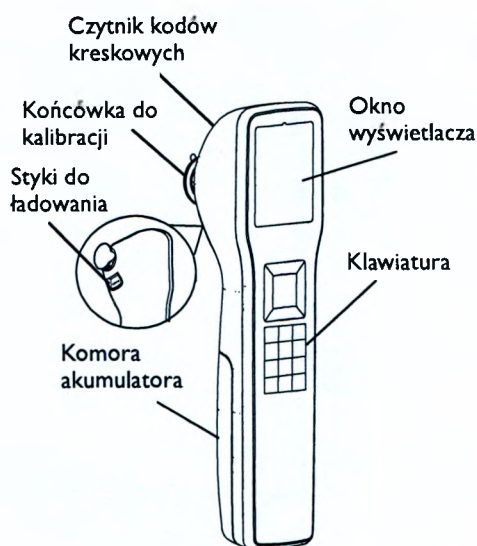
BiliChek podręcznik użytkownika

4. Przegląd i zmiana ustawień

Bilirubinometr ręczny BiliChek

Bilirubinometr ręczny BiliChek składa się z następujących elementów:

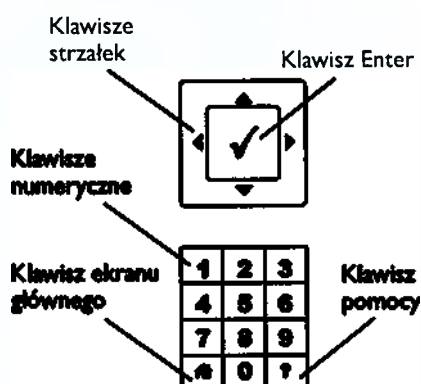
- Okno wyświetlacza
- Klawiatura
- Końcówka kalibracyjna
- Czytnik kodów kreskowych
- Komora akumulatora
- Styki do ładowania



Elementy składowe
bilirubinometru
ręcznego BiliChek

Klawiatura bilirubinometru BiliChek

Klawiatura służy do przechodzenia pomiędzy elementami menu ekranowego.

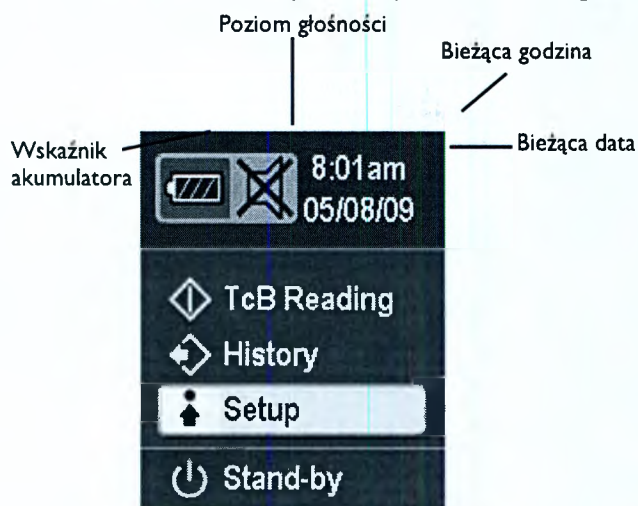


Klawiatura

Polski

Włączanie bilirubinometru

1. Upewnić się, że akumulator został umieszczony w bilirubinometrze i jest w pełni naładowany.
2. Jeśli bilirubinometr jest w trybie hibernacji, nacisnąć klawisz ✓ (Enter), aby uruchomić urządzenie.
3. Po włączeniu się urządzenia wyświetlony zostanie ekran główny.



Uwaga: Bilirubinometr ręczny BiliChek nie ma wyłącznika. Wyłącza się automatycznie, jeśli nie jest używany przez 2 minuty.

Uwaga: Do momentu ustawienia bieżącej daty i godziny na wyświetlaczu będą widoczne poziome kreski.

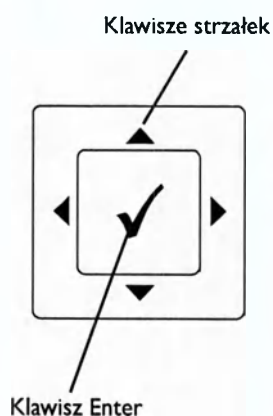


Ekran główny

Korzystanie z ekranów menu

Do korzystania z ekranów i ustawień menu służą następujące klawisze:

- klawisze strzałki w górę i w dół umożliwiające przechodzenie pomiędzy opcjami i ustawieniami menu;
- klawisze strzałki w prawo i w lewo umożliwiające wykonywanie czynności opisanych na ekranach;
- klawisz ✓ (Enter), którym zapisuje się wybrane ustawienia.



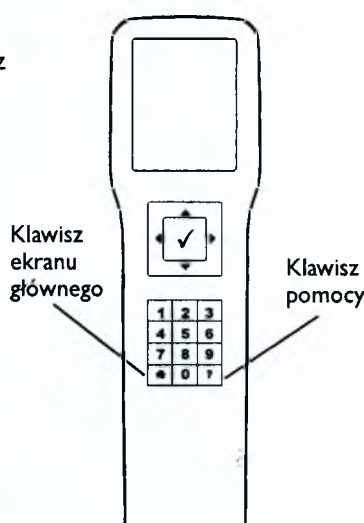
Klawisze strzałek i Enter

Otwieranie pomocy ekranowej

Informacje pomocy można uzyskać z poziomu każdego ekranu, naciskając klawisz **?** (Pomoc) na klawiaturze bilirubinometru BiliChek. Wyświetli się komunikat pomocy dotyczący danej czynności.

Powrót do ekranu głównego

Ekran główny można wyświetlić w dowolnym momencie, naciskając klawisz **🏠** (Ekran główny). Jeśli ekran główny zostanie wyświetlony podczas wykonywania odczytu, odczyt należy rozpocząć ponownie.



Klawiatura bilirubinometru BiliChek

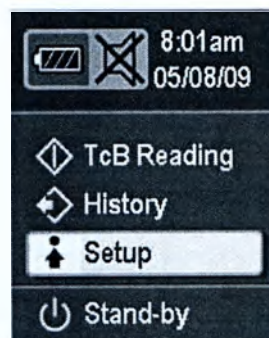
Uwaga: Tryb Setup (Konfiguracja) można opuścić w dowolnym momencie, naciskając klawisz **🏠** (Ekran główny) w lewym dolnym rogu klawiatury. Wszystkie niezapisane dane zostaną utracone.

Zmiana ustawień

Przed pierwszym użyciem bilirubinometru BiliChek można sprawdzić i w razie potrzeby zmienić niektóre ustawienia fabryczne. Każde z tych ustawień można też zmienić w późniejszym czasie. Wybrać opcję Setup (Konfiguracja) na ekranie głównym, aby zmienić ustawienia. Aby w dowolnym momencie uzyskać dostęp do ekranowych instrukcji podczas konfiguracji ustawień, należy nacisnąć klawisz **?** (Pomoc) w prawym dolnym rogu klawiatury.

WAŻNE!

Placówka użytkownika określa, jakie dane należy wprowadzić.



Wybieranie opcji Setup (Konfiguracja)

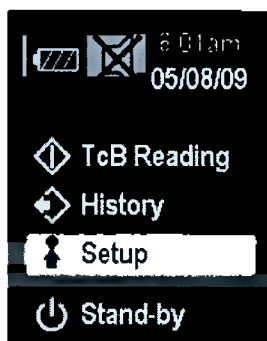
Dostosowywanie ustawień

Przed zmianą jakichkolwiek ustawień zaleca się przełączenie języka interfejsu bilirubinometru BiliChek na swój język ojczysty (jeśli dana wersja językowa jest dostępna). Następnie należy wprowadzić właściwy format czasu oraz daty i ustawić właściwą datę i godzinę. Poniższe informacje mają na celu zaznajomienie użytkownika z wszystkimi ustawieniami urządzenia.

Wybór języka

Przed rozpoczęciem konfigurowania ustawień bilirubinometru BiliChek należy zmienić język interfejsu na ojczysty. Domyślnym językiem interfejsu bilirubinometru BiliChek jest język angielski. Aby zmienić wersję językową:

1. Na ekranie głównym naciśnąć strzałkę w dół, aby wybrać opcję **Setup** (Konfiguracja).



Wybór opcji Setup
(Konfiguracja)

2. Po wyświetleniu się ekranu konfiguracji za pomocą strzałki w dół wybrać opcję **Language** (Język).



Wybór języka

BiliChek podręcznik użytkownika

3. Dotykać klawisza strzałki tak długo, aż podświetli się dana wersja językowa. Nacisnąć klawisz ✓ (Enter), aby zapisać ustawienie.



Lista języków

4. Wyświetli się ekran potwierdzający wybór danego języka.



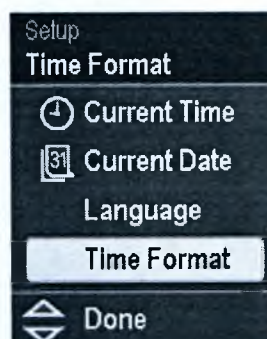
Zestaw języków

Polski

Wybór formatu godziny i daty

Format godziny

1. W menu Setup (Konfiguracja) wybrać opcję **Time Format** (Format godziny).



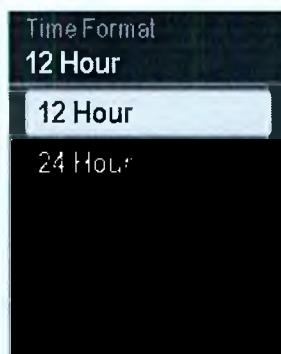
Uwaga: Po wprowadzeniu zmian w ustawieniach głośności, daty lub godziny analizator automatycznie wyświetli ekran główny. W przypadku wprowadzenia zmian w innych ustawieniach wyświetli główny ekran Setup (Konfiguracja).



Format godziny

2. Wskazać format 12- lub 24-godzinny; domyślnie wybrany jest format 12-godzinny.

3.



Wybór formatu godziny

Format daty

4. W menu Setup (Konfiguracja) wybrać opcję **Date Format** (Format daty).



Format daty

5. Wybrać miesiąc/dzień/rok („mm/dd/yy”) lub dzień/miesiąc/rok („dd/mm/yy”); format „mm/dd/yy” jest domyślny.



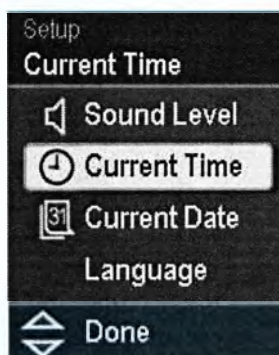
Wybór formatu daty

BiliChek podręcznik użytkownika

Wprowadzanie bieżącej godziny i daty

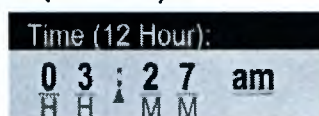
Bieżąca godzina

1. W menu Setup (Konfiguracja) wybrać opcję **Current Time** (Bieżąca godzina).



Bieżące ustawienie
godziny

2. Wprowadzić właściwą godzinę za pomocą klawiatury.



Wprowadzanie godziny

3. Nacisnąć strzałkę w górę, aby umieścić kursor na ekranie.
W przypadku wyboru formatu 12-godzinnego przejść do punktu 4.
W przeciwnym razie przejść do punktu 5.
4. Za pomocą klawiszy strzałek podświetlić ustawienie **am** (Przed południem) lub **pm** (Po południu) i potwierdzić wybór klawiszem **✓** (Enter).



Wybór opcji „am”
(Przed południem) lub
„pm” (Po południu)

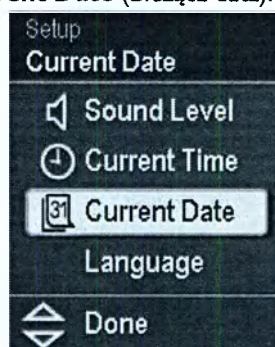
5. Nacisnąć strzałkę w dół, aby podświetlić **Done** (Gotowe), a następnie nacisnąć klawisz **✓** (Enter). Na wyświetlaczu pojawi się ekran główny z wprowadzoną godziną.

Rozdział 4. Przegląd i zmiana ustawień

Polski

Bieżąca data

1. W menu Setup (Konfiguracja) wybrać opcję **Current Date** (Bieżąca data).



Ustawianie bieżącej daty

2. Wprowadzić właściwą datę za pomocą klawiatury.



Wprowadzanie daty

3. Nacisnąć klawisz ✓ (Enter), aby wybrać **Done** (Gotowe). Na wyświetlaczu pojawi się ekran główny z wprowadzoną datą.

Ustawienia dodatkowe

Poniższe ustawienia można zmieniać na ekranie Setup (Konfiguracja). Ustawienie wybiera się, podświetlając je i naciskając klawisz ✓ (Enter).

- **Sound level** (Poziom głośności): dostępne są ustawienia od 0 (wyciszenie) przez 1, 2 do 3, przy czym ustawienie 3 oznacza głośność maksymalną.
- **Units of measure** (Jednostki pomiaru): mg/dl lub $\mu\text{mol/l}$.
- **Require Clock** (Wymagany zegar): do wyboru ustawienie Yes (Tak) lub No (Nie). W przypadku wybrania opcji Yes (Tak) wymagane jest skonfigurowanie bieżącej daty i godziny. W przypadku wybrania opcji No (Nie) konfigurowanie ustawień bieżącej daty i godziny nie jest konieczne.

BiliChek podręcznik użytkownika

Uwaga: Jeśli bilirubinometr ma zostać podłączony do laboratoryjnego systemu informacyjnego, należy skonfigurować wszystkie poniższe ustawienia.

- **Nurse ID (Identyfikator pielęgniarki):** można określić sposób wprowadzania identyfikatora pielęgniarki. Dostępne opcje to wprowadzanie przez odczyt kodu kreskowego lub za pomocą klawiatury bilirubinometru BiliChek.
- **1st and 2nd Patient ID (Identyfikator pacjenta nr 1 i 2):** można określić sposób wprowadzania identyfikatora pacjenta. Dostępne opcje to wprowadzanie przez odczyt kodu kreskowego lub za pomocą klawiatury ekranowej. Można także wybrać opcję None (Brak), jeśli identyfikator pacjenta nie ma być wprowadzany.
- **1st and 2nd ID Type (Typ identyfikatora nr 1 i 2):** można wskazać, jaki typ identyfikatora pacjenta będzie wprowadzany do urządzenia. Dostępne opcje to numer historii choroby, imię i nazwisko pacjenta lub data urodzenia. Jeśli dla ustawień typu identyfikatora pacjenta nr 1 i 2 wybrana zostanie opcja None (Brak), podawanie typu identyfikatora nie będzie konieczne.
- **Network alert (Alarm połączenia sieciowego):** jeśli urządzenia utraci połączenie z siecią lub nie będzie mogło się z nią połączyć, można ustawić odstęp czasowy, przez który będzie próbować uzyskać połączenie z siecią przed wystąpieniem alarmu. Dostępne ustawienia to None (Brak) oraz 1, 5 i 30 minut.
- Gdy bilirubinometr BiliChek znajduje się na podstawce do ładowania akumulatora, w menu Setup (Konfiguracja) dostępne są dodatkowe opcje łączności sieciowej. W celu wprowadzenia właściwych ustawień należy skontaktować się z działem informatycznym placówki.
- IP address (Adres IP)
- Subnet mask (Maska podsieci)
- Gateway (Brama)
- Host IP (Adres IP hosta)
- Host Port (Port hosta)

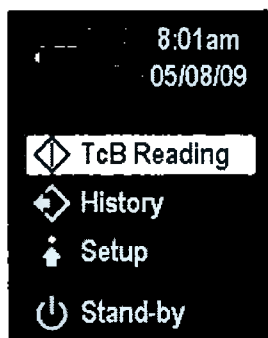
Ważne! Ustawienia sieci są zapisywane w pamięci podstawki do ładowania. Jeśli z daną podstawką zostanie użyty inny bilirubinometr BiliChek, ponowna konfiguracja ustawień sieciowych nie będzie wymagana.

Uwaga: W celu uzyskania parametrów pracy analizatora najbardziej zbliżonych do stosowanych przez pierwotnie podłączony bilirubinometr BiliChek dla identyfikatora pielęgniarki, a następnie pierwszego i drugiego identyfikatora pacjenta wybrać ustawienie None (Brak).

Uwaga: Jeśli wyświetli się alarm połączenia sieciowego, należy sprawdzić, czy kabel sieci Ethernet jest podłączony. Jeśli po podłączeniu kabla nadal wyświetla się komunikat alarmowy, należy skontaktować się z działem informatycznym placówki.

Kalibracja i wykonywanie pomiarów

1. Na ekranie głównym wybrać opcję **TcB Reading** (Odczyt przezskórnego pomiaru bilirubiny).



Wybór opcji odczytu TcB

Uwaga: Jeśli w menu Setup (Konfiguracja) dla opcji Nurse ID (Identyfikator pielęgniarki) i Patient ID (Identyfikator pacjenta) wybrano ustawienie None (Brak), wykonanie czynności z punktów 2 i 3 nie jest wymagane.

2. Wprowadzić identyfikator pielęgniarki i identyfikator pacjenta w następującej formie:
 - Patient Name (Imię i nazwisko pacjenta)
 - Patient Medical Record Number (Numer historii choroby pacjenta)
 - Patient Date of Birth (Data urodzenia pacjenta)

3. Można to zrobić, skanując kod kreskowy lub używając klawiatury ekranowej. Aby zeskanować kod kreskowy:

- a. Podświetlić opcję **Scan In** (Skanowanie), aby włączyć czytnik kodów kreskowych. Skierować znajdujący się w bilirubinometrze ręczny czytnik na kod kreskowy i nacisnąć klawisz ✓ (Enter).
- b. Zeskanowane informacje wyświetlą się na ekranie. Jeśli są prawidłowe, wybrać opcję **Confirm** (Potwierdź), naciskając klawisz ✓ (Enter).

Aby ręcznie wpisać informacje:

- a. Za pomocą klawiatury ekranowej wpisać odpowiedni identyfikator pielęgniarki i/lub pacjenta. Po klawiaturze można poruszać się za pomocą klawiszy strzałek, a klawiszem ✓ (Enter) wybierać litery i cyfry do wpisania.
- b. Podświetlić opcję **Done** (Gotowe) i nacisnąć klawisz ✓ (Enter), aby zapisać ustawienia.

Naciskając klawisz ? (Pomoc), można wyświetlić na ekranie instrukcje i dodatkowe informacje.

BiliChek podręcznik użytkownika

Uwaga: Podczas wykonywania każdej czynności można nacisnąć klawisz ? (Pomoc) na klawiaturze bilirubinometru BiliChek, aby uzyskać więcej informacji.

Uwaga: Bilirubinometr jest wyposażony w funkcję automatycznego wyłączania. Jeśli nie zostanie wykonany żaden pomiar w ustawionym wcześniej odstępie czasu, po kalibracji wyemitowany zostanie krótki sygnał dźwiękowy (chyba że głośność ustawiono na 0). Po kolejnych 2 minutach, jeśli nie zostanie naciśnięty żaden klawisz, bilirubinometr wyłączy się. Gdy urządzenie zostanie włączone ponownie, konieczne jest wykonanie nowej kalibracji.

Uwaga: Kalibrację lub pomiar można przerwać, naciskając klawisz 🏠 (Ekran główny). Wyświetli się wówczas ekran główny. Dane nie zostaną zapisane.

Uwaga: Jeśli w menu Setup (Konfiguracja) wybrano dla opcji Require Clock (Wymagany zegar) ustawienie No (Nie), można pominąć punkt 4.

4. Wybrać ustawienia opcji Current Date (Bieżąca data) i Current Time (Bieżąca godzina), jeśli nie zostały jeszcze skonfigurowane.
5. Podłączyć do bilirubinometru ręcznego nową końcówkę BiliCal. Mocno docisnąć do urządzenia w celu prawidłowego zamocowania.
6. Wybrać opcję **Done** (Gotowe), aby rozpocząć kalibrację. Rozlegnie się sygnał dźwiękowy, a na ekranie wyświetli się komunikat „Calibration successful” (Kalibracja zakończona pomyślnie).

Uwaga: Jeśli ustawiono poziom głośności na 0, bilirubinometr nie wyemituje sygnału dźwiękowego.

7. Pociągnąć zakładkę opakowania końcówki BiliCal, zdjąć osłonę i materiał kalibracyjny z końcówki, a następnie usunąć je, pozostawiając odsłoniętą powłokę końcówki BiliCal. Nacisnąć klawisz ✓ (Enter), aby wybrać opcję **Done** (Gotowe).
8. Delikatnie przycisnąć końcówkę BiliCal do czoła lub mostka pacjenta. Odczyt pomiaru na wyświetlaczu będzie zmieniał kolor z żółtego na zielony, jeśli stosowany będzie prawidłowy nacisk. Nie należy zwiększać nacisku. Odczyt zmieni kolor na żółty, jeśli nacisk będzie zbyt silny.
Unieść końcówkę BiliCal z ciała pacjenta, a następnie ponownie przyłożyć ją do czoła lub mostka. Powtarzać tę czynność jeszcze cztery razy.
9. Po każdym odczycie zostanie wyemitowany pojedynczy sygnał dźwiękowy, potwierdzający poprawne wykonanie odczytu. Jeśli podczas odczytu wystąpi błąd, wyświetli się żółty komunikat z opisem błędu. Należy rozwiązać problem, postępując zgodnie z instrukcjami widocznymi na ekranie.

Uwaga: Jeśli ustawiono poziom głośności na 0, bilirubinometr nie wyemituje sygnału dźwiękowego.

10. Po zakończeniu odczytów bilirubinometr BiliChek wyświetli i zapisze wszystkie wprowadzone informacje.
11. Zdjąć i usunąć końcówkę BiliCal, a następnie odłożyć ręczny bilirubinometr na podstawkę do ładowania. Jeśli bilirubinometr został podłączony do laboratoryjnego systemu informacyjnego, wszystkie nowe dane wprowadzone od ostatniej transmisji zostaną przesłane w momencie odłożenia analizatora na podstawkę do ładowania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Bezpośrednio przed wykonaniem badania konieczne jest skalibrowanie urządzenia i założenie nowej jednorazowej końcówki kalibracyjnej BiliCal. W przeciwnym razie wyniki pomiarów będą niedokładne. Zdjęcie końcówki po kalibracji, a przed wykonaniem pomiaru, skutkuje utratą kalibracji. Należy wówczas powtórzyć cały proces kalibracji z nową końcówką BiliCal.

Uwaga: Jeśli bilirubinometr BiliChek nie jest w danym momencie używany, należy odstawić go na podstawkę do ładowania.



Ekran wysyłania wpisów TcB

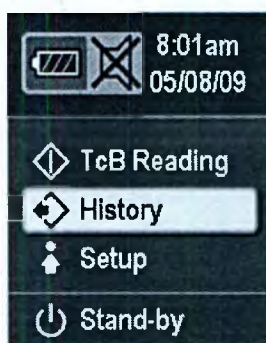
Rozdział 4. Przegląd i zmiana ustawień

Polski

Korzystanie z innych funkcji bilirubinometru

Historia

Wybór opcji History (Historia) umożliwia dostęp do danych przechowywanych w bilirubinometrze ręcznym. W jego pamięci przechowywanych jest do 30 wpisów. Po osiągnięciu limitu danych najstarsze wpisy są usuwane z urządzenia.



Wybór historii

W prawym górnym rogu każdego ekranu wyświetla się status przesyłania danych, który wskazuje, że:

1. Wpis został wysłany.



2. Wpis nie został wysłany.



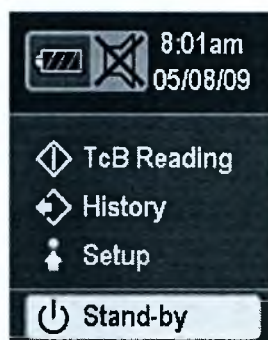
3. Wpis zawiera błąd i nie może zostać wysłany.



BiliChek podręcznik użytkownika

Tryb gotowości

Aby wyłączyć wyświetlacz pomiędzy odczytami, można wybrać opcję Stand-by (Tryb gotowości) na ekranie głównym.



Wybór trybu gotowości

Zalecenia dotyczące postępowania podczas fototerapii i po jej zakończeniu

Zalecenia dotyczące postępowania podczas fototerapii

- Wybrać miejsce wykonywania pomiaru z użyciem bilirubinometru BiliChek. Najlepszym miejscem jest płaska powierzchnia czoła pomiędzy brwiami lub na mostku dziecka.
- Przytrzymywać końcówkę kalibracyjną BiliCal płasko przy skórze czoła lub mostka pacjenta przez cały czas trwania pomiaru.



- Przed rozpoczęciem fototerapii umieścić materiał nieprzepuszczający światła (np. osłonę BilEclipse do fototerapii lub samoprzylepny plaster na skórze) na obszarze, na którym będzie wykonywany pomiar. Dopilnować, aby materiał nie przemieścił się, powodując ekspozycję miejsca wykonywania pomiarów na światło fototerapii.



Umieszczanie jednorazowej końcówki płasko na czole lub mostku pacjenta

Uwaga: Więcej informacji o zalecanych akcesoriach do stosowania w fototerapii można uzyskać w firmie Philips Healthcare.

Rozdział 4. Przegląd i zmiana ustawień

Polski

- Podczas wykonywania pomiarów bilirubinometrem BiliChek światło fototerapii musi być wyłączone. Upewnić się, że miejsce wykonywania pomiaru jest cały czas zasłonięte. Odchylić klapkę osłony BilEclipse z nieprzepuszczalnego dla światła materiału i wykonać w wybranym miejscu odczyt bilirubinometrem BiliChek. W zależności od zaleceń lekarskich przykryć miejsce pomiaru klapką osłony BilEclipse i kontynuować fototerapię lub zdjąć całkowicie osłonę BilEclipse i zakończyć fototerapię. (Można też pozostawić osłonę BilEclipse na skórze dziecka po zakończeniu fototerapii, aby oznaczyć miejsce wykonywania kolejnych pomiarów).

Uwaga: Badania dotyczące powtarzalności pomiarów wykonywanych bilirubinometrem BiliChek umożliwiły określenie ich dokładności. Źródłem zmienności wyników pomiarów są różnice w budowie skóry i odkładanie się bilirubiny. Niewielkie różnice w wynikach przezskórnych pomiarów bilirubiny, wynoszące mniej niż 2,0 mg/dl lub 34 $\mu\text{mol/l}$ (zawyżone lub zaniżone), nie powinny być interpretowane jako wyraźne trendy.

Korzystanie z osłony BilEclipse

1. Przed umieszczeniem osłony BilEclipse zawsze oczyścić skórę dziecka. Firma Philips Healthcare nie określa typu środka czyszczącego, jaki powinien być w tym celu stosowany. Płyny, balsamy i kremy ograniczą przyleganie osłony do skóry i zwiększają ryzyko jej odpadnięcia w czasie trwania fototerapii.
2. Podczas unoszenia KLAPKI osłony przed pomiarem warto umieścić palec na krawędzi PODSTAWY osłony, aby upewnić się, że cała jej powierzchnia nie zostanie przypadkowo odklejona od skóry dziecka.
3. Podczas zamykania KLAPKI upewnić się, że styka się ona z PODSTAWĄ osłony na całym obwodzie. Prawdopodobieństwo, że światło przeniknie przez osłonę po jej bokach, jest stosunkowo niewielkie, niemniej jednak każda ilość światła docierającego do skóry może zafałszować wynik pomiaru bilirubinometrem BiliChek.

BiliChek podręcznik użytkownika



Ośłona BilEclipse

Uwaga: Badania kliniczne wskazują, że poziom bilirubiny w skórze poddanej fototerapii powraca do poziomu w skórze niepoddanej fototerapii dopiero po upływie 48 godzin.

Uwaga: Noworodki narażone na działanie światła słonecznego z powodu umieszczenia blisko okien, mogą być poddawane „naturalnej fototerapii”. Dotyczy to zwłaszcza noworodków wypisanych do domu, które wracają do szpitala, przychodni lub gabinetu lekarskiego na badanie.

4. Po ukończeniu fototerapii zaleca się pozostawienie osłony BilEclipse na skórze, chyba że dalsze pomiary BiliChek nie mają być wykonywane. Pomimo że po wyłączeniu światła fototerapii nie będą następować dalsze zmiany w skórze, pozostawienie osłony zagwarantuje, że następne pomiary będą prowadzone w tym samym, zabezpieczonym miejscu.

Zalecenia dotyczące postępowania po zakończeniu fototerapii

Należy dopilnować, aby każdy pomiar prowadzony u noworodka po fototerapii był wykonywany na czole lub mostku dziecka w tym miejscu, które poprzednio nie było narażone na działanie światła stosowanego podczas fototerapii. Dobór konkretnych czynności zależy od rodzaju zabezpieczenia miejsca pomiaru przed światłem stosowanym podczas fototerapii. Pomimo że pozostawienie osłony BilEclipse na skórze pacjenta po zakończeniu fototerapii nie jest konieczne, to jednak gwarantuje, że kolejne pomiary bilirubinometrem BiliChek będą prowadzone w tym samym miejscu.

5. Rozwiązywanie problemów

Informacje dotyczące komunikatów o błędach

Jeśli bilirubinometr BiliChek nie działa zgodnie z oczekiwaniami, na jego ekranie wyświetlane są komunikaty o błędzie wskazujące na przyczynę problemu i sugerowane rozwiązania. Poniżej zamieszczono listę komunikatów o błędzie i stosowne instrukcje.

Błędy przy uruchamianiu

Błąd: niepowodzenie przy uruchamianiu (wymagany serwis bilirubinometru ręcznego)

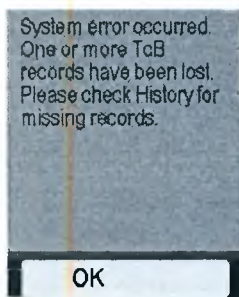


Kod serwisowy: 000b
Uruchamianie nie powiodło się.
Wymagany serwis.

Błąd: utrata ustawień bilirubinometru ręcznego



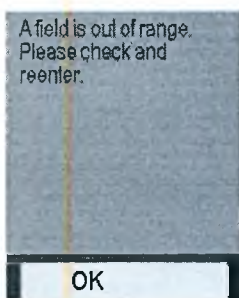
Nastąpiła utrata wprowadzonych ustawień bilirubinometru BiliChek i przywrócenie ustawień domyślnych.
Przywróć wymagane ustawienia przed ponownym użyciem.

Błąd: utrata danych z Historii

Wystąpił błąd systemowy.

Utracono jeden lub większą liczbę wpisów TcB.

Wyszukaj utracone wpisy w Historii.

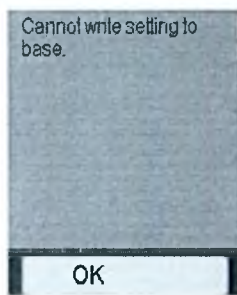
Błędy konfiguracji**Błąd: wartość pola poza zakresem**

Wartość pola jest poza zakresem.

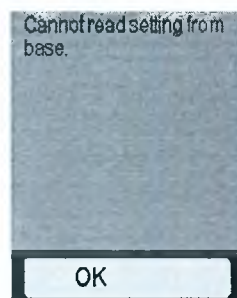
Sprawdź żadaną wartość i wprowadź dane ponownie.

Błąd: powtarzający się wybór

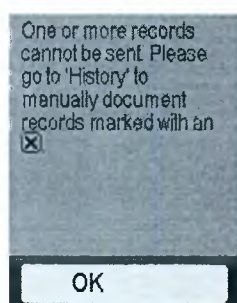
Typ identyfikatora pacjenta nie może się powtarzać.

Błąd: brak możliwości zapisu w podstawce

Zapis ustawień w pamięci podstawki nie powiódł się.

Błąd: brak możliwości odczytu z podstawki

Odczyt ustawień z pamięci podstawki nie powiódł się.

Błędy dotyczące urządzenia odłożonego na podstawkę**Błąd: co najmniej jeden wpis nie został wysłany**

Wysyłanie jednego lub więcej wpisów nie powiodło się. Przejdź do opcji „Historia” i ręcznie wprowadź wpisy oznaczone znakiem X.

BiliChek podręcznik użytkownika

Błąd: nieprawidłowa podstawka



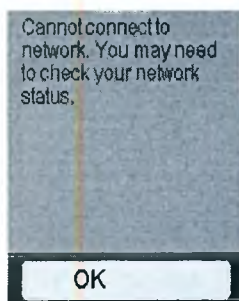
Kod serwisowy: 0008

Połączenie z podstawką nie powiodło się.

Włóż urządzenie do podstawki ponownie.

Jeśli błąd powtórzy się, skontaktuj się z serwisem.

Błąd: sprawdź sieć



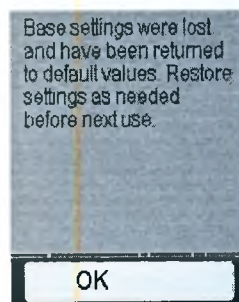
Połączenie z siecią nie powiodło się.

Może być wymagane sprawdzenie stanu sieci.

Polski

Błędy dotyczące urządzenia nieodłożonego na podstawkę

Błąd: utrata ustawień podstawki

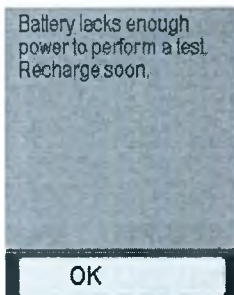


Nastąpiła utrata wprowadzonych ustawień podstawki i przywrócenie ustawień domyślnych.

Przywróć wymagane ustawienia przed ponownym użyciem.

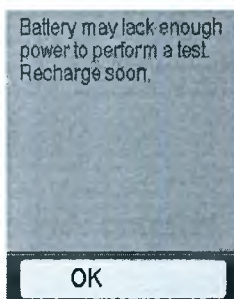
Błędy odczytu TcB

Błąd: akumulator rozładowany



Akumulator nie jest wystarczająco naładowany, aby przeprowadzić badanie. Naładuj go jak najszybciej.

Błąd: niski poziom naładowania akumulatora



Akumulator może nie być wystarczająco naładowany, aby przeprowadzić badanie. Naładuj go jak najszybciej.

Błąd: nieprawidłowe skanowanie



Skanowanie nie powiodło się. Spróbuj ponownie.

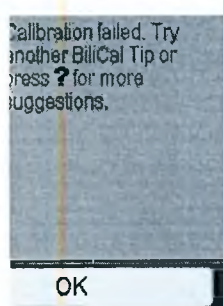
BiliChek podręcznik użytkownika

Błąd: brak końcówki

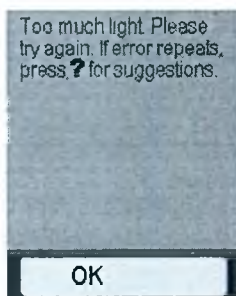
Nie założono końcówki BiliCal.
Założ końcówkę.

Błąd: nieprawidłowa lampa

Kod serwisowy: 100d
Lampa pomiarowa jest uszkodzona i konieczna może być jej wymiana. Wymagany serwis.

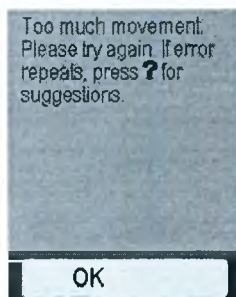
Błąd: nieprawidłowa kalibracja

Calibration failed (Kalibracja nie powiodła się).
Try another BiliCal Tip or press ? for more suggestions
(Użyj innej końcówki BiliCal lub naciśnij ?, aby uzyskać więcej informacji).

Błąd: zbyt duża ilość światła

Too much light (Zbyt duża ilość światła). Please try again (Spróbuj ponownie).

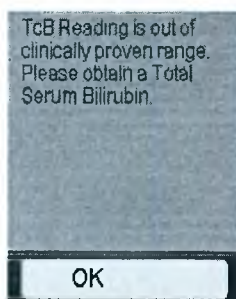
If error repeats, press ? for suggestions (Jeśli błąd powtórzy się, naciśnij ?, aby uzyskać więcej informacji).

Błąd: zbyt duże nasilenie ruchu

Too much movement (Zbyt duże nasilenie ruchu).

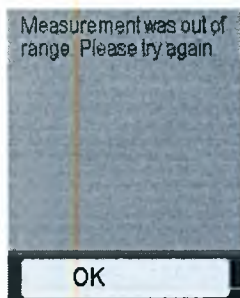
Please try again (Spróbuj ponownie).

If error repeats, press ? for suggestions (Jeśli błąd powtórzy się, naciśnij ?, aby uzyskać więcej informacji).

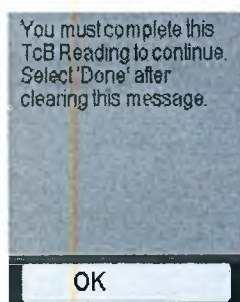
Błąd: odczyt poza zakresem

Odczyt TcB znajduje się poza określonym klinicznie zakresem.

Wykonaj badanie bilirubiny całkowitej w surowicy.

Błąd: wysoki wynik odczytu

Wynik pomiaru poza zakresem.
Spróbuj ponownie.

Błąd: wymagane zakończenie odczytu

Należy zakończyć bieżący odczyt TcB, aby kontynuować.
Po zatwierdzeniu komunikatu kliknij „Gotowe”.

Polski

6. Czyszczenie, konserwacja i serwis

Czyszczenie

Bilirubinometr BiliChek posiada gładkie powierzchnie, łatwe do czyszczenia. W przypadku zabrudzenia urządzenia lub ładowarki należy je czyścić zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w tym rozdziale.

1. Stosować wodę z mydłem, 10-procentowy roztwór wybielacza lub nierozcieńczony amoniak.
2. Środek czyszczący nanieść na miękką gąbkę lub ściereczkę.
3. Zetrzeć zabrudzenie z urządzenia i podstawki do ładowania gąbką lub ściereczką ze środkiem czyszczącym.
4. Odstawić do wyschnięcia na powietrzu.
5. Przetrzeć urządzenie i podstawkę suchą ściereczką.



OSTRZEŻENIE

Do czyszczenia **NIE NALEŻY STOSOWAĆ:**

- środków bakteriobójczych/do dezynfekcji na bazie związków fenolowych;
- środków do dezynfekcji/sterylizacji na bazie aldehydu glutarowego;
- zwykłych dostępnych w sprzedaży środków czystości lub detergentów do prania;
- roztworów jodyny, silnych kwasów lub silnych roztworów zasadowych.

Środki te mogą pozostawiać osad na powierzchni urządzeń i/lub powodować ścieranie powierzchni, a także być niebezpieczne dla zdrowia niemowlęcia.



OSTRZEŻENIE

Nie zanurzać bilirubinometru BiliChek w wodzie ani w żadnych innych płynach. W razie rozlania płynu na bilirubinometr przed użyciem urządzenia należy wytrzeć go wilgotną ściereczką i odczekać aż wyschnie.



OSTRZEŻENIE

Nie czyścić i nie używać ponownie jednorazowych końcówek kalibracyjnych BiliCal.



UWAGA

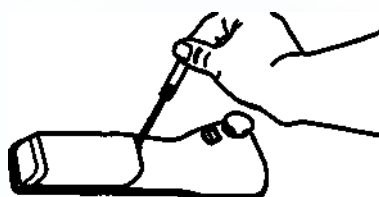
Końcówkę do pomiarów optycznych można czyścić (wyłącznie) izopropanolem o stężeniu co najmniej 90% przy użyciu miękkiej ściereczki do czyszczenia powierzchni optycznych

Konserwacja

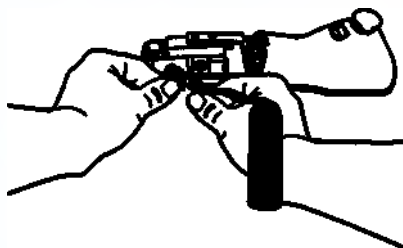
Wymiana żarówki

Jeśli komunikat o błędzie sugeruje, że żarówka nie działa poprawnie, należy ją wymienić przy użyciu zestawu do wymiany żarówki (informacji na temat zamawiania zestawu udziela firma Philips Healthcare).

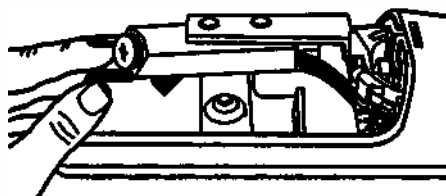
1. Zdjąć pokrywę komory akumulatora. Podważyć górną część pokrywy za pomocą małego, płaskiego śrubokręta, a następnie zsunąć ją.



2. Odłączyć akumulator.



3. Odłączyć złącze okablowania lampy.



UWAGA

W bilirubinometrze BiliChek można stosować wyłącznie zestaw do wymiany żarówki zatwierdzony przez producenta. Nie dokręcać osłonki lampy zbyt mocno.



Zdejmowanie pokrywy komory akumulatora



Odłączanie akumulatora

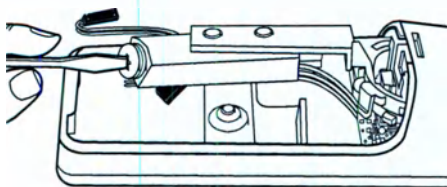


Odłączanie złącza okablowania lampy

Uwaga: W celu odłączenia złącza okablowania lampy konieczne może być ostrożne uniesienie obudowy lampy.

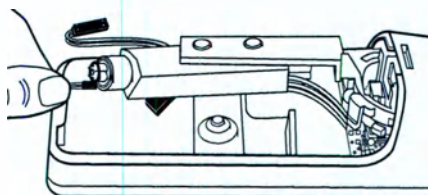
Polski

4. Odkręcić osłonkę lampy za pomocą śrubokręta o płaskiej końcówce lub śrubokręta krzyżakowego.



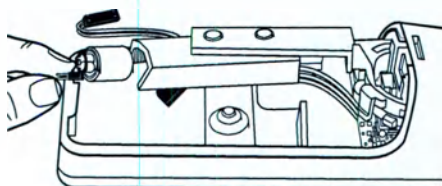
Zdejmowanie osłonki lampy

5. Pociągnąć za zespół żarówki, aby go wyjąć.



Wyjmowanie zespołu żarówki

6. Zamontować nowy zespół zamienny żarówki, zgodny ze specyfikacją techniczną.



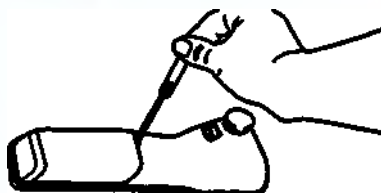
Montaż nowej lampy

7. Założyć nową, dostarczoną z żarówką, osłonkę lampy. Nie dokręcać zbyt mocno.
8. Podłączyć ponownie złącze okablowania lampy.
9. Podłączyć ponownie akumulator i zamknąć jego komorę.
10. Założyć nową końcówkę kalibracyjną BiliCal.
11. Włączyć zasilanie.
12. Kilkakrotnie wykonać kalibrację, aż analizator ją zatwierdzi.

BiliChek podręcznik użytkownika

Wymiana akumulatora

1. Zdjąć pokrywę komory akumulatora. Podważyć górną część pokrywki za pomocą małego, płaskiego śrubokręta, a następnie zsunąć ją.



Zdejmowanie pokrywki komory akumulatora

2. Odłączyć akumulator.
3. Przy instalacji akumulatora postępować zgodnie z instrukcjami w części *Montaż akumulatora w bilirubinometrze ręcznym* tego podręcznika.

Serwis

Żarówka jest jedynym elementem urządzenia, który może być serwisowany na miejscu po otwarciu komory akumulatora. Nie należy próbować odłączać górnej i dolnej części podzespołu ani odkręcać łączącego je wkrętu. Mogłoby to uszkodzić światłowód i spowodować utratę gwarancji producenta.

Informacje dotyczące działu obsługi klienta

Philips Healthcare @ www.healthcare.philips.com.

Można też skorzystać z jednego z poniższych adresów:

Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810-1099
USA

Philips Medizin Systeme
Böblingen GmbH
Hewlett-Packard Straße 2
71034 Böblingen,
Deutschland

Polski

BiliChek
podręcznik
użytkownika

7. Dane techniczne

Parametry środowiskowe

Temperatura Wilgotność względna	Przechowywanie	Podczas pracy
	od -20 do +50°C	od 5 do 35°C
	od 15 do 95% bez skraplania	od 15 do 95% bez skraplania

Wymiary i masa

Bilirubinometr BiliChek

Całkowita masa: 390 g

Bilirubinometr ręczny BiliChek

Masa
(z zestawem akumulatorów): 250 g

Wymiary: 5,23 cm (szer.) x 20,45 cm (dł.) x 5,94 cm (wys.)

Podstawa do ładowania

Masa: 140 g

Wymiary: 9,14 cm (szer.) x 9,01 cm (dł.) x 4,30 cm (wys.)

Żarówka

Typ żarówki: Wolframowa

Czas użytkowania żarówki: Minimum 30 000 pomiarów

Parametry kliniczne

Dziesięć lat użytkowania bilirubinometru BiliChek w placówkach medycznych wykazało, że wyniki jego pomiarów odpowiadają wynikom uzyskiwanym w szpitalnych analizatorach krwi. Badania kliniczne dowiodły, że wyniki pomiarów wykonywanych przy użyciu bilirubinometru BiliChek korelują z wysokim stopniem pewności z wynikami pomiarów wykonanych za pomocą wysokiej klasy analizatorów krwi (w technologii HPLC) o dokładności $\pm 1,5$ mg/dl. Współczynnik korelacji pomiędzy wynikami pomiarów bilirubinometrem BiliChek a wynikami pomiarów analizatorem (HPLC) wynosi 0,90 z dokładnością (RMSE) rzędu $\pm 1,5$ mg/dl.

Bilirubinometr BiliChek zyskał akceptację w wielu niezależnych badaniach klinicznych, potwierdzając swoją przydatność w ocenie poziomu ryzyka hiperbilirubinemii u noworodków. Dowiedziono, że bilirubinometr BiliChek sprawdza się w pomiarach prowadzonych w różnorodnych grupach pacjentów. Jest on zalecany do stosowania przez cały czas prowadzenia fototerapii u noworodków od 27. do 42. tygodnia wieku ciążowego i do 20. dnia po narodzinach.

Przeznaczenie:	Stosowanie przed fototerapią, w jej trakcie i po jej zakończeniu
Wiek ciążowy:	Od 27. do 42. tygodnia
Wiek poporodowy:	Od 0 do 20 dni
Zakres masy ciała pacjenta:	Od 950 do 4995 gramów
Zakres całkowitej bilirubiny w osoczu:	Od 0 do 20 mg/dl / od 0 do 340 μ mol/l
Dokładność (RMSE):	$\pm 1,5$ mg/dl w 66% czasu lub 1 sigma ± 26 μ mol/l w 66% czasu lub 1 sigma
Powtarzalność (OS)*:	$\pm 0,66$ mg/dl $\pm 11,2$ μ mol/l
Korelacja:	$r = 0,90$

*Powtarzalność pomiędzy urządzeniami

Zgodność z normami

Niniejsze urządzenie zostało opracowane w zgodności z poniższymi normami:

- IEC 60601-1: Medyczny sprzęt elektryczny – Część 1: Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa.
- IEC 60601-1-2: Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa – Norma uzupełniająca: Zgodność elektromagnetyczna – Wymagania i testy.

Rozdział 6. Dane techniczne

Wymagania elektryczne

Zasilanie prądem przemiennym (podstawka do ładowania)	Wejście: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,4 A Wyjście: 5 VDC, 2,0 A
Akumulator (bilirubinometr ręczny)	Typ: litowo-jonowy Napięcie: 3,7 V
Typ zabezpieczenia przed porażeniem elektrycznym	Zasilanie wewnętrzne
Stopień zabezpieczenia przed porażeniem elektrycznym	Część typu BF wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta
Stopień zabezpieczenia przed wnikaniem wody	Ochrona standardowa, klasa IPX0

Dyrektywy WEEE/RoHS dotyczące recyklingu

Jeśli dana placówka podlega dyrektywom WEEE/RoHS dotyczącym recyklingu, wymagane jest pobranie paszportu recyklingu niniejszego produktu. Można go uzyskać na stronie www.healthcare.philips.com.

Likwidacja urządzenia

Usuwać urządzenie zgodnie z lokalnymi przepisami.

BiliChek podręcznik użytkownika

Dodatek A. Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

Zalecenia i deklaracja producenta odnośnie do emisji fal elektromagnetycznych

Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik musi dopilnować, aby urządzenie było stosowane w środowisku zgodnym z podaną specyfikacją.

Test emisji	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje o częstotliwościach radiowych (RF) CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię RF tylko na potrzeby swoich funkcji wewnętrznych. W związku z tym jego poziom emisji RF jest bardzo niski i jest mało prawdopodobne, aby był on przyczyną zakłóceń odbieranych przez znajdującą się w pobliżu aparaturę elektroniczną.
Emisje o częstotliwościach radiowych (RF) CISPR 11	Klasa B	Urządzenie może być stosowane we wszystkich placówkach, w tym budynkach mieszkalnych, oraz w placówkach, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/migotanie IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	

Zalecenia i deklaracja producenta odnośnie do odporności elektromagnetycznej

Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik musi dopilnować, aby urządzenie było stosowane w środowisku zgodnym z podaną specyfikacją.

Test odporności	Poziom testu wg IEC 60601	Poziom podatności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV stykowo ±8 kV w powietrzu	±6 kV stykowo ±8 kV w powietrzu	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłoga pokryta jest tworzywem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Elektryczne stany nieustalone/przepięcia IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego.
Udar IEC 61000-4-5	±1 kV, tryb różnicowy ±2 kV, tryb wspólny	±1 kV, tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie rozłączenia i wahania napięcia wejściowych linii zasilania IEC 61000-4-11	<5% U_T (spadek $U_T > 95\%$) przez 0,5 cyklu 40% U_T (spadek U_T o 60%) przez 5 cykli 70% U_T (spadek U_T o 30%) przez 25 cykli <5% U_T (spadek $U_T > 95\%$) przez 5 s	<5% U_T (spadek $U_T > 95\%$) przez 0,5 cyklu 40% U_T (spadek U_T o 60%) przez 5 cykli 70% U_T (spadek U_T o 30%) przez 25 cykli <5% U_T (spadek $U_T > 95\%$) przez 5 s	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego.
Pole elektromagnetyczne zasilania sieciowego (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Natężenia pól elektromagnetycznych zasilania sieciowego powinny utrzymywać się na poziomie typowego środowiska mieszkalnego lub szpitalnego.

Uwaga: U_T to napięcie sieci prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

BiliChek podręcznik użytkownika

Zalecenia i deklaracja producenta odnośnie do odporności elektromagnetycznej

Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik musi dopilnować, aby urządzenie było stosowane w środowisku zgodnym z podaną specyfikacją.

Test odporności	Poziom testu wg normy IEC 60601	Poziom podatności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Przewodzone RF IEC 61000-4-6 Wypromieniowane RF IEC 61000-4-3	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Przenośna i mobilna aparatura nadawczo-odbiorcza wykorzystująca częstotliwości radiowe (RF) powinna być stosowana w odległości nie mniejszej względem żadnej z części urządzenia, łącznie z przewodami, niż zalecany odstęp separujący, obliczony na podstawie równania mającego zastosowanie dla danej częstotliwości nadajnika. Zalecany odstęp separujący: $d = 1,2 \sqrt{P}$ od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W), podaną przez jego producenta, natomiast d jest zalecanym minimalnym odstępem separującym w metrach (m). Natężenia pola generowanego przez nadajniki radiowe o stałych częstotliwościach RF, określone metodą inspekcji lokalnej^a, powinny być niższe od poziomu podatności dla każdego z zakresów częstotliwości^b. Zakłócenia mogą występować w bezpośrednim sąsiedztwie urządzeń oznaczonych symbolem: 
Uwaga 1: W przypadku pasm 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości. Uwaga 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ ich pochłanianie i odbicie od przedmiotów, obiektów i ludzi. a: Natężeń pól generowanych przez nadajniki o stałych częstotliwościach, takie jak stacje bazowe lub radiotelefony (komórkowe, bezprzewodowe) i radia stosowane w komunikacji lądowej, radiostacje amatorskie oraz radiostacje krótkofalowe i FM, a także stacje telewizyjne, nie można dokładnie przewidzieć. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego generowanego przez nadajniki o stałej RF należy wziąć pod uwagę inspekcję lokalną. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu stosowania urządzenia przekracza określony powyżej poziom podatności RF, działanie urządzenia należy monitorować w celu potwierdzenia prawidłowości jego funkcjonowania. W przypadku wykrycia nieprawidłowości konieczne może być przedsięwzięcie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub położenia urządzenia. b: W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe od 3 V/m.			

Polski

Dodatek A. Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

Zalecany odstęp separujący między opisywanym urządzeniem a przenośną i mobilną aparaturą nadawczo-odbiorczą wykorzystującą częstotliwości radiowe (RF)

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym wypromieniowane zakłócenia o częstotliwościach radiowych są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia może przyczynić się do zapobiegania zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez utrzymywanie minimalnego zalecanego odstępu pomiędzy przenośną i mobilną aparaturą nadawczo-odbiorczą wykorzystującą częstotliwości radiowe (nadajniki) a urządzeniem, przestrzegając poniższych zaleceń, stosownie do maksymalnej mocy wyjściowej aparatury nadawczo-odbiorczej.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Odstęp separujący w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz	od 80 MHz do 800 MHz	od 800 MHz do 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

W przypadku nadajników o maksymalnej wyjściowej mocy znamionowej, której nie podano powyżej, zalecany odstęp d w metrach (m) można oszacować, stosując równanie odpowiednie do częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika w watach (W), zgodnie z deklaracją producenta nadajnika.

Uwaga 1: W przypadku pasm 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie odstęp separujący przewidziany dla wyższych częstotliwości.

Uwaga 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ ich pochłanianie i odbicie od przedmiotów, obiektów i ludzi.

BiliChek
Руководство
пользователя

Русский

BiliChek, BiliCal и BilEclipse являются товарными знаками компании Koninklijke Philips N.V. и ее аффилиатов.

© Koninklijke Philips N.V., 2015 г. Все права защищены.

BiliChek
Руководство
пользователя

Содержание

Русский

1. Введение.....	1
Об этом руководстве.....	1
Описание системы BiliChek	1
Назначение	1
Желтуха.....	2
Принцип действия.....	2
Защита области измерения.....	4
Компоненты системы BiliChek.....	5
Предостережения.....	6
2. Предостережения, предупреждения, противопоказания и символы	6
Предупреждения	7
Противопоказания.....	8
Примечания.....	8
Символы.....	9
3. Подготовка к работе.....	10
Подготовка к работе.....	10
Подсоединение аккумулятора ручного устройства.....	10
Подсоединение шнура питания зарядной базы.....	11
Подсоединение кабеля Ethernet зарядной базы	12
Зарядка аккумулятора ручного устройства	12
Ручное устройство BiliChek	13
Клавиатура BiliChek.....	13
4. Просмотр и изменение настроек.....	13
Включение устройства	14
Навигация по экранам меню	14
Вызов экранной справки.....	15
Возврат на начальный экран.....	15
Изменение настроек	15

Изменение настроек	16
Калибровка и снятие показаний.....	22
Использование других функций.....	24
Журнал.....	24
Режим ожидания.....	25
Рекомендации по использованию во время и после фототерапии.....	25
Во время фототерапии.....	25
BilEclipse	26
После фототерапии.....	27
Описание экранов ошибок	28
Ошибки при запуске.....	28
5. Устранение неполадок.....	28
Ошибки настройки.....	29
Ошибки, возникающие, когда устройство установлено на базу.....	30
Ошибки, возникающие, когда устройство не установлено на базу	31
Ошибки чрескожного измерения билирубина.....	32
6. Чистка и техническое обслуживание	36
Чистка.....	36
Техническое обслуживание	37
Смена измерительной лампы	37
Замена аккумулятора.....	39
Обслуживание.....	39
Информация о центре обслуживания клиентов.....	39
7. Технические характеристики	40
Условия окружающей среды	40
Физические характеристики	40
Система BiliChek	40
Ручное устройство BiliChek.....	40
Зарядная база	40
Лампа.....	40
Клинические характеристики.....	41
Соответствие стандартам.....	41
Требования к электропитанию.....	42
Директивы по утилизации отходов WEEE/RoHS	42
Утилизация.....	42
Приложение А. Сведения об ЭМС.....	43

Руководство пользователя BiliChek

BiliChek Руководство пользователя

1. Введение

Об этом руководстве

Данное руководство пользователя предназначено как для начинающих, так и для опытных пользователей системы BiliChek. В нем приводятся основные инструкции по эксплуатации и порядок устранения неполадок. Для обеспечения безопасной эксплуатации устройства не приступайте к работе с ним, пока полностью не прочтете руководство. Храните данное руководство для использования в будущем.

Описание системы BiliChek

Система BiliChek обеспечивает количественное измерение прогнозируемого уровня билирубина (в мг/дл или мкмоль/л) в клинически значимом диапазоне. Этот уровень коррелирует с общей концентрацией билирубина в сыворотке, измеренной методом жидкостной хроматографии высокого давления (ЖХВД). Устройство предназначено для использования в больницах и других учреждениях, включая клиники, кабинеты врача и службы сестринского ухода на дому, в качестве средства мониторинга состояния новорожденных для выявления гипербилирубинемии.

Назначение

Неинвазивный анализатор билирубина BiliChek — это неинвазивный чрескожный билирубинометр, предназначенный для прогнозирования уровней билирубина в сыворотке крови новорожденных до, во время и после фототерапии, независимо от пола, гестационного возраста или массы тела. Новорожденные, результаты теста BiliChek которых указывают на гипербилирубинемия, осматриваются врачом для определения надлежащего лечения.

Русский

Желтуха

Желтуха — это состояние, проявляющееся в пожелтении кожи и белков глаз, что обусловлено избытком билирубина в крови. Билирубин является нормальным продуктом жизнедеятельности, который образуется в результате распада эритроцитов и выводится из организма через печень. До рождения ребенка его билирубин перерабатывается печенью матери и выводится. После рождения ребенок должен избавляться от билирубина без помощи матери. Может пройти несколько дней, прежде чем организм ребенка начнет удалять билирубин из крови быстрее, чем он вырабатывается. Риск развития желтухи выше у недоношенных детей, а также детей, получающих недостаточное питание или принадлежащих к определенным этническим группам. Первичный скрининг-тест на желтуху заключается в наблюдении за пожелтением кожи. Этот метод субъективен и неточен из-за различий в цвете кожи и гестационном возрасте. У доношенных детей уровень билирубина обычно достигает своего пика через 4–5 дней после рождения. У недоношенных детей это может произойти позже. Если уровень билирубина в сыворотке крови ребенка продолжает расти, у ребенка может развиваться билирубиновая энцефалопатия (накопление билирубина в головном мозге в токсических концентрациях может привести к постоянному неврологическому дефициту).

Принцип действия

Принцип действия системы BiliChek заключается в воздействии на кожу новорожденного белым светом и измерении интенсивности возвращаемых волн определенной длины. Зная спектральные свойства компонентов кожи, можно вычесть мешающие компоненты и определить концентрацию билирубина. Это называется чрескожным измерением билирубина.

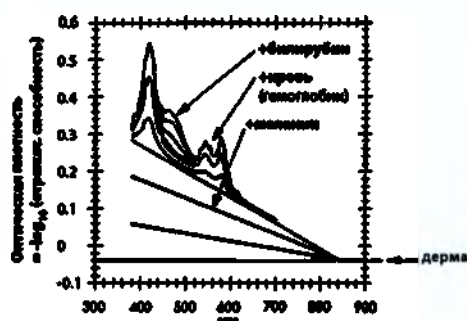
Определенные молекулы поглощают фотоны с определенной длиной волны. Построив график зависимости поглощения от длины волны, можно визуализировать характеристические спектры поглощения отдельных молекул. Например, меланин характеризуется почти линейным спектром поглощения в видимом спектре, и, как и в случае рассеяния, здесь имеет место более сильное поглощение фотонов с короткой длиной волны, чем в красной части спектра. Напротив, гемоглобин является более сложным поглотителем, что усугубляется наличием разных профилей у оксигемоглобина и дезоксигемоглобина. Пиковое поглощение фотонов билирубином наблюдается при длине волны 460 нм. Это синяя часть спектра, и именно по этой причине для фототерапии часто предпочитают синие лампы. Кроме того, в этой части спектра поглощающая способность гемоглобина относительно низкая.

Свет, отражаемый от кожи новорожденных и улавливаемый системой BiliChek, анализируется с использованием сложного патентованного алгоритма для получения результатов измерения билирубина в сыворотке. К основным компонентам кожи (см. рисунок), влияющим на спектральную отражательную способность у новорожденных, относятся (1) зрелость дермы, (2) меланин, (3) гемоглобин и (4) билирубин. Интенсивность отраженного света преобразуется в единицы измерения поглощающей способности — оптическую плотность (ОП) — и используется для анализа. Общая ОП на каждой измеряемой длине волны равна сумме ОП компонентов. Математически это выражается следующим образом:

$$ОП_{общая} = ОП_{дерма} + ОП_{мел} + ОП_{гемо} + ОП_{били}$$

Руководство пользователя BiliChek

Используя известные спектральные характеристики каждого компонента, можно последовательно вычитать их из общей оптической плотности; оставшееся значение будет значением билирубина.



Измеряемые
неинвазивным
методом спектральные
компоненты кожи¹

Русский

¹ Jacques, S., Saidi, Il, Ladner, Al, and D. Oelberg. Developing an optical fiber reflectance spectrometer to monitor bilirubinemia in neonates (Разработка оптоволоконного отражательного спектрометра для мониторинга билирубинемии у новорожденных).

Все эти компоненты также учитывались при разработке алгоритма, посредством которого система BiliChek рассчитывает уровень билирубина. Путем измерения интенсивности отраженного света более чем в 100 диапазонах длин волн по всему видимому спектру можно выполнить спектральный анализ. Путем нормализации согласно эталонному стандарту — BiliCal — можно исключить изменения характеристик лампы и фотодетекторов с течением времени. Пиковое поглощение света билирубином на длине волны примерно 460 нм измеряется путем вычитания значений поглощающей способности других компонентов из общей поглощающей способности кожи. Это можно представить в виде следующего уравнения.

$$ОП_{\text{били}} = ОП_{\text{общая}} - ОП_{\text{мел}} - ОП_{\text{гемо}} - ОП_{\text{дерма}}$$

Поглощение света молекулой пропорционально ее концентрации. Следовательно, поглощение света билирубином, рассчитанное по приведенному выше уравнению, пропорционально концентрации билирубина в подкожном капиллярном русле и подкожной ткани. Вычтя значения указанных выше компонентов, можно вычислить поглощающую способность билирубина и соотнести ее с определяемыми лабораторными методами общими уровнями билирубина в сыворотке.

¹ SPIE Proceedings 2975, Laser-Tissue Interactions, San Jose, CA Feb. 1997. 1-7.

Защита области измерения

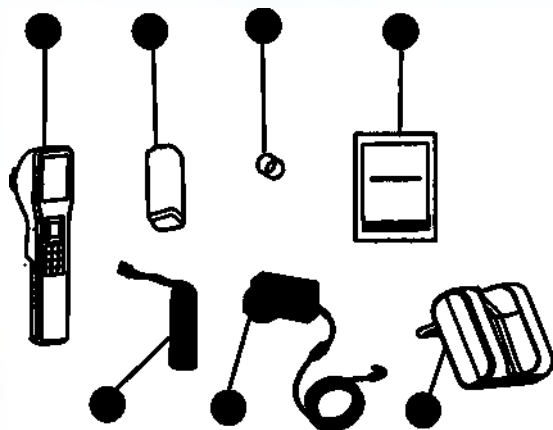
Под воздействием фототерапии в коже новорожденных происходят изменения, обусловленные лечебным эффектом фототерапевтических ламп. Если небольшой участок кожи новорожденного защищен от лечебного воздействия фототерапевтических ламп, то, вероятнее всего, соотношение кожного билирубина на защищенном участке и билирубина в крови будет сохранено. Точность чрескожного измерения билирубина с помощью системы BiliChek на защищенном участке во время и после фототерапии определялась в ходе контролируемого клинического исследования. Рекомендации, приведенные в инструкции для пользователей, основаны на результатах этого исследования.



Руководство пользователя BiliChek

Компоненты системы BiliChek

Система BiliChek состоит из следующих компонентов. Некоторые компоненты и принадлежности поставляются в отдельной упаковке.



Для заказа запасных частей и принадлежностей посетите веб-сайт Philips Healthcare по адресу www.healthcare.philips.com.

1. Ручное устройство BiliChek
2. Крышка аккумуляторного отсека
3. Аккумулятор
4. Защитный наконечник
5. Блок питания
6. Защитные накладки BilEclipse для фототерапии (10 шт.)
7. Зарядная база
8. Руководство пользователя (не показано)
9. Краткое руководство пользователя (не показано)

Русский

ОСТОРОЖНО!

Ручное устройство BiliChek предназначено для использования только вместе с перечисленными и одобренными компанией Philips Healthcare запасными частями и принадлежностями.

BiliChek

Руководство
пользователя

2. Предостережения, предупреждения, противопоказания и символы

Предостережения

- Ручное устройство BiliChek предназначено для использования только вместе с одобренными Philips Healthcare зарядной базой, аккумуляторными блоками, блоком питания и индивидуальными калибровочными наконечниками BiliCal.
- Во время измерения не направляйте свет в глаза.
- Не используйте на участках кожи со следами кровоподтеков.
- Если возникает подозрение, что система BiliChek создает помехи работе других электронных устройств (или наоборот), попробуйте принять следующие меры:
 - Меняйте местоположение устройства до тех пор, пока помехи не прекратятся.
 - Уберите систему BiliChek подальше от устройства.
 - Подключите блок питания системы BiliChek к другой электрической розетке, чтобы он и устройство оказались в цепях, замыкающихся на разных выключателях или предохранителях.
- Не используйте в присутствии горючих веществ, таких как анестетики, чистящие средства или газы, поддерживающие горение (например, кислород и закись азота).
- Не протыкайте, не сжигайте и не выбрасывайте аккумуляторный блок вместе с мусором. Утилизация аккумуляторов должна осуществляться надлежащим образом в соответствии с местными нормативными актами.
- Не используйте вне помещения и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.
- Не используйте зарядную базу (зарядное устройство для аккумуляторов) с поврежденной вилкой или шнуром.



ОСТОРОЖНО!

*Предостережение
указывает на
вероятность
травмирования
пользователя или
оператора.*

Предупреждения

- Не подвергайте индивидуальный калибровочный наконечник BiliCal длительному воздействию света. Храните наконечник BiliCal в упаковке до тех пор, пока он не понадобится.
- Если после падения устройства стали часто появляться сообщения об ошибке, верните устройство в компанию Philips.
- Не погружайте устройство в воду или другие жидкости.
- Следите за тем, чтобы шнур питания не свисал с рабочей поверхности или стола, иначе можно споткнуться.
- Не прикасайтесь к контактам разъемов, помеченных предупреждающим символом ЭСР. К таким разъемам нельзя подключаться без соблюдения мер предосторожности, связанных с ЭСР. Меры предосторожности включают защиту от накопления электростатического разряда разными методами (например, кондиционирование воздуха, увлажнение, использование токопроводящих напольных покрытий и одежды из несинтетических материалов), снятие заряда с тела через корпус оборудования или системы либо заземляющий контур или крупный металлический предмет, а также соединение тела с оборудованием, системой или заземляющим контуром с помощью антистатического браслета.



ВНИМАНИЕ!

Предупреждение указывает на вероятность повреждения устройства.

Русский

Противопоказания

- Не следует использовать систему BiliChek для пациентов, перенесших обменное переливание крови.
- Во избежание получения ошибочных результатов не используйте для измерения участки тела, на которых имеются:
 - Кровоподтеки
 - Родимые пятна
 - Гематомы
 - Избыточный волосяной покров

Примечания

Известно, что некоторые состояния и лекарственные препараты нарушают способность альбумина переносить билирубин и связываться с ним. Эти факторы могут искажать результаты чрескожного измерения билирубина из-за повышения или снижения отложения билирубина в коже, особенно при высоких общих концентрациях билирубина в сыворотке (>15 мг/дл или 255 мкмоль/л). По этой причине соблюдайте особую осторожность при интерпретации результатов измерений с помощью системы BiliChek у пациентов с серьезными заболеваниями или осложнениями, такими как септицемия, открытый артериальный проток (ОАП), внутрижелудочковое кровоизлияние (ВЖК) и респираторный дистресс-синдром (РДС). Если измерение с помощью системы BiliChek у таких пациентов показывает повышенные уровни билирубина, то рекомендуется отдельное измерение билирубина в сыворотке.

Имеются ограниченные данные об использовании системы BiliChek для пациентов, подвергающихся интенсивной фототерапии (>30 мкВт/см²/нм или $1,5$ мВт/см²), двусторонней фототерапии или перенесших обменное переливание крови. В этих случаях соблюдайте осторожность при интерпретации результатов, полученных с использованием системы BiliChek.

Примечание. В примечании содержится дополнительная информация о функционировании устройства.

Руководство пользователя BiliChek

Символы

На корпусе устройства BiliChek или принадлежностях имеются следующие символы.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Внимание! См. прилагаемую инструкцию по эксплуатации		Использовать в помещении
	Использовать с		Контактирующая с пациентом деталь типа BF
	Не использовать повторно		Клавиша ввода
	Использовать до		Согласно Директиве Совета 2002/96/ЕС, отходы электрического и электронного оборудования следует собирать отдельно
	Номер по каталогу		Сертификат соответствия стандартам безопасности Канады и США. Соответствует требованиям стандарта UL Std. 60601-1. Сертифицировано по стандарту CAN/CSA Std. C22.2 No. 601.1
	Код партии		Представитель в Европе
	Серийный номер		Температурный диапазон
	Заявление о соответствии европейским нормам		Диапазон относительной влажности
	Питание от сети переменного тока		Питание от сети постоянного тока
	Клавиша справки		Навигационные клавиши со стрелками
	Уровень содержания веществ, перечисленных в Директиве RoHS, не превышает установленный предел, Китай		Только по назначению врача

Русский

BiliChek

Руководство пользователя

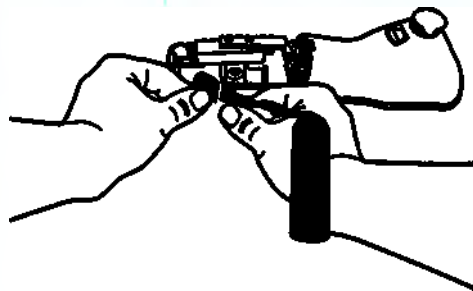
3. Подготовка к работе

Подготовка к работе

Осмотрите все компоненты на наличие физических повреждений. При наличии повреждений обратитесь к региональному дилеру/дистрибьютору или в Philips Healthcare.

Подсоединение аккумулятора ручного устройства

1. Вставьте разъем аккумулятора в разъем на ручном устройстве.



ОСТОРОЖНО!

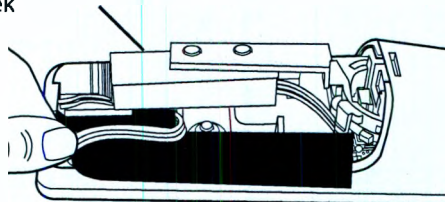
Аккумулятор предназначен для работы только с системой BiliChek. Не пытайтесь использовать аккумуляторный блок с другими приборами.



Подсоединение
аккумулятора

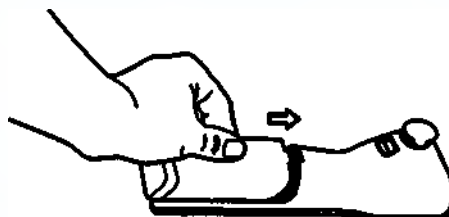
2. Сверните провода аккумулятора и уложите их под ламповый отсек. Вставьте аккумулятор в ручное устройство.

Ламповый отсек



Установка аккумулятора

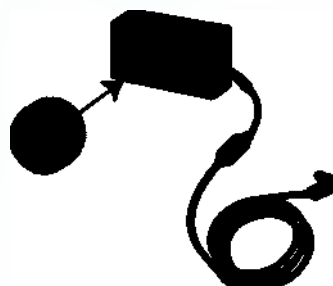
3. Установите крышку аккумуляторного отсека на место, задвинув ее до щелчка.



Установка крышки

Подсоединение шнура питания зарядной базы

4. Вставьте в блок питания вилку соответствующей конфигурации.



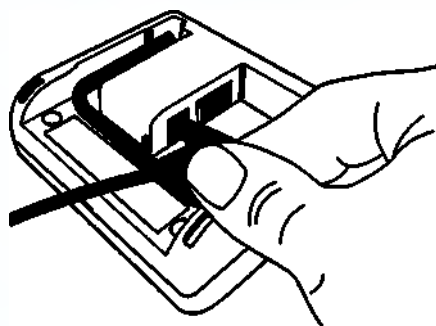
ОСТОРОЖНО!

Периодически осматривайте шнур питания на наличие повреждений или признаков износа. При наличии повреждений прекратите его использование и замените.



Подсоединение вилки

5. Вставьте гнездовой конец шнура питания во вход питания на нижней стороне зарядной базы.



Подсоединение блока питания к зарядной базе

6. Вставьте штыревой конец шнура в настенную электрическую розетку. Проверьте все соединения.

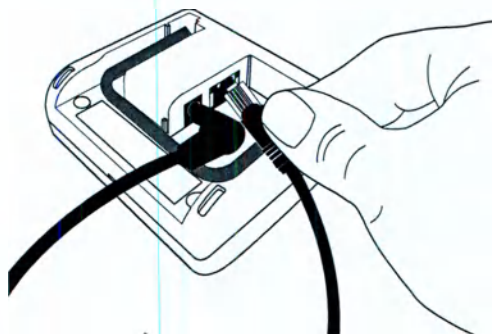
Глава 3. Подготовка к работе

Русский

Подсоединение кабеля Ethernet зарядной базы

При наличии необходимого программного обеспечения устройство BiliChek может отправлять данные в лабораторную информационную систему вашего учреждения. Для этого необходимо подсоединить кабель Ethernet (не входит в комплект поставки).

1. Подсоедините один конец кабеля Ethernet к разъему на нижней стороне зарядной базы.



Подсоединение кабеля Ethernet

2. Подсоедините другой конец кабеля к сетевому разъему.

Зарядка аккумулятора ручного устройства

Перед первым использованием устройства следует полностью зарядить аккумулятор.

1. Установите устройство BiliChek на зарядную базу. Устройство издаст один звуковой сигнал (если громкость звука не установлена на 0), сообщая о том, что оно правильно установлено на базу. Начнет мигать символ молнии, указывающий, что аккумулятор заряжается. Он будет мигать до тех пор, пока аккумулятор полностью не зарядится.

На уровень заряда аккумулятора указывает также цвет фона значка состояния аккумулятора:

- Зеленый — 3 или 4 деления
- Желтый — 2 деления
- Красный — 0 или 1 деление

2. Заряжайте аккумулятор в течение восьми часов или до тех пор, пока значок состояния аккумулятора на экране не покажет полный заряд.



Разряжен



Полный заряд



Состояние аккумулятора

Руководство пользователя BiliChek

BiliChek

Руководство пользователя

4. Просмотр и изменение настроек

Ручное устройство BiliChek

Ручное устройство BiliChek включает следующие компоненты:

- Дисплей
- Клавиатура
- Калибровочный наконечник
- Сканер штрих-кода
- Аккумуляторный отсек
- Зарядные контакты

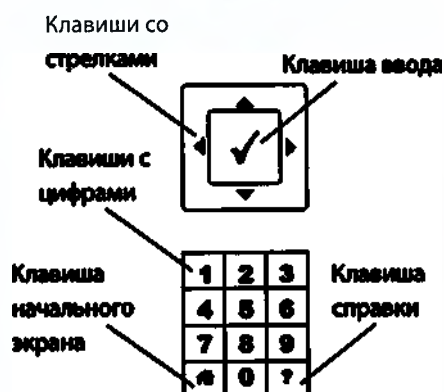


Компоненты ручного устройства BiliChek

Русский

Клавиатура BiliChek

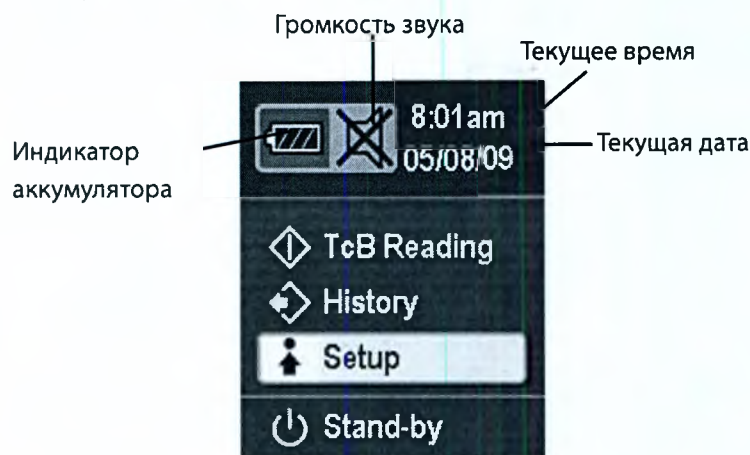
Используйте клавиатуру для навигации по экранному меню.



Клавиатура

Включение устройства

1. Убедитесь, что аккумулятор подсоединен к устройству и полностью заряжен.
2. Если устройство находится в спящем режиме, нажмите клавишу ввода ✓, чтобы приступить к работе.
3. Устройство включится, и появится начальный экран.



Примечание. Ручное устройство BiliChek не оснащено выключателем. Устройство BiliChek выключается автоматически после 2-минутного бездействия.

Примечание. До тех пор пока не будут настроены текущее время и дата, вместо них будут отображаться прочерки.



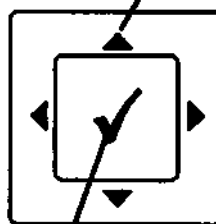
Начальный экран

Навигация по экранам меню

Для навигации по всем экранам меню и настройкам:

- Для прокрутки пунктов меню и настроек используйте клавиши со стрелками «вверх» и «вниз».
- Для выполнения действий, указанных на экранах, используйте клавиши со стрелками «влево» и «вправо».
- Для сохранения настройки, отображаемой на экране, используйте клавишу ввода ✓.

Клавиши со стрелками



Клавиша ввода



Клавиша ввода и клавиши со стрелками

Вызов экранной справки

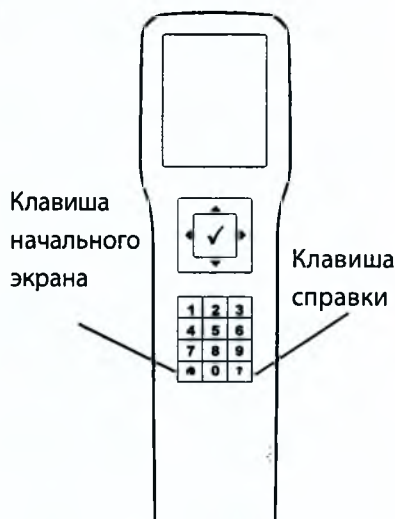
Находясь на любом экране, нажмите клавишу справки **?** на клавиатуре устройства BiliChek. Появится справочное сообщение для конкретного действия.

Возврат на начальный экран

На начальный экран можно вернуться в любое время, нажав клавишу начального экрана . Если вы возвращаетесь на начальный экран во время измерения, необходимо начать процедуру измерения снова.

Изменение настроек

Перед первым использованием устройства BiliChek можно просмотреть или изменить определенные заводские настройки. Вы также можете изменить настройки позже. Чтобы изменить настройки, выберите пункт «Setup» (Настройка) на начальном экране. Во время настройки можно нажать клавишу справки **?** в правом нижнем углу клавиатуры, чтобы вызвать экранные инструкции.

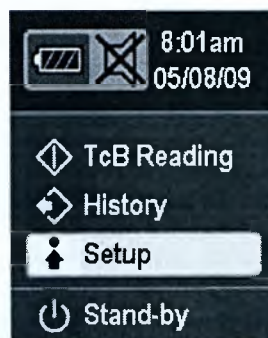


Клавиатура BiliChek

Примечание. Чтобы выйти из режима настройки, в любое время нажмите клавишу начального экрана  в нижнем левом углу клавиатуры. Все несохраненные данные будут утеряны.

ВАЖНО!

Данные, требующие ввода, определяются учреждением.



Выбор настройки

Русский

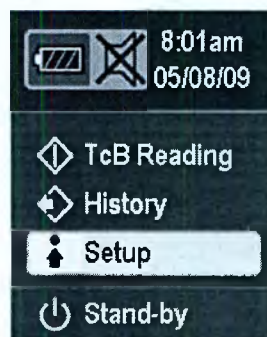
Изменение настроек

Прежде чем изменять какие-либо настройки, рекомендуется сначала переключить экран устройства BiliChek на нужный вам язык (при наличии). Затем следует выбрать надлежащие форматы времени и даты и ввести текущие время и дату. Порядок настройки этих параметров описывается в разделах ниже.

Выбор языка

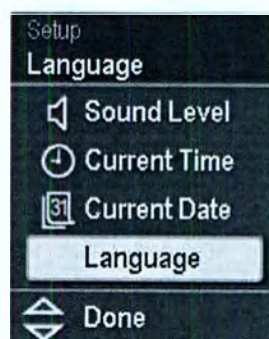
Прежде чем приступить к настройке параметров устройства BiliChek, необходимо переключить экран на нужный вам язык (при наличии). По умолчанию экран устройства BiliChek отображается на английском языке. Чтобы сменить язык, выполните следующие действия:

1. Выберите пункт **Setup** (Настройка) на начальном экране с помощью клавиш со стрелками.



Выбор настройки

2. Выберите пункт **Language** (Язык) на экране настройки с помощью клавиш со стрелками.



Выбор языка

Руководство пользователя BiliChek

3. Прокрутите список до нужного языка. Нажмите клавишу ввода , чтобы сохранить настройку.



Список языков

4. Откроется экран для проверки выбранного языка.



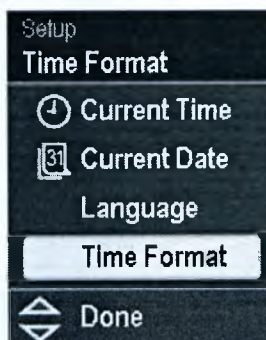
Установка языка



Выбор формата времени и даты

Формат времени

1. В меню настройки выберите пункт **Time Format** (Формат времени).



Примечание. После изменения громкости звука, даты или времени автоматически открывается начальный экран. После изменения любых других параметров открывается основной экран настройки.



Формат времени

2. Выберите 12- или 24-часовой формат (по умолчанию активирован 12-часовой формат).

3.



Варианты формата
времени

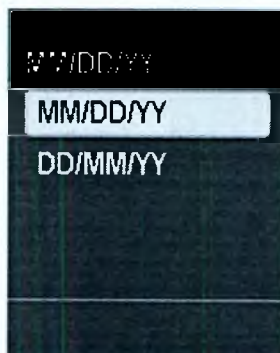
Формат даты

4. В меню настройки выберите пункт **Date Format** (Формат даты).



Формат даты

5. Выберите либо формат «месяц/день/год» (mm/dd/yy), либо формат «день/месяц/год» (dd/mm/yy) (по умолчанию — mm/dd/yy).



Варианты формата даты

Руководство пользователя BiliChek

Ввод текущего времени и даты

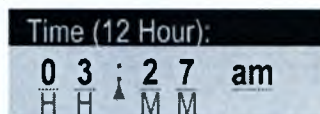
Текущее время

1. В меню настройки выберите пункт **Current Time** (Текущее время).



Выбор текущего времени

2. Введите время с помощью клавиатуры.



Ввод времени

3. Нажмите стрелку «вверх», чтобы установить курсор на экране. Если используется 12-часовой формат, перейдите к этапу 4. В противном случае перейдите к этапу 5.
4. С помощью клавиш со стрелками выделите пункт **am** (до полудня) или **pm** (после полудня) и нажмите клавишу ввода ✓, чтобы подтвердить выбор.



Выбор «am» или «pm»

5. Нажмите стрелку «вниз», чтобы выделить пункт **Done** (Готово), а затем нажмите клавишу ввода ✓. Снова откроется начальный экран, на котором теперь отображается время.

Русский

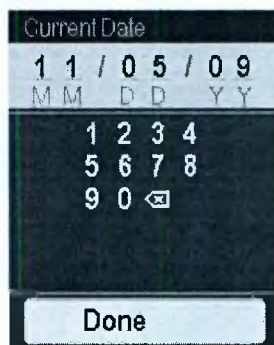
Текущая дата

1. В меню настройки выберите пункт **Current Date** (Текущая дата).



Выбор текущей даты

2. С помощью клавиатуры введите дату.



Ввод даты

3. Нажмите клавишу ввода ✓, чтобы выбрать пункт **Done** (Готово). Снова откроется начальный экран, на котором теперь отображается дата.

Дополнительные настройки

На экране настройки можно настроить следующие функции. Чтобы выбрать настройку, выделите ее и нажмите клавишу ввода ✓.

- **Sound level** (Громкость звука): выберите 0, чтобы отключить звук, или 1, 2 либо 3, где 3 — максимальная громкость.
- **Units of measure** (Единицы измерения): выберите «mg/dL» (мг/дл) или «μmol/L» (мкмоль/л).
- **Require Clock** (Требуется часы): выберите «Yes» (Да) или «No» (Нет). Если задано значение «Yes» (Да), то перед снятием показаний необходимо настроить текущую дату и текущее время. Если задано значение «No» (Нет), то настраивать текущую дату и текущее время перед снятием показаний не требуется.

Руководство пользователя BiliChek

Примечание. Если предполагается подключение к лабораторной информационной системе учреждения, то необходимо настроить все перечисленные ниже параметры.

- **Nurse ID** (Идентификатор медсестры): выберите способ ввода. Введите идентификатор с помощью сканера штрих-кода или с помощью клавиатуры BiliChek.
- **1st and 2nd Patient ID** (1-й и 2-й идентификаторы пациента): выберите способ ввода идентификатора пациента. Идентификатор можно ввести с помощью сканера штрих-кода или с помощью экранной клавиатуры. Кроме того, можно выбрать пункт «None» (Нет), если идентификатор пациента вводить не нужно.
- **1st and 2nd ID Type** (Тип 1-го и 2-го идентификаторов): выберите тип идентификатора пациента, который будет вводиться. Возможные варианты: номер истории болезни, ФИО пациента или дата рождения. Если для параметра «1st and 2nd Patient ID» (1-й и 2-й идентификаторы пациента) задано значение «None» (Нет), то вводить тип идентификатора не нужно.
- **Network alert** (Предупреждение о сетевом подключении): если устройство теряет связь с сетью или не может подключиться к сети, то этот параметр определяет время, в течение которого устройство будет пытаться восстановить соединение до появления на экране предупреждения (возможные варианты: «None» (Нет), 1 минута, 5 минут или 30 минут).
- Кроме того, когда устройство BiliChek находится на зарядной базе, в меню настройки отображаются следующие пункты, обязательные для сетевого подключения. Настройки подключения можно узнать в отделе информационных технологий вашего учреждения.
- IP-адрес
- Маска подсети
- Шлюз
- IP-адрес узла
- Порт узла

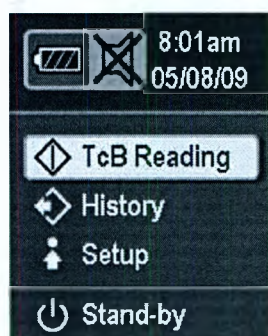
Важно! Сетевые параметры хранятся в зарядной базе. В случае использования с зарядной базой другого устройства BiliChek не потребуются настраивать сетевые параметры заново.

Примечание. Для настройки устройства таким образом, чтобы оно функционировало аналогично первоначальному устройству BiliChek, установите для идентификатора медсестры, а также 1-го и 2-го идентификаторов пациента значение «None» (Нет).

Примечание. В случае получения предупреждения сети убедитесь, что кабель Ethernet подсоединен. Если он подсоединен, а предупреждение все равно появляется, обратитесь в отдел информационных технологий вашего учреждения.

Калибровка и снятие показаний

1. Выберите пункт **TcB Reading** (Чрескожное измерение билирубина).



Выбор чрескожного измерения билирубина

Примечание. Если в меню настройки для параметров «Nurse ID» (Идентификатор медсестры) и «Patient ID» (Идентификатор пациента) задано значение «None» (Нет), то этапы 2 и 3 выполнять не требуется.

2. Можно ввести идентификатор медсестры и два из следующих идентификаторов пациента:
 - ФИО пациента
 - Номер истории болезни пациента
 - Дата рождения пациента
3. Чтобы ввести информацию, отсканируйте соответствующий штрих-код или введите данные с помощью экранной клавиатуры.
Для сканирования штрих-кода:

- a. Выделите пункт **Scan In** (Сканировать), чтобы активировать сканер штрих-кода. Направьте сканер ручного устройства на штрих-код и нажмите клавишу ввода ✓.
- b. Отсканированные данные появятся на экране. Если они верны, выберите **Confirm** (Подтвердить), нажав клавишу ввода ✓.

Для ввода данных:

- a. С помощью экранной клавиатуры введите соответствующий идентификатор медсестры и/или пациента. Для выбора нужной буквы или цифры перейдите на соответствующую кнопку клавиатуры с помощью клавиш со стрелками и нажмите клавишу ввода ✓.
- b. Выделите пункт **Done** (Готово) и нажмите клавишу ввода ✓, чтобы сохранить настройки.

Руководство пользователя BiliChek

Примечание. Для получения дополнительной информации во время выполнения любого из этих этапов нажмите клавишу справки ? на клавиатуре BiliChek.

Примечание. Данное устройство оснащено важной функцией выключения питания. По завершении калибровки устройство издаст звуковой сигнал (при условии, что громкость звука не установлена на 0), если измерение не выполняется в течение заданного периода времени. Если не будет нажата ни одна из клавиш, то через 2 минуты устройство выключится. При перезапуске устройства после автоматического выключения необходимо повторить процедуру калибровки.

Примечание. Для выхода во время калибровки или измерения нажмите клавишу начального экрана 🏠, чтобы вернуться на начальный экран. Данные не будут сохранены.

Нажмите клавишу справки **?**, чтобы просмотреть экранные инструкции для получения дополнительной информации.

Примечание. Если для параметра «Require Clock» (Требуется часы) в меню настройки задано значение «No» (Нет), выполнять этап 4 не требуется.

4. Установите текущее время и текущую дату, если они еще не настроены.
5. Подсоедините новый наконечник BiliCal к ручному устройству. Плотно прижмите его к устройству для надежной фиксации.
6. Выберите **Done** (Готово), чтобы начать калибровку. Устройство издаст звуковой сигнал, и на экране появится сообщение «Calibration successful» (Калибровка успешно выполнена).

Примечание. Если громкость звука установлена на 0, то устройство не издаст звукового сигнала.

7. Потяните за язычок наконечника BiliCal, снимите защитное покрытие и калибровочный материал с наконечника и утилизируйте их, оставив на наконечнике BiliCal только прозрачную пленку. Нажмите клавишу ввода **✓**, чтобы выбрать пункт **Done** (Готово).
8. Осторожно прижмите наконечник BiliCal ко лбу или груди пациента. Когда будет достигнуто надлежащее давление, номер измерения **2** на экране изменится с желтого на зеленый. Не увеличивайте оказываемое давление. Если прикладывается избыточное давление, номер на экране снова станет желтым.
Отнимите наконечник BiliCal ото лба или грудины пациента и повторите процедуру еще четыре раза.
9. После каждого измерения подается один звуковой сигнал, подтверждающий успешное выполнение процедуры. Если во время измерения возникает ошибка, появляется желтый экран ошибки с описанием ошибки. Чтобы устранить ошибку, следуйте экранным инструкциям по устранению неполадки.

Примечание. Если громкость звука установлена на 0, то устройство не издаст звукового сигнала.

10. По завершении измерений устройство BiliChek отображает и сохраняет все введенные данные.

ОСТОРОЖНО!

Очень важно откалибровать устройство и подсоединить к нему новый индивидуальный калибровочный наконечник BiliCal непосредственно перед выполнением теста. В противном случае результаты теста будут неточными. Удаление наконечника после калибровки и до начала измерения приведет к потере данных калибровки. При использовании нового наконечника BiliCal необходимо полностью повторить процедуру калибровки.

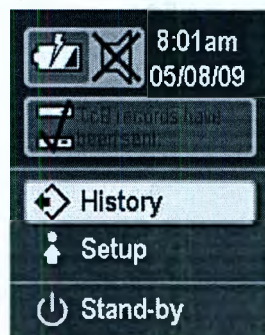
Примечание. Когда устройство BiliChek не используется, оно всегда должно находиться на зарядной базе.



**Экран отправки записей
о чрескожном измерении
билирубина**

Русский

11. Снимите и утилизируйте наконечник BiliCal, а затем установите ручное устройство на зарядную базу. Если устройство связано с лабораторной информационной системой, то все новые данные, введенные с момента последней передачи, будут отправлены сразу же после установки устройства на зарядную базу.

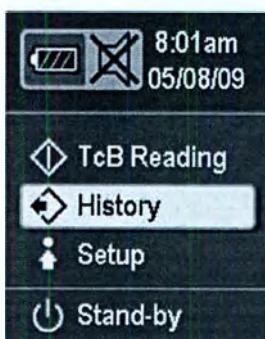


Использование других функций

Журнал

Выберите пункт «History» (Журнал), чтобы получить доступ к данным пациента, хранящимся в ручном устройстве.

В устройстве может храниться до 30 записей. По достижении максимального числа записей самая старая запись будет удалена.



Выбор журнала

В правом верхнем углу каждого экрана будет указано одно из следующих состояний отправки:

1. Запись отправлена.

Руководство пользователя BiliChek



2. Запись не отправлена.

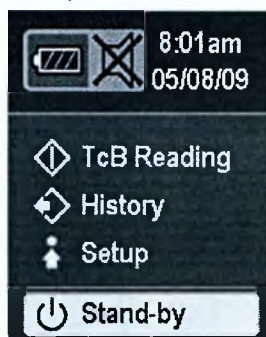


3. Запись содержит ошибку и не может быть отправлена.



Режим ожидания

Чтобы выключить экран между измерениями, выберите пункт «Stand-by» (Режим ожидания) на начальном экране.



Выбор режима ожидания

Русский

Рекомендации по использованию во время и после фототерапии

Во время фототерапии

- Выберите участок, на котором будет выполняться измерение с помощью устройства BiliChek. Предпочтительным местом измерения является плоский участок лба ребенка между бровями или грудина.
- Следите за тем, чтобы индивидуальный калибровочный наконечник BiliCal полностью прилегал ко лбу или грудине ребенка до окончания теста.



Приложите одноразовый наконечник ко лбу или грудине всей поверхностью

Примечание. По вопросам приобретения принадлежностей, рекомендованных для использования во время фототерапии, обращайтесь в компанию Philips Healthcare.

Глава 4. Просмотр и изменение настроек

- Перед началом фототерапии закройте место измерения светонепроницаемым материалом (например, защитной накладкой BilEclipse для фототерапии или лейкопластырем). Примите все необходимые меры предосторожности, чтобы избежать смещения этого материала и защитить место измерения от воздействия фототерапевтических ламп.
- Во время измерения с помощью устройства BiliChek все фототерапевтические лампы должны быть выключены. Убедитесь, что выбранное место измерения по-прежнему закрыто. Отогните светонепроницаемый защитный материал накладки BilEclipse и выполните измерение BiliChek на выбранном участке. Закройте отогнутую часть накладки BilEclipse и продолжите фототерапию или снимите накладку BilEclipse и прекратите фототерапию, в зависимости от показаний. (После прекращения фототерапии накладку BilEclipse можно оставить на коже, чтобы определить правильное место для последующих измерений.)

Примечание. По результатам исследований воспроизводимости измерений с помощью системы BiliChek были установлены нормы точности. Разброс результатов измерений обусловлен различиями кожи и особенностями отложения билирубина. Небольшие колебания при последовательных чрескожных измерениях билирубина, не превышающие 2,0 мг/дл или 34 мкмоль/л (в сторону увеличения или уменьшения), не следует трактовать как четко выраженные тенденции.

BilEclipse.

1. Обязательно очистите участок кожи ребенка, на который будет накладываться BilEclipse. Philips Healthcare не дает никаких рекомендаций относительно типа используемого чистящего средства. Любые



BilEclipse

Руководство пользователя BiliChek

жидкости, лосьоны или крем ухудшат адгезивные свойства наклейки и увеличат вероятность того, что она отлипнет от кожи во время фототерапии.

2. Когда вы поднимаете ВЕРХНЮЮ ЧАСТЬ наклейки для выполнения измерения, лучше придержать пальцем край ОСНОВАНИЯ наклейки, чтобы при этом не отделить всю наклейку от кожи ребенка.
3. Когда вы закрываете ВЕРХНЮЮ ЧАСТЬ, следите за тем, чтобы она плотно прилегла к ОСНОВАНИЮ по всей площади наклейки. Несмотря на то что свет вряд ли проникнет с боков, его попадание на кожу может повлиять на результаты измерения с помощью системы BiliChek.
4. По завершении фототерапии рекомендуется оставить наклейку BilEclipse на коже до тех пор, пока необходимость в дальнейших измерениях с помощью системы BiliChek не отпадет. Несмотря на то что после выключения фототерапевтических ламп в коже не произойдет никаких изменений, оставленная наклейка обеспечит выполнение последующих измерений на этом же защищенном участке кожи.

После фототерапии

Следует принять надлежащие меры для того, чтобы измерения после фототерапии новорожденных выполнялись на участке лба или грудины, который не подвергался воздействию фототерапевтических ламп. Точный порядок действий, которого следует придерживаться, зависит от типа используемой фототерапевтической защиты. Хотя оставлять защитную наклейку BilEclipse для фототерапии на коже не обязательно, когда фототерапевтические лампы выключены, однако это обеспечивает выполнение последующих измерений с помощью системы BiliChek на одном и том же участке кожи.

Примечание. Как показывают клинические исследования, может потребоваться до 48 часов, прежде чем уровень билирубина в коже, подвергавшейся фототерапевтическому воздействию, достигнет уровня билирубина на участке, не подвергавшемся такому воздействию.

Примечание. Новорожденные, находящиеся рядом с окнами и активно освещаемые солнцем, могут подвергаться «естественной фототерапии». В особенности это может касаться новорожденных, которые уже выписаны домой и возвращаются в больницу, клинику или кабинет врача для тестирования.

Русский

BiliChek Руководство пользователя

5. Устранение неполадок

Описание экранов ошибок

Если система BiliChek не функционирует должным образом, отображается желтый экран ошибки с указанием причины возникновения ошибки и мер по ее устранению. Ниже приведены экраны ошибок и соответствующие инструкции.

Ошибки при запуске

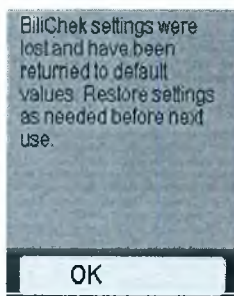
Ошибка: Не удается выполнить запуск (ручное устройство требует обслуживания)



Код обслуживания: 000b
Не удается выполнить запуск.
Выполните обслуживание.

Ошибка: Настройки ручного устройства утеряны

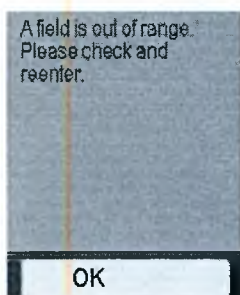
Настройки BiliChek утеряны; возвращены значения по умолчанию.



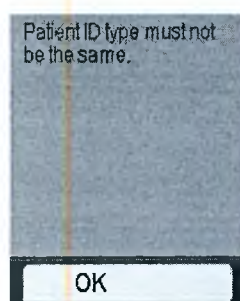
Восстановите нужные настройки перед следующим использованием.

Ошибка: Записи журнала утеряны

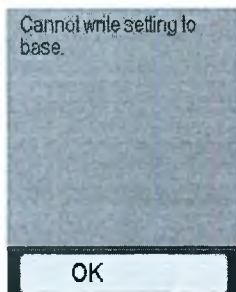
Произошла системная ошибка. Одна или несколько записей о чрескожном измерении билирубина утеряны. Проверьте в журнале отсутствие записей.

Ошибки настройки**Ошибка: Поле вне диапазона**

Значение в поле находится вне допустимого диапазона. Проверьте данные и введите их снова.

Ошибка: Дублирующий выбор

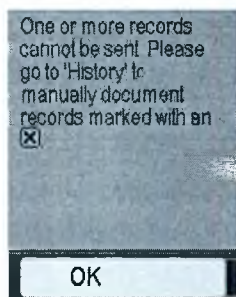
Тип идентификатора пациента не должен быть одинаковым.

Ошибка: Запись в базу

Не удастся записать настройку в базу.

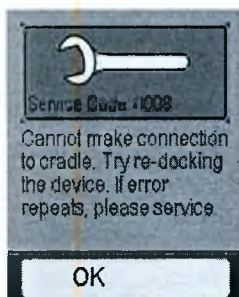
Ошибка: Чтение из базы

Не удастся прочитать настройку из базы.

Ошибки, возникающие, когда устройство установлено на базу**Ошибка: Одна или несколько записей не отправлены**

Не удастся отправить одну или несколько записей. Перейдите к пункту «History» (Журнал), чтобы вручную задокументировать записи, помеченные символом [X].

Ошибка: Сбой гнезда



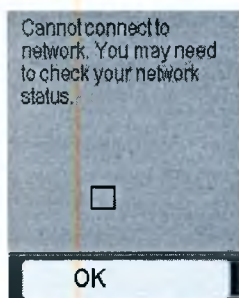
Код обслуживания: 0008

Не удастся соединиться с гнездом.

Попробуйте переустановить устройство на базу.

Если ошибка повторится, выполните обслуживание.

Ошибка: Проверьте сеть

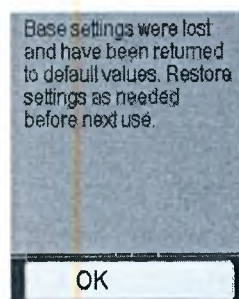


Не удастся подключиться к сети.

Возможно, требуется проверить состояние сети.

Ошибки, возникающие, когда устройство не установлено на базу

Ошибка: Настройки в базе утеряны



Настройки в базе утеряны; возвращены значения по умолчанию.

Восстановите нужные настройки перед следующим использованием.

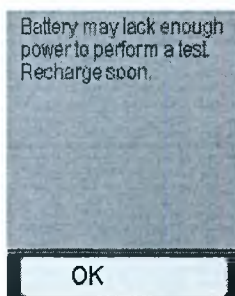
Ошибки чрескожного измерения билирубина

Ошибка: Аккумулятор разряжен



Заряда аккумулятора недостаточно для выполнения теста. Подзарядите в ближайшее время.

Ошибка: Низкий заряд аккумулятора



Заряда аккумулятора может быть недостаточно для выполнения теста. Подзарядите в ближайшее время.

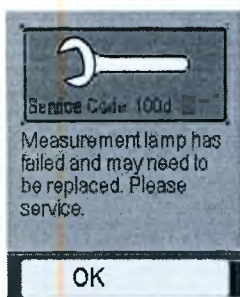
Ошибка: Сбой сканирования



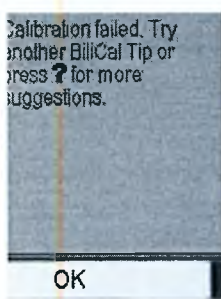
Сбой сканирования. Повторите попытку.

Ошибка: Нет наконечника

Наконечник BiliCal не подсоединен.
Подсоедините сейчас.

Ошибка: Сбой лампы

Код обслуживания: 100d
Произошел сбой измерительной
лампы. Возможно, ее требуется
заменить. Выполните
обслуживание.

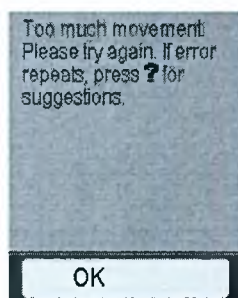
Ошибка: Сбой калибровки

Не удалось выполнить калибровку.
Замените наконечник BiliCal или
нажмите клавишу ? для получения
дополнительных рекомендаций.

Ошибка: Слишком сильный свет

Слишком сильный свет. Повторите попытку.

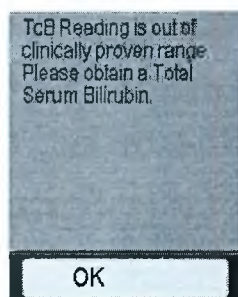
Если ошибка повторится, нажмите клавишу ? для получения рекомендаций.

Ошибка: Чрезмерное движение

Чрезмерное движение.

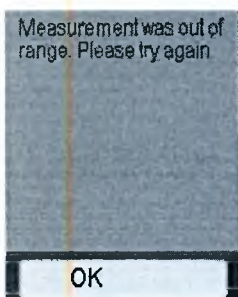
Повторите попытку.

Если ошибка повторится, нажмите клавишу ? для получения рекомендаций.

Ошибка: Вне диапазона

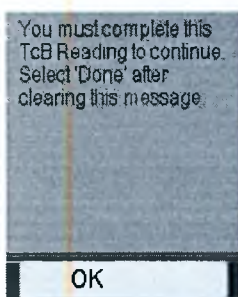
Значение чрескожного измерения билирубина находится вне клинически проверенного диапазона.

Измерьте общий билирубин в сыворотке.



Ошибка: Высокое значение

Значение измерения находится вне допустимого диапазона.
Повторите попытку.



Ошибка: Завершение измерения

Для продолжения работы необходимо завершить текущее чрескожное измерение билирубина.
После удаления этого сообщения с экрана выберите пункт «Done» (Готово).

Русский

BiliChek

Руководство пользователя

6. Чистка и техническое обслуживание

Чистка

Поверхности системы BiliChek гладкие, их легко чистить.

В случае загрязнения устройства или зарядной базы выполняйте инструкции, приведенные в этом разделе.

1. Используйте мыльный водный раствор, 10-процентный раствор отбеливателя или концентрированный нашатырный спирт.
2. Для нанесения чистящего средства используйте мягкую влажную губку или тканевую салфетку.
3. Нанесите чистящий раствор на губку или тканевую салфетку и протрите устройство или зарядную базу.
4. Дайте устройству высохнуть.
5. Вытрите устройство и зарядную базу сухой тканевой салфеткой.



ОСТОРОЖНО!

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ для чистки:

- Бактерицидные чистящие/дезинфицирующие средства на основе фенольных соединений.
- Стерилизующие или дезинфицирующие средства на основе глутаральдегида.
- Бытовые чистящие средства или средства для стирки массового производства.
- Йодсодержащие растворы, концентрированные кислоты или концентрированные щелочные растворы.

Эти растворы могут оставлять следы на поверхностях, оказывать абразивный эффект и/или представлять опасность для новорожденных.



ОСТОРОЖНО!

Не погружайте систему BiliChek в воду и другие жидкости. При попадании жидкости на устройство удалите ее влажной тканевой салфеткой и дайте устройству высохнуть перед использованием.



ОСТОРОЖНО!

Не пытайтесь чистить и/или использовать индивидуальные калибровочные наконечники BiliCal повторно.



ВНИМАНИЕ!

Для чистки оптического измерительного наконечника используйте (только) мягкую чистящую салфетку для оптики, пропитанную изопропиловым спиртом в концентрации 90% или выше.

Техническое обслуживание

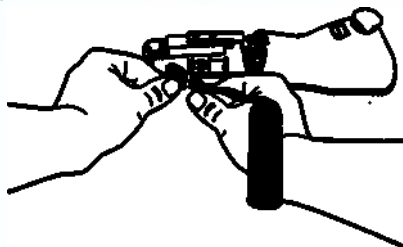
Смена измерительной лампы

Если на экране ошибки указывается, что лампа не работает, замените ее, используя запасной ламповый комплект (за сведениями для заказа обращайтесь в Philips Healthcare).

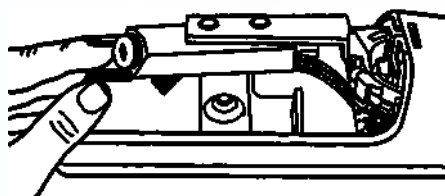
1. Снимите крышку аккумуляторного отсека. Откройте крышку, вставив небольшую отвертку с плоским шлицем в верхнюю часть крышки и сдвинув крышку.



2. Отсоедините аккумулятор.



3. Отсоедините разъем жгута проводов лампы.



ВНИМАНИЕ!

Система BiliChek может использоваться только вместе с запасным ламповым комплектом, одобренным производителем. Не перетягивайте цоколь лампы.



Снятие крышки аккумуляторного отсека



Отсоединение аккумулятора

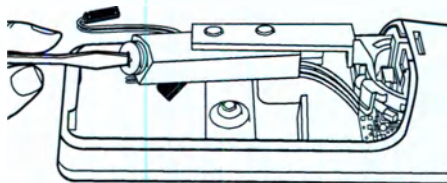


Отсоединение разъема жгута проводов лампы

Примечание. Возможно, потребуется слегка приподнять корпус лампы, чтобы отсоединить разъем жгута проводов.

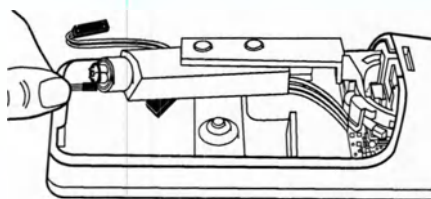
Русский

4. Удалите цоколь лампы с помощью плоской или крестообразной отвертки Phillips.



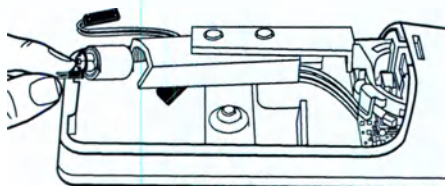
Удаление цоколя лампы

5. Извлеките лампу в сборе, потянув за нее.



Извлечение лампы в сборе

6. Вставьте соответствующую заводским техническим условиям запасную лампу в сборе.



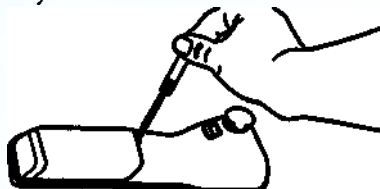
Установка новой лампы

7. Установите запасной цоколь лампы, прилагаемый к лампе.
Не перетягивайте.
8. Снова подсоедините разъем жгута проводов лампы.
9. Снова подсоедините аккумулятор и закройте аккумуляторный отсек.
10. Подсоедините новый наконечник BiliCal.
11. Включите питание.
12. Выполняйте калибровку до тех пор, пока она не будет принята устройством.

Руководство пользователя BiliChek

Замена аккумулятора

1. Снимите крышку аккумуляторного отсека. Откройте крышку, вставив небольшую отвертку с плоским шлицем в верхнюю часть крышки и сдвинув крышку.



Снятие крышки
аккумуляторного отсека

2. Отсоедините аккумулятор.
3. Чтобы установить новый аккумулятор, следуйте инструкциям, приведенным в разделе *Подсоединение аккумулятора ручного устройства* выше.

Обслуживание

Измерительная лампа — это единственный компонент, обслуживаемый в месте эксплуатации и доступный через отсек аккумуляторного блока. Не пытайтесь разъединить верхнюю и нижнюю части корпуса или открутить соединительный винт. Это может привести к повреждению оптоволоконных компонентов и аннулированию гарантии производителя.

Информация о центре обслуживания клиентов

Philips Healthcare @ www.healthcare.philips.com.

Можно также написать по одному из следующих адресов:

Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810-1099
США

Philips Medizin Systeme
Böblingen GmbH
Hewlett-Packard Straße 2
71034 Böblingen,
Deutschland

Русский

BiliChek
Руководство
пользователя

7. Технические характеристики

Условия окружающей среды

Температура Относительная влажность	Хранение	Эксплуатация
	От -20 до +50 °С	От 5 до 35 °С
	От 15 до 95%, без конденсации	От 15 до 95%, без конденсации

Физические характеристики

Система BiliChek

Общая масса: 390 г

Ручное устройство BiliChek

Масса
(с аккумуляторным блоком): 250 г

Размеры: 5,23 x 20,45 x 5,94 см (Ш x Д x В)

Зарядная база

Масса: 140 г

Размеры: 9,14 x 9,01 x 4,30 см (Ш x Д x В)

Лампа

Тип лампы: Вольфрам

Срок службы лампы: Минимум 30 000 измерений

Клинические характеристики

Эксплуатация на протяжении десяти лет показала, что система *BiliChek* сопоставима с больничными анализаторами крови. Клинические испытания подтвердили, что результаты измерений с помощью системы *BiliChek* с высокой степенью достоверности коррелируют с результатами измерений с помощью высокотехнологичных, основанных на научных исследованиях анализаторов крови, использующих технологию жидкостной хроматографии высокого давления (ЖХВД), с точностью $\pm 1,5$ мг/дл. Результаты измерения с помощью системы *BiliChek* коррелируют с результатами измерений методом ЖХВД при коэффициенте 0,90 с точностью (ср. кв. ошибка) $\pm 1,5$ мг/дл.

Результаты большого числа клинических исследований, проводимых сторонними организациями, подтвердили приемлемость использования системы *BiliChek* в клинических целях для оценки риска развития гипербилирубинемии у новорожденных. Система *BiliChek* подтвердила свою эффективность в разнородных группах пациентов и может использоваться во время фототерапии новорожденных с гестационным возрастом от 27 до 42 недель и постнатальным возрастом до 20 дней.

Назначение:	До, во время и после фототерапии
Гестационный возраст:	От 27 до 42 недель
Постнатальный возраст:	От 0 до 20 дней
Диапазон массы тела пациента:	От 950 до 4 995 г
Диапазон общего билирубина в сыворотке:	От 0 до 20 мг/дл или от 0 до 340 мкмоль/л
Точность (ср. кв. ошибка):	$\pm 1,5$ мг/дл при 66% интервала времени или 1 сигма ± 26 мкмоль/л при 66% интервала времени или 1 сигма
Воспроизводимость (станд. откл.):*	$\pm 0,66$ мг/дл $\pm 11,2$ мкмоль/л
Корреляция:	$r = 0,90$

*Воспроизводимость при использовании разных устройств

Соответствие стандартам

Устройство соответствует следующим стандартам:

- IEC 60601-1: Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
- IEC 60601-1-2: Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость — Требования и испытания.

Требования к электропитанию

Питание от сети переменного тока (зарядная база)	Вход: 100–240 В перем. тока, 50/60 Гц, 0,4 А Выход: 5 В пост. тока, 2,0 А
Аккумулятор (ручное устройство)	Тип: литий-ионный Напряжение: 3,7 В
Тип защиты от поражения электрическим током	С внутренним источником питания
Степень защиты от поражения электрическим током	Контактирующая с пациентом деталь типа BF
Степень защиты от проникновения воды	Обычная защита, IPX0

Директивы по утилизации отходов WEEE/RoHS

Если используемое изделие подпадает под действие директив по утилизации отходов WEEE/RoHS, см. паспорт утилизации изделия на сайте www.healthcare.philips.com.

Утилизация

Утилизация устройства должна осуществляться в соответствии с местными нормативными актами.

Руководство пользователя BiliChek

Приложение А. Сведения об ЭМС

Рекомендации и заявление производителя: электромагнитное излучение

Это устройство предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Пользователь устройства должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.

Русский

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка: рекомендации
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций устройства. Таким образом, уровень радиочастотного излучения очень низок, и влияние на расположенное поблизости электронное оборудование маловероятно.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс В	Устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, включая жилые помещения и помещения, напрямую подключенные к низковольтным сетям общего пользования.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликкер-шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя: устойчивость к электромагнитным помехам

Это устройство предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Пользователь устройства должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ (контакт) ±8 кВ (воздух)	±6 кВ (контакт) ±8 кВ (воздух)	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Резкие перепады или выбросы напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1кВ для входных/выходных цепей	±2 кВ для сети электроснабжения ±1кВ для входных/выходных цепей	Характеристики сети электроснабжения должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электроснабжения жилых зданий или медицинских учреждений.
Броски напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ, дифференциальный режим ±2 кВ, синфазный режим	±1 кВ, дифференциальный режим ±2 кВ, синфазный режим	Характеристики сети электроснабжения должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электроснабжения жилых зданий или медицинских учреждений.
Спады напряжения, короткие перебои и изменения напряжения в сетях электропитания IEC 61000-4-11	<5% U_T (спад U_T >95%) в течение 0,5 цикла 40% U_T (спад U_T 60%) в течение 5 циклов 70% U_T (спад U_T 30%) в течение 25 циклов <5% U_T (спад U_T >95%) в течение 5 с	<5% U_T (спад U_T >95%) в течение 0,5 цикла 40% U_T (спад U_T 60%) в течение 5 циклов 70% U_T (спад U_T 30%) в течение 25 циклов <5% U_T (спад U_T >95%) в течение 5 с	Характеристики сети электроснабжения должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электроснабжения жилых зданий или медицинских учреждений.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна соответствовать типичным значениям для жилых зданий или медицинских учреждений.
Примечание. U_T — это напряжение сети переменного тока до применения нагрузки испытательного уровня.			

Руководство пользователя BiliChek

Рекомендации и заявление производителя: устойчивость к электромагнитным помехам

Это устройство предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Пользователь устройства должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: рекомендации
Кондуктивные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. кв.	Расстояние между используемыми портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом устройства, включая кабели, должно быть не меньше рекомендованного пространственного разнеса, который рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика.
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендованный пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ для диапазона от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ для диапазона от 80 до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для диапазона от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P — максимальное значение номинальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, по результатам исследований электромагнитной обстановки^a, должна быть ниже допустимого уровня для каждого частотного диапазона^b. Вблизи оборудования, помеченного этим символом, могут присутствовать помехи: 

Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц используется более высокий диапазон частот.

Примечание 2. Эти указания могут оказаться применимыми не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывают воздействие поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

a Напряженность поля, создаваемого стационарными передатчиками, такими как базовые станции радиотелефонов (сотовых или беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, станции радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевещания, не может быть рассчитана теоретическим способом с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной использованием стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование электромагнитной обстановки в месте установки оборудования. Если измеренная напряженность поля в месте размещения устройства превышает указанный выше допустимый уровень соответствия, следует понаблюдать за работой устройства, чтобы удостовериться в его нормальном функционировании. Если в работе устройства наблюдаются отклонения, могут потребоваться дополнительные меры, например изменение положения или перемещение устройства в другое место.

b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Русский

Приложение А. Сведения об ЭМС

Рекомендованный пространственный разнос между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и данным устройством

Это оборудование предназначено для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Заказчик или пользователь данного устройства в состоянии избежать электромагнитных помех, выдерживая рекомендованное ниже минимальное расстояние между данным устройством и портативными и мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками), с учетом максимальной выходной мощности устройств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Рекомендованный пространственный разнос с учетом частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с не указанными выше значениями максимальной выходной мощности рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать по формуле с учетом частоты передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя.

Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.

Примечание 2. Эти указания могут оказаться применимыми не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывают воздействие поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

BiliChek
kullanım kılavuzu

Türkçe

BiliChek, BiliCal ve BilEclipse Koninklijke Philips N.V.ve iştiraklerinin ticari markalarıdır.

© 2015 Koninklijke Philips N.V. Tüm hakları saklıdır.

BiliChek kullanım kılavuzu

İçindekiler

Türkçe

1. Giriş	1
Bu Kılavuz Hakkında.....	1
BiliChek Açıklaması.....	1
Kullanım Amacı.....	1
Sarılık	2
Çalışma Teorisi.....	2
Ölçüm Bölgesini Koruma.....	4
BiliChek Sisteminin Bileşenleri	5
Uyarılar.....	6
2. Uyarılar, Dikkat Notları, Kontrendikasyonlar ve Semboller.....	6
Dikkat Notları.....	7
Kontrendikasyonlar	7
Notlar.....	8
Semboller.....	8
3. Kurulum	10
İlk Kurulum	10
El Ünitesi Pilini Takma	10
Şarj Standı Güç Kablosunu Bağlama.....	11
Şarj Standı Ethernet Kablosunu Bağlama	12
El Ünitesi Pilini Şarj Etme.....	12
BiliChek El Ünitesi (HHU)	13
BiliChek Tuş Takımı	13
4. Ayarları Görüntüleme ve Değiştirme	13
Üniteyi Açma	14
Menü Ekranlarında Gezinme	14
Ekran Yardımına Erişim.....	15
Ana Ekrana Dönme.....	15
Ayarları Değiştirme.....	15

Ayarları Özelleştirme.....	16
Kalibrasyon Yapma ve Okuma Alma	22
Diğer Özellikleri Kullanma	24
Geçmiş	24
Bekleme Modu.....	25
Fototerapi Sırasında ve Sonrasında Kullanım Önerileri.....	25
Fototerapi Sırasında	25
BilEclipse	26
Fototerapiden Sonra.....	27
Hata Ekranlarını Anlama.....	28
Başlatma Hataları	28
5. Sorun Giderme	28
Ayar Hataları.....	29
Ana Sayfa Takılı Hataları.....	30
Ana Sayfa Takılı Olmama Hataları.....	31
TcB Okuma Hataları	32
6. Temizlik, Bakım ve Servis	36
Temizlik.....	36
Bakım.....	37
Ölçüm Ampulünü Değiştirme	37
Pili Değiştirme	39
Servis	39
Müşteri Hizmeti Bilgileri	39
7. Teknik Özellikler	40
Çevre.....	40
Fiziki	40
BiliChek Sistemi	40
BiliChek El Ünitesi	40
Şarj Standı.....	40
Ampul.....	40
Klinik Özellikler	41
Standartlara Uygunluk.....	41
Elektrik Gereklilikleri	42
WEEE/RoHS Geri Dönüştürme Yönergeleri	42
İmha	42
Ek A. EMC Bilgileri.....	43

BiliChek kullanım kılavuzu

1. Giriş

Bu Kılavuz Hakkında

Bu Kullanım Kılavuzu, hem BiliChek Sistemini ilk kez kullanacak kullanıcılar hem de sistemde deneyim sahibi kullanıcılar için hazırlanmıştır. Bu kılavuz, temel kullanım talimatlarını ve sorun giderme prosedürlerini sağlar. Kullanıcı, ürünün güvenli şekilde çalıştırıldığından emin olmak için, üniteyi çalıştırmadan önce talimat kılavuzunun tamamını okumalıdır. Bu kılavuzu ileride başvurmak üzere saklayın.

BiliChek Açıklaması

BiliChek, Yüksek Basınçlı Sıvı Kromatografisi (HPLC) ile ölçülen total serum bilirubin konsantrasyonu ile korele edilerek klinik olarak faydalı bir aralık dahilinde öngörülen bilirubin sayımına yönelik mg/dL veya $\mu\text{mol/L}$ cinsinden sayısal bir ölçüm sağlar. Cihaz, yenidoğanların durumunun hiperbilirubinemi gelişimi açısından izlenmesinde klinisyenlere yardımcı olmak üzere klinikler, doktor muayenahaneleri ve evde bakım ajansları gibi hastane veya sağlık kurumu ortamında kullanım için tasarlanmıştır.

Kullanım Amacı

BiliChek Noninvazif Bilirubin Analizörü cinsiyet, gestasyonel yaş veya vücut ağırlığından bağımsız olarak fototerapi öncesinde, sırasında ve sonrasında yenidoğanlarda serum bilirubin seviyelerinin öngörülmesine yönelik bir indeks olarak tasarlanmış bir noninvazif transkütan bilirubinmetredir. BiliChek sonuçları hiperbilirubinemi gösteren yenidoğanlar, doktorları tarafından uygun hasta yönetimi açısından değerlendirilir.

Türkçe

Sarılık

Sarılık, kandaki bilirubin fazlalığı nedeniyle cilt ve gözlerin sarı renk almasıyla karakterize bir durumdur. Bilirubin, eritrositlerin parçalanmasıyla oluşan normal bir atık üründür ve karaciğer tarafından vücuttan atılır. Doğumdan önce, bebekteki bilirubin annenin karaciğeri tarafından işlenir ve vücuttan atılır. Doğumdan sonra, bebeğin bilirubini annenin yardımı olmadan elimine etmesi gerekir. Bebeğin sisteminin, bilirubini üretildiğinden daha büyük bir hızla elimine etmeye başlaması günler sürebilir. Prematüre doğan, yetersiz beslenen veya belirli etnik gruplara dahil bebeklerin sarılık geliştirme riski daha fazladır. Sarılığın ilk taraması, sarı cilt gözlenmesidir. Bu, farklı cilt renkleri ve gestasyonel yaşlar nedeniyle hataya açık subjektif bir saptamadır. Bilirubin seviyeleri normal zamanlı bebeklerde normalde doğumdan sonra 4 ila 5 günde pik yapar; prematüre bebeklerde ise pik yapması daha uzun sürebilir. Bebeğin serum bilirubin seviyeleri yükselmeye devam ederse, bebek kernikterus (bilirubinin beyinde kalıcı nörolojik hasara yol açacak toksik seviyelerde birikmesi) riski altındadır.

Çalışma Teorisi

BiliChek yenidoğanın cildine beyaz ışık verir ve geri dönen belirli dalga boylarının yoğunluğunu ölçer. Cilt içindeki bileşenlerin spektral özelliklerini bilen bir kişi, enterferansta bulunan bileşenleri çıkarabilir ve bilirubin konsantrasyonunu ölçebilir. Buna transkütan bilirubin ölçümü adı verilir.

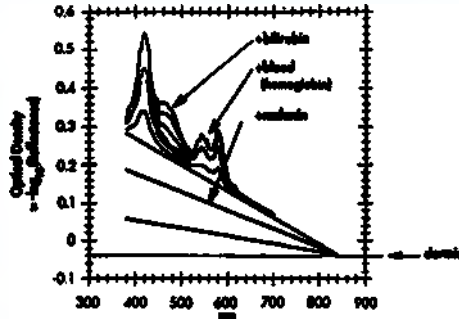
Belirli dalga boylarındaki fotonlar belirli moleküller tarafından tercihli olarak absorbe edilirler. Absorbsiyonu dalga boyuna karşı işaretleyerek, belirli moleküller için karakteristik absorbsiyon spektrumları görselleştirilebilir. Örneğin, melaninin görünür spektrumda doğrusala yakın bir absorbsiyon spektrumu vardır ve saçılım olgusu gibi, spektrumun kırmızı bölgesine oranla daha kısa dalga boylarında daha büyük foton absorbsiyonu vardır. Buna karşılık hemoglobinin, oksihemoglobinin ve deoksimemoglobinin farklı profillere sahip olması nedeniyle karışan çok daha komplike bir absorberdir. Fotonların bilirubin tarafından pik absorbsiyonu 460 nm dalga boyunda gerçekleşir. Bu, spektrumun mavi kısmındadır ve fototerapide bazen mavi ışığın tercih edilmesinin nedenidir. Ayrıca hemoglobinin absorbsiyonunun nispeten düşük olduğu bir spektrum bölgesindedir.

Yenidoğanların cildinden yansıtılan ve BiliChek tarafından toplanan ışık, serum bilirubin ölçümü elde etmek üzere son derece sofistike, tescilli bir algoritma ile analiz edilir. Yenidoğanlarda spektral yansımayı etkileyen ana cilt bileşenleri (1) dermal olgunluk, (2) melanin, (3) hemoglobin ve (4) bilirubindir (bkz. şekil). Yansıtılan ışığın yoğunluğu analiz için Optik Yoğunluk (OD) absorbans birimlerine çevrilir. Her ölçülen dalga boyundaki toplam OD, bileşen OD'lerinin toplamına eşittir. Bu matematiksel olarak şöyle temsil edilir:

$$OD_{\text{toplam}} = OD_{\text{derm}} + OD_{\text{mel}} + OD_{\text{heme}} + OD_{\text{bili}}$$

BiliChek kullanım kılavuzu

Her bileşenin bilinen spektral özellikleri kullanılarak, yalnızca bilirubin kalana dek toplam OD'ye katkı sırayla çıkarılabilir.



Noninvazif Cilt Spektral Bileşenleri¹

¹Jacques, S., Saidi, Il, Ladner, Al ve D. Oelberg. *Developing an optical fiber reflectance spectrometer to monitor bilirubinemia in neonates.* (Yenidoğanlarda bilirubinemi izleme için optik fiber yansıma spektrometresi geliştirme.)

Bu bileşenlerin tümü, BiliChek'in bilirubin ölçümünü hesaplamak için kullandığı algoritmanın geliştirilmesinde de dikkate alınmıştır. Görünür spektrum boyunca 100'den fazla ayrı dalga boyu bandında yansıtılan ışığın yoğunluğu ölçülerek spektral analiz gerçekleştirilebilir. BiliCal referans standardı ile karşılaştırmayla normalleştirme yapılarak, zaman içindeki ampul ve foto dedektör varyasyonları elimine edilir. Yaklaşık 460 nm'deki pik bilirubin absorpsiyonu, diğer bileşenlerin absorpsiyonu toplam cilt absorpsiyonundan çıkarılarak ölçülür. Bu, aşağıdaki denklemle temsil edilir.

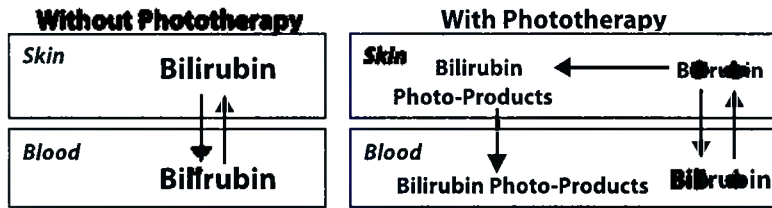
$$OD_{bili} = OD_{toplaml} - OD_{mel} - OD_{heme} - OD_{derm}$$

Işığın bir molekül tarafından absorpsiyonu, konsantrasyonuna eşittir. Bu nedenle, yukarıdaki şekilde hesaplanan bilirubin absorpsiyonu, subkütan kapiller yataklar ve subkütan dokudaki bilirubin konsantrasyonuyla orantılıdır. Adı geçen bileşenlerin katkılarının çıkarılmasıyla, bilirubin absorpsiyonunun miktarı belirlenebilir ve laboratuvar total serum bilirubin seviyeleriyle kolere edilir.

¹SPIE Proceedings 2975, *Laser-Tissue Interactions*, San Jose, CA Feb. 1997. 1-7.

Ölçüm Bölgesini Koruma

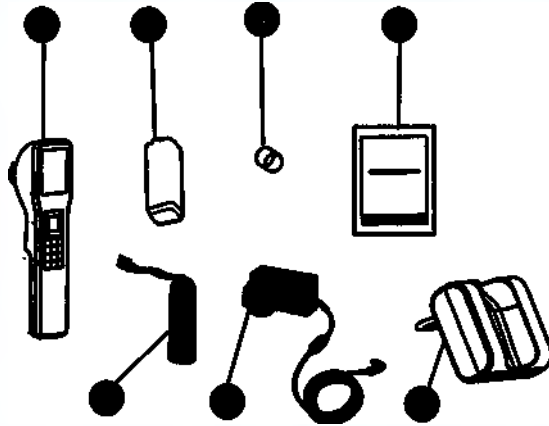
Bir yenidoğanın fototerapiye maruz kalması, fototerapi ışıklarının terapötik etkileri nedeniyle ciltte değişikliklere yol açar. Yenidoğan cildinin küçük bir kısmı fototerapi ışıklarının terapötik etkilerinden korunursa, korunan cilt bölgesindeki cilt bilirubini ile kan bilirubini arasındaki ilişki korunabilir. Fototerapi sırasında ve sonrasında korunan bölgeden alınan BiliChek transkütan bilirubin ölçümünün doğruluğu kontrollü bir klinik çalışmada belirlenmiştir. Kullanıcı Talimatlarındaki öneriler bu çalışmanın sonuçlarına dayanmaktadır.



BiliChek kullanım kılavuzu

BiliChek Sisteminin Bileşenleri

BiliChek sistemi aşağıdaki bileşenleri içermektedir. Bazı bileşen ve aksesuarlar ayrı kutularda paketlenmektedir.



Parça ve aksesuarları yeniden sipariş etmek için www.healthcare.philips.com adresindeki Philips Healthcare web sitesini ziyaret edin.

1. BiliChek El Ünitesi
2. Pil Kapı Kapağı
3. Pil
4. Koruyucu Uç
5. Güç Kaynağı
6. BilEclipse Fototerapi Koruyucu Yamalar (10'lu Paket)
7. Şarj Standı
8. Kullanım Kılavuzu (gösterilmemektedir)
9. Hızlı Başlangıç Kılavuzu (gösterilmemektedir)

Türkçe

UYARI

BiliChek El Ünitesi yalnızca bu bileşenler ve onaylı Philips Healthcare yedek parça ve aksesuarlarıyla kullanılmalıdır.

2. Uyarılar, Dikkat Notları, Kontrendikasyonlar ve Semboller

Uyarılar

- BiliChek El Ünitesi yalnızca Philips Healthcare onaylı şarj standı, pil takımları, güç kaynağı ve BiliCal Tekli Kalibrasyon Uçları ile kullanılmalıdır.
- Ölçüm yaparken gözlere doğrultmayın.
- Gözle görünür morarma olan cilt bölgelerinde kullanmayın.
- BiliChek'in diğer elektronik cihazlarda parazit oluşturduğundan veya tersinden şüphelenirseniz, bu durumu düzeltmek için aşağıdaki önlemleri deneyin:
 - Parazit durana dek cihazı yeniden konumlandırın.
 - BiliChek'i cihazdan uzak bir yere taşıyın.
 - BiliChek Güç Kaynağını farklı bir güç çıkışına bağlayarak BiliChek Güç Kaynağı ile cihazın farklı devre kesiciler veya sigorta devrelerinde olmasını sağlayın.
- Anestezikler, temizlik maddeleri veya patlamayı destekleyen gazlar (örn. oksijen, azot oksit) gibi yanıcı maddelerin bulunduğu ortamlarda kullanmayın.
- Pil takımını delmeyin, yakmayın ve çöp sahasına atmayın. Piller yerel düzenlemeler göre, uygun şekilde atılmalıdır.
- Açık havada kullanmayın veya doğrudan güneş ışığında bırakmayın.
- Şarj standı ünitesini (pil şarj cihazı) hasarlı fiş veya kabloyla kullanmayın.



UYARI

Uyarı, kullanıcı veya operatörün yaralanma olasılığını belirtir.

Dikkat Notları

- BiliCa/Tekli Kalibrasyon Ucu uzun süre ışığa maruz bırakılmamalıdır. Kullanımdan önce BiliCa/ı ambalajında saklayın.
- Ürün düşürülür ve sık sık hata mesajları alınır, ürün Philips'e geri gönderilmelidir.
- Suya veya başka bir sıvıya batırmayın.
- Takılma tehlikesi oluşturabileceğinden güç kablosunun tezgah veya masa ucundan sarkmasına izin vermeyin.
- ESD uyarı sembolü ile tanımlı konnektörlerin pimlerine dokunulmamalıdır. ESD önleyici prosedürleri kullanılmadan bu konnektörlere bağlantı yapılmamalıdır. Önleyici prosedürlere elektrostatik deşarj birikimini önleme yöntemleri (örn. havalandırma, nemlendirme, iletken zemin kaplamaları ve sentetik olmayan giysiler), vücudun ekipman veya sistemin çerçevelerine, toprağa ya da büyük bir metal nesneye deşarj edilmesi ve kişinin bir bilek kayışı ile ekipmana, sisteme veya toprağa bağlanması dahildir.



DİKKAT

Dikkat ifadesi, cihaz hasarı olasılığını belirtir.

Türkçe

Kontrendikasyonlar

- BiliChek kan değişimi yapılmış hastalarda kullanılmamalıdır.
- Hatalı sonuçlar ortaya çıkabileceğinden aşağıdaki durumlara sahip ölçüm bölgelerini kullanmaktan kaçının:
 - Morarma
 - Doğum lekesi
 - Hematom
 - Aşırı Tüylene

Notlar

Not: Not, bir çalışma özelliğini vurgular.

Bazı tıbbi durumların ve ilaçların bilirubin-albumin taşıma ve bağlama kapasitesini bozduğu bilinmektedir. Bu faktörler, özellikle yüksek total serum bilirubin konsantrasyonlarında (>15 mg/dL veya 255 µmol/L) ciltteki bilirubin birikimini artırarak veya azaltarak transkütan bilirubin ölçümünü etkileyebilir. Bu nedenle özellikle septisemi, Patent Duktus Arteriozus (PDA), İntraventricüler Kanama (IVH) ve Respiratuar Distres Sendromu (RDS) gibi ciddi hastalık veya komplikasyonları olan hastalarda BiliChek ölçümü yorumlanırken özel dikkat gösterilmelidir. Bu hastalarda, BiliChek yüksek bilirubin seviyeleri gösterirse ayrı bir serum bilirubin ölçümünün yapılması düşünülmelidir.

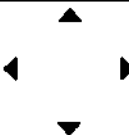
BiliChek'in yoğun fototerapi (>30 µW/cm²/nm veya 1,5 m Wcm²) veya çift taraflı fototerapi gören hastalarda ya da kan değişimlerinden sonra kullanımına ilişkin veriler sınırlıdır. Bu durumlarda BiliChek sonuçları dikkatle değerlendirilmelidir.

Semboller

Aşağıdaki semboller BiliChek ünitesi veya aksesuarları üzerinde yer alır.

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	Dikkat, birlikte verilen kullanım talimatlarına bakın		Kapalı Mekanda Kullanım
	İle Kullanın		BF Tipi Uygulamalı Parça
	Yeniden Kullanmayın		Giriş Tuşu
	Son Kullanım Tarihi		2002/96/EC sayılı EC Yönergesine göre elektrikli ve elektronik ekipman için ayrı toplama.

BiliChek kullanım kılavuzu

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
REF	Katalog Numarası		Kanada/ABD Güvenlik Sertifikası. UL Std. 60601-1'e uygundur. CAN/CSA Std. C22.2 No. 601.1 sertifikalıdır.
LOT	Parti Kodu	EC REP	Avrupa Temsilcisi
SN	Seri Numarası		Sıcaklık Aralığı
	Avrupa Uyumluluk Beyannamesi		Bağıl Nem Aralığı
	AC Gücü		DC Gücü
?	Yardım Tuşu		Gezinme Ok Tuşları
	Eşiği aşan RoHS maddeleri içermez (Çin)	R_x only	Sadece Reçeteyle Kullanılır

Türkçe

Bölüm 2. Uyarılar, Dikkat Notları, Kontrendikasyonlar ve Semboller

3. Kurulum

İlk Kurulum

Tüm bileşenleri fiziksel hasar açısından görsel olarak inceleyin. Hasar tespit ederseniz, lütfen yerel bayi/dağıtıcınıza veya Philips'a başvurun.

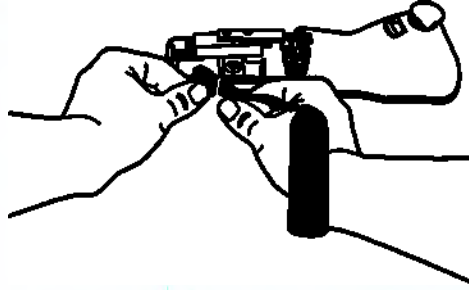


UYARI

Pil yalnızca BiliChek ile birlikte çalışmak üzere tasarlanmıştır. Pil takımını başka ürünlerle kullanmaya çalışmayın.

El Ünitesi Pilini Takma

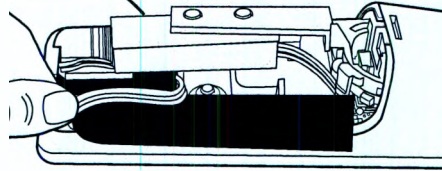
1. Pil konektörünü, el ünitesindeki konektöre klipsleyin.



Pili Bağlama

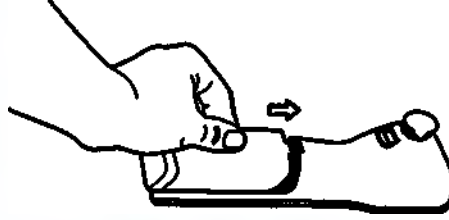
2. Pil kablolarını ampul bölmesinin alt kısmında katlayın. Pili el ünitesinin içine kaydırın.

Ampul Bölmesi



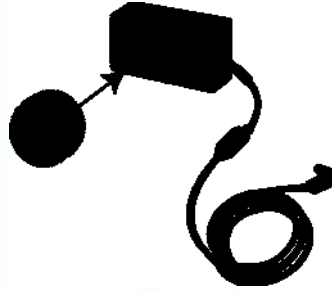
El Ünitesine Pil Takma

3. Kapağı, yerine sıkıca oturana dek kaydırarak pil bölmesi kapağını takın.

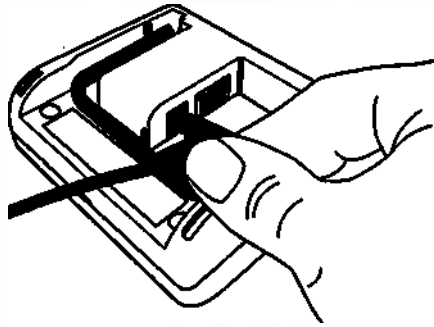


Şarj Standı Güç Kablosunu Bağlama

4. Gerekirse, uygun tipte fişi güç kaynağına takın.



5. Güç kablosunun soket ucunu şarj standının alt kısmındaki güç girişine takın.



6. Kablonun çatallı ucunu duvar çıkışına takın. Tüm bağlantıların sağlam olduğunu doğrulayın.



Kapağı Takma



UYARI

Güç kablosunu hasar veya yıpranma işaretleri açısından düzenli olarak inceleyin. Hasarlıysa kullanımı durdurun ve yenisiyle değiştirin.



Fiş Takma



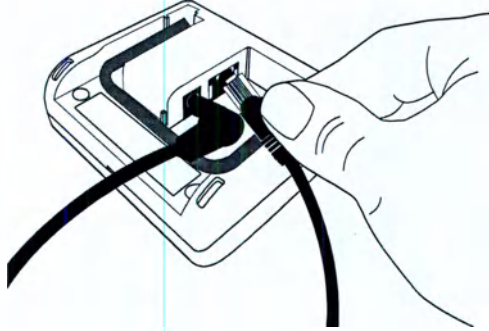
Güç Kaynağını Şarj Standına Bağlama

Türkçe

Şarj Standı Ethernet Kablosunu Bağlama

Gerekli yazılımın olması durumunda, BiliChek ünitesi laboratuvar bilgi sisteminize veri gönderebilir. Bu özelliği kullanabilmek için bir ethernet kablosu bağlamanız gerekir (ürünle birlikte verilmez).

1. Ethernet kablosunun bir ucunu, şarj standının alt kısmındaki konnektöre takın.



Ethernet Kablosunu Bağlama

2. Kablonun diğer ucunu ağ bağlantınıza takın.

El Ünitesi Pilini Şarj Etme

İlk kullanımdan önce piller tamamen şarj edilmelidir.

1. BiliChek'i şarj standına yerleştirin. Ses düzeyi 0'a ayarlı olmadığı sürece cihaz, doğru bir şekilde takıldığını belirtmek için bir kez bip sesi verir. Pilin şarj olduğunu belirtmek için bir şimşek simgesi yanıp sönür. Bu simge pil tamamen şarj olana kadar yanıp sönmeye devam eder.

Ayrıca pil durumu simgesinin arka plan rengi pilin şarj durumunu gösterir:

- Yeşil - 3 veya 4 çubuk
- Sarı - 2 çubuk
- Kırmızı - 0 veya 1 çubuk

2. Sekiz saat veya pil durum simgesi tam şarj gösterene dek şarj edin.



No
Charge



Fully
Charged



Pil Durumu

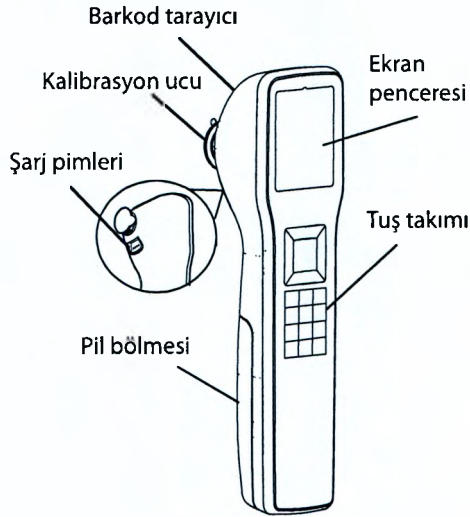
BiliChek kullanım kılavuzu

4. Ayarları Görüntüleme ve Değiştirme

BiliChek El Ünitesi (HHU)

BiliChek El Ünitesi
aşağıdaki bileşenlerden
oluşur:

- Ekran penceresi
- Tuş takımı
- Kalibrasyon ucu
- Barkod tarayıcı
- Pil bölmesi
- Şarj pimleri

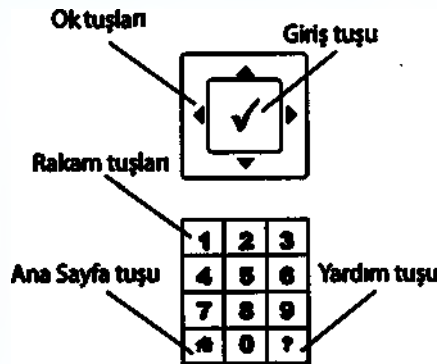


BiliChek El Ünitesi -
Bileşenler

Türkçe

BiliChek Tuş Takımı

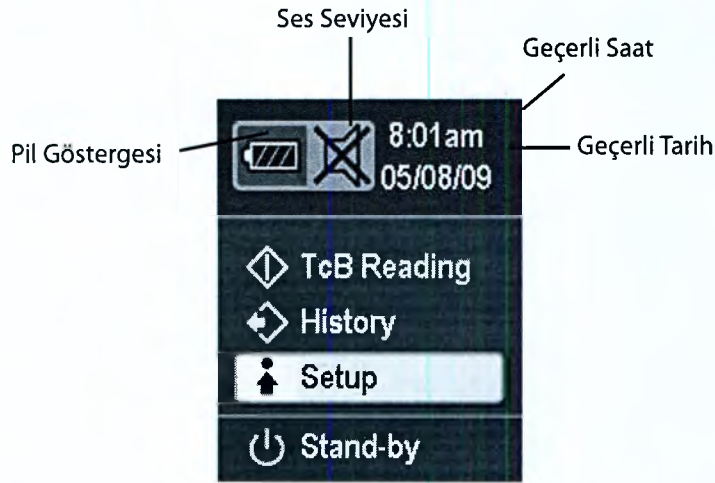
Ekrandaki menülerde
gezinmek için tuş takımını
kullanın.



Tuş takımı

Üniteyi Açma

1. Pilin üniteye bağlı olduğundan ve tam şarj edildiğinden emin olun.
2. Ünite uyku modundaydı başlatmak için ✓ (Giriş) tuşuna basın.
3. Ünite açılacak ve ana ekranı gösterecektir.



Not: BiliChek El Ünitesinin kapatma düğmesi yoktur. BiliChek 2 dakika süreyle boşta kalması durumunda otomatik olarak kapanacaktır.

Not: Geçerli tarih ve saat ayarlanana kadar bunların yerine kısa çizgiler gösterilecektir.

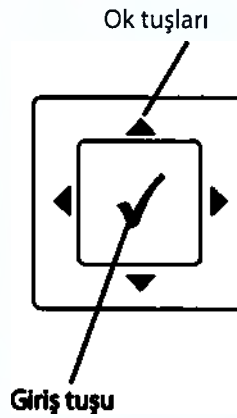


Ana Ekran

Menü Ekranlarında Gezinme

Tüm menü ekranları ve ayarlarda gezinmek için:

- Menü seçenekleri ve ayarlarda gezinmek için Yukarı ve Aşağı ok tuşlarını kullanın.
- Bu ekranlarda belirtilen işlemleri yapmak için Sol ve Sağ ok tuşlarını kullanın.
- Ekrandaki ayarı kaydetmek için ✓ (Giriş) tuşunu kullanın.



Giriş Tuşu ve Ok Tuşları

Ekran Yardımına Erişim

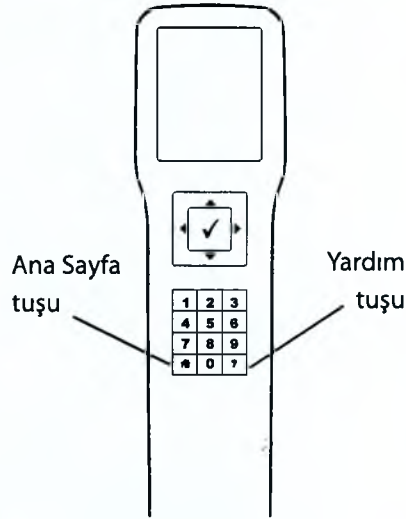
Herhangi bir ekranda, BiliChek tuş takımındaki ? (Yardım) tuşuna basın. İşlemle ilgili bir yardım mesajı görüntülenir.

Ana Ekran Dönme

Herhangi bir noktada 🏠 (Ana Sayfa) tuşuna basarak ana ekrana dönebilirsiniz. Bir okumanın ortasında ana ekrana dönerseniz, ölçüm işlemine baştan başlamanız gerekir.

Ayarları Değiştirme

BiliChek'i ilk kez kullanmadan önce, bazı fabrika ayarlarını inceleyebilir veya değiştirebilirsiniz. Bu ayarların herhangi birini daha sonra da değiştirebilirsiniz. Ayarları değiştirmek için ana ekranda Setup (Ayarlar) öğesini seçin. Ayar işlemi sırasında istediğiniz zaman tuş takımının sağ alt kısmındaki ? (Yardım) tuşuna basarak ekran talimatlarına erişebilirsiniz.



BiliChek Tuş Takımı

Not: Herhangi bir zamanda Setup (Ayarlar) modundan çıkmak için tuş takımının sol alt kısmındaki 🏠 (Ana Sayfa) tuşuna basın. Kaydedilmemiş veriler silinecektir.

ÖNEMLİ!

Hangi bilgileri girmeniz gerektiğine kuruluşunuz karar verecektir.



Ayar Seçimi

Türkçe

Ayarları Özelleştirme

Herhangi bir ayarı değiştirmeden önce BiliChek ekranını ana dilinize çevirmeniz önerilir. Daha sonra, uygun Saat Biçimi ve Tarih Biçimini seçmeli ve geçerli Saat ve Tarihi girmelisiniz. Aşağıdaki bölümlerde bu ayarların yapılışı adım adım açıklamaktadır.

Dil Seçme

BiliChek ayarlarınızı özelleştirmeye başlamadan önce, mevcutsa ekranı ana dilinize çevirmeniz gerekir. BiliChek ekranı varsayılan olarak İngilizcedir. Dili değiştirmek için şunları yapmanız gerekir:

1. Ana ekranda, **Setup** (Ayarlar) ögesini seçmek için aşağı ok tuşunu kullanın.



Ayar Seçimi

2. Setup (Ayarlar) menüsüne girdiğinizde, **Language** (Dil) seçimini yapmak için aşağı ok tuşunu kullanın.



Dil Seçimi

BiliChek kullanım kılavuzu

3. Diliniz vurgulanana kadar aşağı ilerleyin. Ayarı kaydetmek için ✓ (Giriş) tuşuna basın.



Dil Listesi

4. Seçtiğiniz dili doğrulamak üzere bir ekran görüntülenecektir.



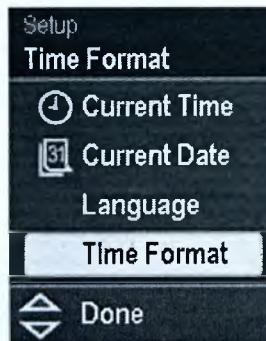
Dil Ayarlandı

Türkçe

Saat ve Tarih Biçimini Seçme

Saat Biçimi

1. Setup (Ayarlar) menüsünde **Time Format** (Saat Biçimi) öğesini seçin.



Not: Ses seviyesi, tarih veya zaman seçimlerinde değişiklik yapıldıktan sonra otomatik olarak Ana ekrana döndürülürsünüz. Diğer seçimlerde yapılan değişikliklerden sonra ünite ana Setup (Ayarlar) ekranına geri döner.

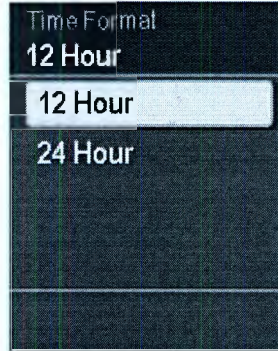


Saat Biçimi

Bölüm 4. Ayarları Görüntüleme ve Değiştirme

2. 12 veya 24 saat biçimini seçin (varsayılan ayar 12 saattir).

3.



Saat Biçimi Seçimleri

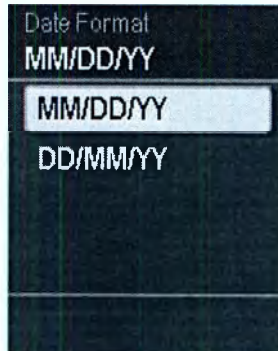
Tarih Biçimi

4. Setup (Ayarlar) menüsünde **Date Format** (Tarih Biçimi) öğesini seçin.



Tarih Biçimi

5. Ay/Gün/Yıl (mm/dd/yy) veya Gün/Ay/Yıl (dd/mm/yy) biçimini seçin (varsayılan ayar mm/dd/yy'dir).



Tarih Biçimi Seçimleri

Geçerli Saat ve Tarihi Girme

Geçerli Saat

1. Setup (Ayarlar) menüsünde, **Current Time** (Geçerli Saat) öğesini seçin.



Geçerli Saat Seçimi

2. Tuş takımını kullanarak saati girin.



Saati Girme

3. İmleci ekrana getirmek için yukarı ok tuşuna basın. 12 saat biçimini kullanıyorsanız, 4. adıma gidin. Aksi halde, 5. adıma gidin.
4. Ok tuşlarını kullanarak **am** veya **pm** öğesini vurgulamak için kaydırın ve am veya pm öğesini seçmek için ✓ (Giriş) tuşuna basın.



am/pm seçimi

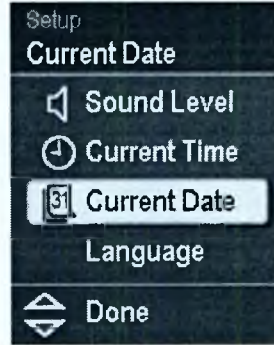
5. **Done** (Tamam) öğesini vurgulamak için aşağı ok tuşuna, ardından ✓ (Giriş) tuşuna basın. Görüntü Ana ekrana dönecek ve saat görüntülenecektir.

Bölüm 4. Ayarları Görüntüleme ve Değiştirme

Türkçe

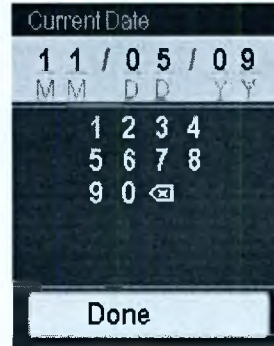
Geçerli Tarih

1. Setup (Ayarlar) menüsünde, **Current Date** (Geçerli Tarih) öğesini seçin.



Geçerli Tarih Seçimi

2. Tuş takımını kullanarak tarihi girin.



Tarihi Girme

3. **Done** (Tamam) öğesini seçmek için ✓ (Giriş) tuşuna basın.

Görüntü Ana ekrana dönecek ve tarih görüntülenecektir.

Ek Ayarlar

Aşağıda ayarlar Setup (Ayarlar) menüsünden özelleştirilebilir. Bir ayar seçmek için seçimi vurgulayın ve ✓ (Giriş) tuşuna basın.

- **Sound level** (Ses seviyesi): Sesi kapatmak için 0'ı veya ses seviyesi için 1, 2 ya da 3'ü seçin; 3 en yüksek ses seviyesidir.
- **Units of measure** (Ölçüm birimleri): mg/dL veya $\mu\text{mol/L}$ seçin.
- **Require Clock** (Saati Ayarla): Yes (Evet) veya No (Hayır) öğesini seçin. Yes (Evet) olarak ayarlarsanız okuma değerini almadan önce Current Date (Geçerli Tarih) ve Current Time (Geçerli Saat) öğelerini konfigüre etmeniz gerekmez. No (Hayır) olarak ayarlarsanız okuma değerini almadan önce Current Date (Geçerli Tarih) ve Current Time (Geçerli Saat) öğelerini konfigüre etmeniz gerekmez.

Not: Laboratuvar bilgi sisteminize bağlanacaksanız aşağıdaki ayarların tümünü yapılandırmanız gerekir.

- **Nurse ID** (Hemşire Kimliği): Bir giriş yöntemi seçin. Barkod tarayarak veya BiliChek tuş takımıyla bilgiyi yazarak kimliği girin.
- **1st and 2nd Patient ID** (1. ve 2. Hasta Kimliği): Hasta kimliğini nasıl girmek istediğinizi seçin. Barkod tarayarak veya ekrandaki klavyeyle bilgiyi yazarak kimliği girebilirsiniz. Hasta kimliği girmek istemiyorsanız None (Yok) öğesini de seçebilirsiniz.
- **1st and 2nd ID Type** (1. ve 2. Kimlik Tipi): Gireceğiniz hasta kimliği tipini seçin. Seçenekler: medical record number (tıbbi kayıt numarası), patient name (hasta adı) veya date of birth (doğum tarihi). Yukarıdaki 1st and 2nd Patient ID (1. ve 2. Hasta Kimliği) ayarı için None (Yok) girdiyseniz, kimlik tipini girmeniz gerekmez.
- **Network alert** (Ağ uyarısı): Bu, ünitenin ağ bağlantısını kaybetmesi veya ağa bağlanamaması durumunda ekranda bir uyarı vermeden önce ağa tekrar bağlanmaya çalıştığı süredir (yok, 1 dakika, 5 dakika veya 30 dakika).
- Ayrıca BiliChek ünitesi şarj standındayken aşağıdaki seçenekler Setup (Ayarlar) menüsünde görünür ve bağlantı için gereklidir. Uygun bağlantı ayarlarını almak için Bilgi Teknolojileri departmanınıza başvurun.
- IP address (IP adresi)
- Subnet mask (Alt ağ maskesi)
- Gateway (Ağ geçidi)
- Host IP (Ana Bilgisayar IP'si)
- Host Port (Ana Bilgisayar Bağlantı Noktası)

Önemli! Ağ ayarları şarj standında saklanır. Şarj standıyla farklı bir BiliChek ünitesi kullanırsanız ağ ayarlarını tekrar yapılandırmanız gerekmeyecektir.

Not: Üniteyi orijinal BiliChek ünitesine benzer biçimde çalışacak şekilde ayarlamak için Nurse ID (Hemşire Kimliği) ve 1st and 2nd Patient ID (1. ve 2. Hasta Kimliği) öğelerini None (Yok) olarak ayarlayın.

Not: Ağ uyarısı alırsanız ethernet kablosunun bağlı olduğunu doğrulayın. Kablo bağlıysa ve uyarıyı almaya devam ederseniz, Bilgi Teknolojileri departmanınıza başvurun.

Türkçe

Kalibrasyon Yapma ve Okuma Alma

1. Ana ekranda, **TcB Reading** (TcB Okuması) öğesini seçin.



TcB Okuması Seçimi

Not: Setup (Ayarlar) menüsünde Nurse ID (Hemşire Kimliği) ve Patient ID (Hasta Kimliği) ayarlarını None (Yok) olarak belirlerseniz 2. ve 3. adımlar gerekli değildir.

2. Bir Hemşire Kimliği ve aşağıdaki Hasta Kimliği biçimlerinden ikisini girebilirsiniz:

- Hasta Adı
- Hasta Tıbbi Kayıt Numarası
- Hastanın Doğum Tarihi

3. Bilgileri girmek için, ilgili barkodu tarayın veya ekrandaki klavyeyi kullanarak bilgileri yazın. Barkod taramak için:

- a. Barkod tarayıcıyı etkinleştirmek için **Scan In** (Tara) öğesini vurgulayın. El ünitesindeki tarayıcıyı barkoda doğrultun ve ✓ (Giriş) tuşuna basın.
- b. Taranan bilgi ekranda görüntülenir. Bilgi doğruysa ✓ (Giriş) tuşuna basarak **Confirm** (Onayla) öğesini seçin.

Bilgiyi yazmak için:

- a. Ekrandaki klavyeyi kullanarak ilgili Hemşire Kimliği ve/veya Hasta Kimliğini girin. Klavyede uygun konuma gitmek için ok tuşlarını kullanın ve her bir harfi/rakamı seçmek için ✓ (Giriş) tuşuna basın.
- b. Ayarları kaydetmek için **Done** (Tamam) öğesini vurgulayın ve ✓ (Giriş) tuşuna basın.

Ek bilgi almak üzere ekran talimatlarını görmek için ? (Yardım) tuşuna basın.

BiliChek kullanım kılavuzu

Not: Bu adımlardan herhangi biri sırasında daha fazla bilgi almak için BiliChek tuş takımı üzerindeki ? (Yardım) tuşuna basın.

Not: Bu ünite Kritik Güç Kapatma özelliği bulunmaktadır. Kalibrasyon tamamlandıktan sonra önceden belirlenmiş bir süre içinde hiçbir ölçüm gerçekleştirilmezse, ünite bip sesi verir (ses seviyesi 0 olarak ayarlanmadıysa). Hiçbir tuşa basılmazsa, ünite 2 dakika sonra kapanır. Ünite otomatik olarak kapanırsa, yeniden başlatıldıktan sonra başka bir kalibrasyon yapılması gerekir.

Not: Kalibrasyon veya ölçüm sırasında çıkmak için ⏏ (Ana Sayfa) tuşuna basarak ana ekrana dönebilirsiniz. Veriler kaydedilmeyecektir.

Not: Ayarlar menüsünde Saati Ayarla seçeneğini Hayır olarak ayarladıysanız 4. adımı uygulamanız gerekmez.

4. Henüz konfigüre edilmediyse Geçerli Tarih ve Geçerli Saat öğelerini ayarlayın.
5. El Ünitesine yeni bir BiliCal/ ucu uygulayın. Oturması için ucu üniteye doğru sıkıca bastırın.
6. Kalibrasyona başlamak için **Done** (Tamam) öğesini seçin. Ünite "bip" sesi verecek ve kalibrasyonun başarılı olduğu ekranda bildirilecektir.

Not: Ses seviyesi 0 olarak ayarlıysa ünite "bip" sesi vermeyecektir.

7. BiliCal tırnağını çekin ve koruyucu kaplama ile kalibrasyon malzemesini uçtan soyup atarak BiliCal ucu üzerinde yalnızca temiz filmi bırakın. **Done** (Tamam) öğesini seçmek için ✓ (Giriş) tuşuna basın.
8. BiliCal ucunu hastanın alnına veya sternumuna doğru nazikçe bastırın. Doğru basınç uygulandığında ekrandaki ölçüm numarası 24 sarıdan yeşile döner. Basıncı artırmayın. Fazla basınç uygulandığında numaranın rengi sarıya döner.
BiliCal ucunu hastanın alnından veya sternumundan kaldırın ve işlemi dört kez daha tekrarlayın.
9. Her okumadan sonra, okumanın başarılı olduğunu belirten tek bir ses duyulur. Okuma sırasında hata oluşursa, hatanın açıklamasını içeren sarı bir hata ekranı görüntülenir. Sorunun düzeltmek için ekrandaki sorun giderme talimatlarını izleyin.

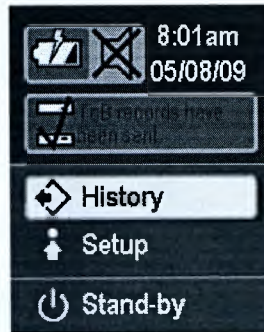
Not: Ses seviyesi 0 olarak ayarlıysa ünite "bip" sesi vermeyecektir.

10. Okumalar tamamlandığında BiliChek girilen tüm bilgileri görüntüler ve kaydeder.
11. BiliCal/ ucunu çıkarıp atın ve el ünitesini tekrar şarj standına yerleştirin. Üniteniz bir laboratuvar bilgi sistemine bağlıysa, ünitenin şarj standına geri yerleştirilmesiyle son aktarımdan sonra girilen tüm yeni veriler gönderilecektir.

UYARI

Bir test gerçekleştirmeden hemen önce üniteyi kalibre etmek ve yeni bir BiliCal Tekli Kalibrasyon Ucu uygulamak çok önemlidir. Bu işlemin yapılmaması durumunda hatalı sonuçlar elde edilir. Kalibrasyondan sonra ve hasta ölçümünden önce ucun çıkarılması kalibrasyonun kaybedilmesine neden olacaktır. Yeni bir BiliCal Ucuyla kalibrasyon sırasının tümü tekrar edilmelidir.

Not: BiliChek ünitesi kullanılmadığı zamanlarda mutlaka şarj standında tutulmalıdır.



TcB Kayıtları Gönderildi Ekranı

Türkçe

Diğer Özellikleri Kullanma

Geçmiş

El ünitesinde saklanan hasta verilerine erişmek için History (Geçmiş) öğesini seçin. Ünite 30 adete kadar kaydı saklar. Kayıt limitine ulaşıldığında en eski kayıt silinir.



Geçmiş Seçimi

Her ekranın üst sağ kısmında bulunan gönderim durumu aşağıdakilerden birini belirtir:

1. Kayıt gönderildi.



2. Kayıt gönderilmedi.



3. Kayıtta hata var ve gönderilemiyor.



BiliChek kullanım kılavuzu

Bekleme Modu

Okumalar arasında ekranı kapatmak için Ana ekranda Stand-by (Bekleme Modu) öğesini seçin.



Bekleme Modu Seçimi

Fototerapi Sırasında ve Sonrasında Kullanım Önerileri

Fototerapi Sırasında

- BiliChek ölçümünün alınacağı bölgeyi seçin. Tercih edilen bölgeler bebeğin kaşları arasındaki düz alın bölgesi veya sternumudur.
- Test tamamlanıncaya kadar BiliCal Tekli Kalibrasyon Ucunu hastanın alına veya sternumuna göre düz tuttuğunuzdan emin olun.



- Fototerapiyi başlatmadan önce, ölçüm bölgesine bir foto-opak malzeme (örn. BilEclipse Fototerapi Koruyucu Yama veya yapışkan cilt yamaları) yerleştirilmelidir. Malzemenin hareket etmediğinden ve ölçüm bölgesinin fototerapi ışıklarına maruz kalmadığından emin olmak için gerekli tüm önlemler alınmalıdır.



Tek Kullanımlık Ucu Alın veya Sternum Üzerine Düz Şekilde Yerleştirme

***Not:** Fototerapi ile birlikte kullanılması önerilen aksesuarlar için Philips'e başvurun.*

Bölüm 4. Ayarları Görüntüleme ve Değiştirme

Türkçe

- BiliChek ölçümü alınırken tüm fototerapi ışıkları kapatılmalıdır. Tercih edilen ölçüm bölgesinin kaplanmış olduğundan emin olun. BilEclipse koruyucu yama ışığı engelleyen malzemeyi açın ve BiliChek ölçümünü tercih edilen bölgeden alın. BilEclipse ucunu kapatın ve fototerapiye devam edin veya BilEclipse'i çıkarın ve belirtildiği gibi fototerapiyi durdurun. (Fototerapi durdurulduktan sonra ilerideki ölçümlerde doğru ölçüm bölgesini tanımlayabilmek için BilEclipse'i yerinde bırakmayı seçebilirsiniz.)

Not: BiliChek ölçümünün tekrarlanabilirliğine ilişkin çalışmaların belirlenmiş hassasiyet özellikleri vardır. Ölçümdeki değişimin kaynağı cildin heterojen niteliği ve bilirubin birikimidir. Birbirini izleyen transkütan bilirubin ölçümünde 2 mg/dL veya 34 μ mol/L'den (artma veya azalma) az olan küçük değişiklikler kesin trendler olarak yorumlanmamalıdır.

BilEclipse

1. BilEclipse'i bebek üzerine yerleştirmeden önce cilt bölgesini mutlaka temizleyin. Philips Healthcare kullanılan temizlik maddesinin türü konusunda herhangi bir öneride bulunmamaktadır. Herhangi bir sıvı, losyon veya krem yamanın yapışkanlığını azaltacak ve fototerapi sırasında yamanın düşme olasılığını artıracaktır.
2. Ölçüm yapmak için yamanın KAPAĞINI kaldırdığınızda, yamanın bebeğin cildinden tamamen çıkmasını önlemek için TABANIN köşesine parmağınızı koymanız faydalı olabilir.
3. KAPAĞI kapattığınızda, yamanın etrafındaki TABAN ile iyi temas ettiğinden emin olun. Işığın yanlara sızması olası olmasa da, cilde ulaşan herhangi bir ışık BiliChek ölçümünü etkileyebilir.



BilEclipse

Not: Klinik çalışmalar, fototerapi ile tedavi edilen cildin, maruz kalmamış bir bölgenin bilirubin seviyesine dönmesi için 48 saat kadar bir sürenin geçmesi gerekebileceğini belirtmektedir.

Not: Yoğun güneş ışığına maruz kalan pencerelerin yakınına yerleştirilen yenidoğanlar "doğal fototerapi" yaşayabilir. Bu özellikle, daha önce taburcu edilmiş ve hastaneye, kliniğe veya ofis tesisine testler için dönen yenidoğanlar için geçerli olabilir.

BiliChek kullanım kılavuzu

4. Fototerapi tamamlandıktan sonra, ileride BiliChek ölçümü yapılma olasılığı ortadan kalkıncaya dek BilEclipse'nin ciltte bırakılması önerilir. Fototerapi ışıkları kapatıldıktan sonra ciltte başka değişiklik meydana gelmese de, yamanın yerinde bırakılması ileride yapılacak ölçümlerin aynı, korumalı konumdan yapılmasını sağlar.

Fototerapiden Sonra

Yenidoğanlardan fototerapiden sonra alınan tüm ölçümlerin, fototerapi ışıklarına maruz kalmamış bir alın veya sternum bölgesinden alındığından emin olmak için uygun önlemler alınmalıdır. Kullanılması gereken prosedürler kullanılan fototerapi koruması türüne bağlıdır. Fototerapi ışıkları kaldırıldıktan sonra BilEclipse Fototerapi Koruyucu Yamayı yerinde bırakmak gerekli olmasa da, bunun yapılması aynı bölgenin sonraki BiliChek ölçümleri için kullanılmasını sağlar.

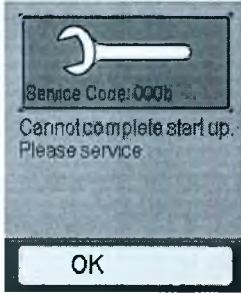
5. Sorun Giderme

Hata Ekranlarını Anlama

BiliChek beklenen şekilde performans göstermezse, hatanın nedenini ve hatayı düzeltmek için alınması gereken önlemleri belirten sarı renkli bir Hata Ekranı görüntülenecektir. Aşağıdaki hata ekranları ve ilgili talimatlar açıklanmaktadır.

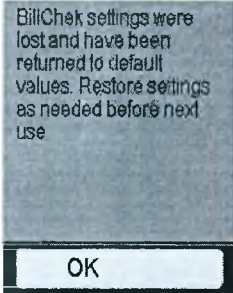
Başlatma Hataları

Hata: Başlatma Tamamlanamıyor (El Ünitesine servis uygulayın)



Service Code (Servis Kodu): 000b
Cannot complete start up (Başlatma tamamlanamıyor).
Please service (Lütfen servis uygulayın).

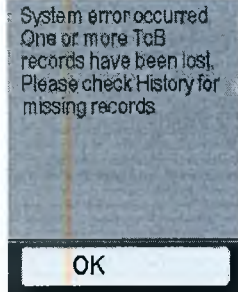
Hata: El Ünitesi Ayarları Kaybedildi



BiliChek settings were lost and have been returned to default values (BiliChek ayarları kaybedildi ve varsayılan değerlere döndürüldü).

Restore settings as needed before next use (Bir sonraki kullanımdan önce ayarları gereken şekilde geri yükleyin).

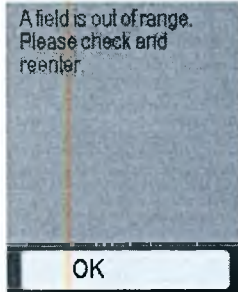
Hata: Geçmiş Kaybedildi



System error occurred (Sistem hatası oluştu).
One or more TcB records have been lost
(Bir veya daha fazla TcB kaydı kaybedildi).
Please check History for missing records
(Lütfen eksik kayıtlar için Geçmiş'i kontrol edin).

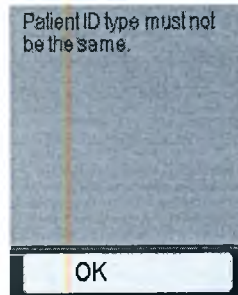
Ayar Hataları

Hata: Alan Aralık Dışı



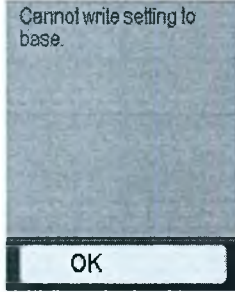
A field is out of range (Bir alan aralık dışı).
Please check and reenter (Lütfen kontrol edin
ve tekrar girin).

Hata: Çift Seçim



Patient ID type must not be the same (Hasta
Kimliği tipi aynı olmamalıdır).

Hata: Stand Yazma



Cannot write setting to base (Ayar standda yazılamıyor).

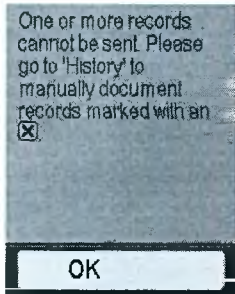
Hata: Stand Okuma



Cannot read setting from base (Ayar standdan okunamıyor).

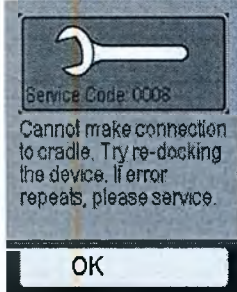
Ana Sayfa Takılı Hataları

Hata: Bir veya Daha Fazla Kayıt Gönderilmedi



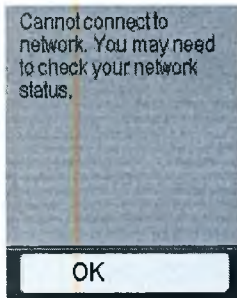
One or more records cannot be sent (Bir veya daha fazla kayıt gönderilemiyor). Please go to 'History' to manually document records marked with an [X] (Lütfen [X] işaretli kayıtları manuel olarak belgelemek için 'Geçmiş' ögesine gidin).

Hata: Bozuk Beşik



Service Code (Servis Kodu): 0008
Cannot make connection to cradle (Beşikle bağlantı kurulamıyor).
Try re-docking the device (Cihazı tekrar takmayı deneyin).
If error repeats, please service (Hata tekrarlanırsa lütfen servis uygulayın).

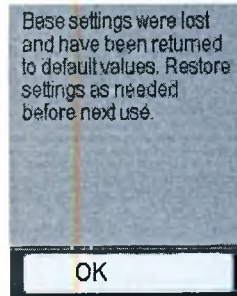
Hata: Ağ Kontrolü



Ağa bağlanılamıyor.
You may need to check your network status (Ağ durumunuzu kontrol etmeniz gerekebilir).

Ana Sayfa Takılı Olmama Hataları

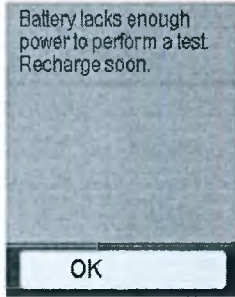
Hata: Kayıp Stand Ayarları



Base settings were lost and have been returned to default values (Stand ayarları kaybedildi ve varsayılan değerlere döndürüldü).
Restore settings as needed before next use (Bir sonraki kullanımdan önce ayarları gereken şekilde geri yükleyin).

TcB Okuma Hataları

Hata: Pil Boş



Battery lacks enough power to perform a test (Pilin test gerçekleştirmek için yeterli gücü yok). Recharge soon (Kısa süre içinde şarj edin).

Hata: Pil Düşük



Battery may lack enough power to perform a test (Pilin test gerçekleştirmek için yeterli gücü olmayabilir). Recharge soon (Kısa süre içinde şarj edin).

Hata: Bozuk Tarama



Bad scan (Bozuk tarama). Please try again (Lütfen tekrar deneyin).

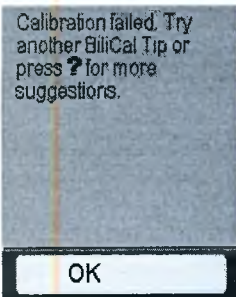
BiliChek kullanım kılavuzu

Hata: Uç Yok

BiliCal Tip has not been added (BiliCal Ucu eklenmedi). Please add now (Lütfen şimdi ekleyin).

Hata: Bozuk Lamba

Service Code (Servis Kodu): 100d
Measurement lamp has failed and may need to be replaced (Ölçüm lambası arızalandı ve değiştirilmesi gerekebilir). Please service (Lütfen servis uygulayın).

Hata: Bozuk Kalibrasyon

Calibration failed (Kalibrasyon başarısız oldu).
Try another BiliCal Tip or press ? for more suggestions (Başka bir BiliCal Ucu deneyin veya daha fazla öneri için ? simgesine basın).

Hata: Çok Fazla Işık



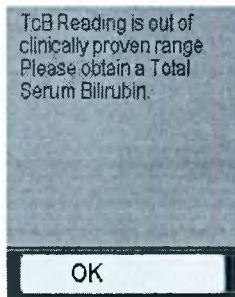
Too much light (Çok fazla ışık). Please try again (Lütfen tekrar deneyin).
If error repeats, press ? for suggestions (Hata tekrarlanırsa, öneriler için ? simgesine basın).

Hata: Çok Fazla Hareket

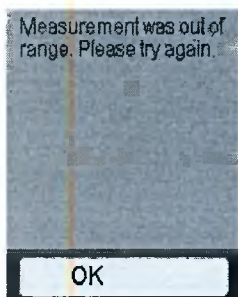


Too much movement (Çok fazla hareket).
Please try again (Lütfen tekrar deneyin).
If error repeats, press ? for suggestions (Hata tekrarlanırsa, öneriler için ? simgesine basın).

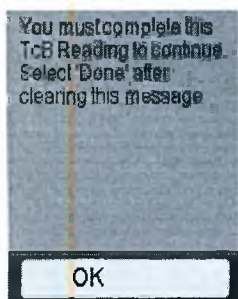
Hata: Aralık Dışı



TcB Reading is out of clinically proven range (TcB Okuması klinik olarak ispatlanmış aralığın dışında).
Please obtain a Total Serum Bilirubin (Lütfen bir Total Serum Bilirubin alın).

Hata: Okuma Yüksek

Measurement was out of range (Ölçüm aralık dışında).
Please try again (Lütfen tekrar deneyin).

Hata: Okumayı Tamamla

You must complete this TcB Reading to continue (Devam etmek için bu TcB Okumasını tamamlamanız gerekiyor).
Select 'Done' after clearing this message (Bu mesajı sildikten sonra 'Tamam' öğesini seçin).

Türkçe

BiliChek kullanım kılavuzu

6. Temizlik, Bakım ve Servis

Temizlik

BiliChek Sistemi pürüzsüz, temizlenmesi kolay bir yüzeye sahiptir. Ünite veya şarj standı kirlendiğinde her zaman bu bölümdeki talimatları izleyin.

1. Sabunlu su, %10 ağartıcı çözeltisi veya saf amonyak kullanın.
2. Temizleme malzemesini uygulamak için nemli, yumuşak bir sünger veya bez kullanın.
3. Temizleme çözeltisini süngere veya beze uyguladıktan sonra üniteyi ya da şarj standını silin.
4. Ekipmanın hava etkisiyle kurumasını bekleyin.
5. Üniteyi ve şarj standını kuru bezle silin.

UYARI

Temizlik için şunları KULLANMAYIN:

- Fenolik bileşik bazlı germisid temizleyici/dezenfektan
- Gluteraldehid dezenfektan/sterilizanlar
- Normal ticari temizleyiciler veya çamaşır deterjanları
- İyodin çözeltileri, güçlü asitler veya güçlü alkali çözeltiler

Bu çözeltiler yüzeylerde kalıntı bırakabilir ve/veya aşındırıcı veya bebek için zararlı olabilir.

UYARI

BiliChek sistemini suya veya başka bir sıvıya batırmayın. Üniteye sıvı dökülmesi halinde, nemli bir bezle silin ve üniteyi kullanmadan önce kurumasını bekleyin.

UYARI

BiliCal Tekli Kalibrasyon Uçlarını temizlemeye ve/veya yeniden kullanmaya çalışmayın.

DİKKAT

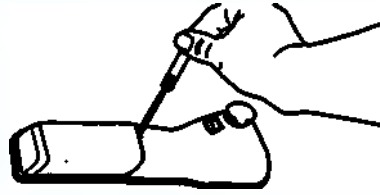
Optik ölçüm ucunu (sadece) %90 veya daha yüksek İzopropil Alkolle, yumuşak bir optik yüzey temizleme mendili kullanarak temizleyin.

Bakım

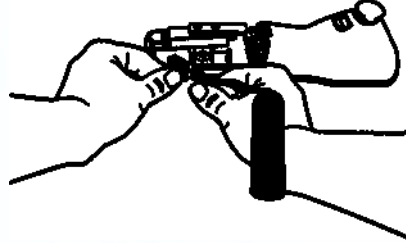
Ölçüm Ampulünü Değiştirme

Bir hata ekranıyla ampulün çalışmadığı belirtilirse, Yedek Ampul Kiti kullanarak ampulü değiştirin (sipariş bilgisi için Philips Healthcare ile iletişime geçin).

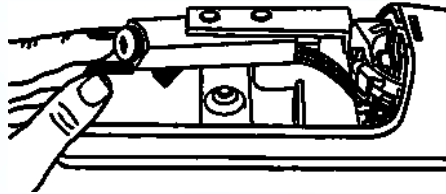
1. Pil bölmesi kapağını çıkarın. Kapağı açmak için, kapağın üst kısmına küçük bir düz uçlu tornavida yerleştirin ve kapağı kaydırarak çıkarın.



2. Pilin bağlantısını kesin.



3. Lamba kablo demeti konektörünün bağlantısını kesin.



⚠ DİKKAT

BiliChek yalnızca, üreticiden temin edilen onaylı Yedek Ampul Kiti ile kullanılmalıdır. Lamba kapağını aşırı sıkmayın.



Pil Kapağını Çıkarma



Pilin Bağlantısını Kesme

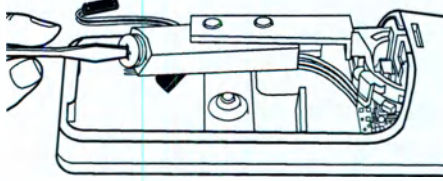


Lamba kablo demeti konektörünün bağlantısını kesme

Not: Lamba kablo demeti konektörünü çıkarmak için lamba yuvasını hafifçe kaldırmanız gerekebilir.

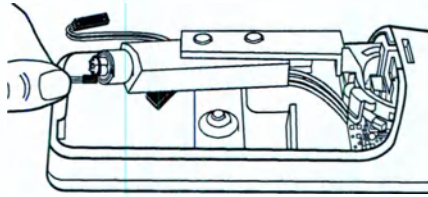
Türkçe

4. Düz uçlu veya Phillips tornavida kullanarak lambayı çıkarın.



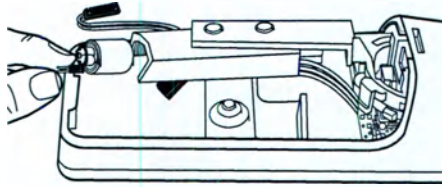
Lamba kapagını çıkarma

5. Ampul düzeneğini çekerek çıkarın.



Ampul düzeneğini çıkarma

6. Fabrikada belirlenen yedek lamba düzeneğini takın.

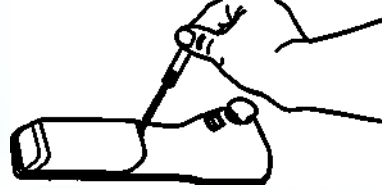


Yeni lambayı takma

7. Ampulle birlikte verilen yedek lamba kapagını yerleştirin. Aşırı sıkmayın.
8. Lamba kablo demeti konektörünü yeniden bağlayın.
9. Pili yeniden bağlayın ve pil bölmesini kapatın.
10. Yeni bir BiliCal ucu uygulayın.
11. Gücü açın.
12. Ünite kalibrasyonu kabul edene dek birden fazla kalibrasyon yapın.

Pili Değiştirme

1. Pil bölmesi kapağını çıkarın. Kapağı açmak için, kapağın üst kısmına küçük bir düz uçlu tornavida yerleştirin ve kapağı kaydırarak çıkarın.



Pil Kapağını Çıkarma

2. Pilin bağlantısını kesin.
3. Yeni pili takmak için, bu kılavuzda daha önce *El Ünitesine Pil Takma* bölümünde verilen talimatları izleyin.

Servis

Ölçüm ampulü, sahada servis uygulanabilen tek bileşendir ve pil takımı açıklığından erişilebilir. Üst ve alt gövdeleri ayırmaya veya eklenme vidasını çıkarmaya çalışmayın. Bunun yapılması fiberoptiklere hasar verebilir ve üreticinin garantisini geçersiz kılar.

Müşteri Hizmetleri Bilgileri

Philips Healthcare @ www.healthcare.philips.com.

Ayrıca aşağıdaki adreslerden birini kullanabilirsiniz:

Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810-1099
ABD

Philips Medizin Systeme
Böblingen GmbH
Hewlett-Packard Straße 2
71034 Böblingen
Almanya

BiliChek kullanım kılavuzu

7. Teknik Özellikler

Çevre

Sıcaklık Bağıl Nem	Saklama	Çalışma
	-20 ila +50 °C	5 ila 35 °C
	%15 ila 95 (yoğunlaşmayan)	%15 ila 95 (yoğunlaşmayan)

Fiziki

BiliChek Sistemi

Toplam Ağırlık: 390 g

BiliChek El Ünitesi

Ağırlık
(pil takımı dahil): 250 g

Boyutlar: 5,23 cm G x 20,45 cm U x 5,94 cm Y

Şarj Standı

Ağırlık: 140 g

Boyutlar: 9,14 cm G x 9,01 cm U x 4,30 cm Y

Ampul

Ampul Tipi: Tungsten

Ampul Ömrü: Minimum 30.000 ölçüm

Klinik Özellikler

10 yıllık saha kullanımı, BiliChek'in hastane kan analizörleri ile korelasyon gösterdiğini kanıtlamıştır. BiliChek'in üst sınıf, araştırmaya yönelik kan analizörleri (Yüksek Basınç Sıvı Kromatografisi veya HPLC) ile yüksek güvenilirlik derecesiyle, +/- 1,5 mg/dL doğruluk sergileyerek korelasyon gösterdiği klinik çalışmalarla kanıtlanmıştır. BiliChek HPLC ile 0,90 katsayı değerinde +/- 1,5 mg/dL doğrulukla (RMSE) korelasyon gösterir.

BiliChek, yenidoğanlardaki hiperbilirubinemi riskinin değerlendirilmesinde kullanımını destekleyen çok sayıda üçüncü taraf klinik çalışmalarla klinik olarak kabul görmüştür. BiliChek'in heterojen popülasyonlarda etkinliği kanıtlanmıştır ve 27 ila 42 haftalık yenidoğanlara yönelik fototerapi işlemlerinde 20 günlük post-natal yaşa kadar kullanımı endikedir.

Kullanım amacı:	fototerapi sırasında, öncesinde ve sonrasında
Gestasyonel yaş:	27-42 hafta
Postnatal yaş:	0-20 gün
Hasta ağırlığı aralığı:	950-4,995 gram
Total serum bilirubin aralığı:	0-20 mg/dL \ 0-340 µmol/L
Doğruluk (RMSE):	%66 oranında +/- 1,5 mg/dL veya 1 sigma %66 oranında +/- 26 µmol/L veya 1 sigma
Tekrarlanabilirlik (SD)*:	+/- 0,66 mg/dL +/- 11,2 µmol/L
Korelasyon:	r = 0,90

*Aletler arası tekrarlanabilirlik

Standartlara Uygunluk

Bu cihaz aşağıdaki standartlara uyacak şekilde tasarlanmıştır:

- IEC 60601-1: Elektrikli tıbbi ekipman - Bölüm 1: Genel güvenlik gereklilikleri.
- IEC 60601-1-2: Genel güvenlik gereklilikleri - Yardımcı standart: Elektromanyetik uyumluluk - Gereklilikler ve testler.

Elektrik Gereklilikleri

AC Gücü (Şarj Standı)	Giriş: 100-240 V AC, 50/60 Hz, 0,4 A Çıkış: 5 V DC, 2 A
Pil (El Ünitesi)	Tip: Lityum İyon Voltaj: 3,7 V
Elektrik Çarpmasına Karşı Koruma Tipi	Güç Dahili Olarak Sağlanır
Elektrik Çarpmasına Karşı Koruma Derecesi	BF Tipi Uygulamalı Parça
Su Girişine Karşı Koruma Derecesi	Normal Koruma, IPX0

WEEE/RoHS Geri Dönüştürme Yönergeleri

WEEE/RoHS geri dönüştürme yönergelerine tabiyseniz, bu ürünün geri dönüştürülmesine yönelik belge için www.healthcare.philips.com web sitesine bakın.

İmha

Cihazı yerel düzenlemelere uygun şekilde atın.

BiliChek kullanım kılavuzu

BiliChek
kullanım kılavuzu

Ek A. EMC Bilgileri

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik Emisyonlar

Bu cihazın aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Bu cihazın kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanıldığını emin olmalıdır.

Emisyon Testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Cihaz, RF enerjisini sadece kendi iç fonksiyonlarında kullanır. Dolayısıyla monitörün RF emisyonları çok düşüktür ve civardaki elektronik ekipmanda herhangi bir girişime neden olmaz.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Cihaz, ev amaçlı ve doğrudan düşük gerilimli kamu elektrik şebekesine bağlı tesisler dahil tüm tesislerde kullanım için uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları/Titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uygundur	

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık

Bu cihazın aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Bu cihazın kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanıldığını emin olmalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Testi Seviye	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
Elektrostatik Deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV temas ±8 kV hava	±6 kV temas ±8 kV hava	Zemin ahşap, beton veya seramik döşeme olmalıdır. Zemin sentetik malzemeyle kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel Hızlı Geçiş/ Patlama IEC 61000-4-4	güç kaynağı hatları için ± 2 kV giriş/çıkış hatları için ± 1 kV	kaynak şebekesi için ±2 kV giriş/çıkış hatları için ± 1 kV	Elektrik şebekesinin kalitesi tipik ev veya hastane ortamındaki kalitede olmalıdır.
Gerilim IEC 61000-4-5	± 1 kV diferansiyel mod ± 2 kV ortak mod	± 1 kV diferansiyel mod ortak mod için ± 2 kV	Elektrik şebekesinin kalitesi tipik ev veya hastane ortamındaki kalitede olmalıdır.
Voltaj düşüşleri, güç kaynağı hatlarında kısa kesintiler ve voltaj değişiklikleri IEC 61000-4-11	<%5 U_T (U_T 'de >%95 düşme); 0,5 döngüde %40 U_T (U_T 'de %60 düşme); 5 döngüde %70 U_T (U_T 'de %30 düşme); 25 döngüde <%5 U_T (U_T 'de >%95 düşme); 5 saniyede	<%5 U_T (U_T 'de >%95 düşme); 0,5 döngüde %40 U_T (U_T 'de %60 düşme); 5 döngüde %70 U_T (U_T 'de %30 düşme); 25 döngüde <%5 U_T (U_T 'de >%95 düşme); 5 saniyede	Elektrik şebekesinin kalitesi tipik ev veya hastane ortamındaki kalitede olmalıdır.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik hastane veya ev ortamındaki karakteristik düzeylerde olmalıdır.
Not: U_T test seviyesi uygulanmadan önceki şebeke elektrik voltajıdır.			

BiliChek kullanım kılavuzu

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık

Bu cihazın aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Bu cihazın kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
RF İletimi IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	Portatif ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar dahil olmak üzere monitörün herhangi bir parçasına vericinin frekansı için geçerli denklemden hesaplanan ve tavsiye edilen ayırma mesafesinden daha yakın konumda kullanılmamalıdır.
RF Yayılımı IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Önerilen ayırma mesafesi: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz Burada, P verici üreticisinin verdiği bilgilere göre, vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış hızıdır ve d metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik alan incelemesiyle ^a belirlenen sabit RF vericilerinin alan şiddetleri, her bir frekans aralığındaki ^b uyumluluk seviyesinin altında olmalıdır. Aşağıdaki sembol ile işaretlenen ekipmanın civarında enterferans oluşabilir: 
Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir. Not 2: Bu yönergeler tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılarından, nesnelerden ve insanlardan kaynaklanan emilim ve yansıtımdan etkilenir. a: Kablosuz cep telefonları için baz istasyonları, portatif radyolar, amatör radyo ve AM ve FM radyo yayınları ve TV yayınları gibi sabit vericilerin neden olduğu alan şiddetleri, teorik olarak doğru kestirilemez. Sabit RF vericileri nedeniyle oluşan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik alan incelemesi göz önüne alınmalıdır. Cihazın kullanıldığı yerde ölçülen alan şiddeti uygulanan RF uyumluluk seviyesini aşıyorsa, cihaz izlenerek normal şekilde çalışıp çalışmadığı kontrol edilmelidir. Anormal bir çalışma gözlenirse, monitörün yönünü veya yerini değiştirmek gibi ilave önlemler gerekebilir. b: 150 kHz - 80 MHz frekans aralığının üzerinde alan şiddetleri 3 V/m altında olmalıdır.			

Taşınabilir ve Mobil RF Ekipmanı ile Bu Cihaz Arasında Önerilen Ayırma Mesafeleri

Cihazın, yayılan RF enterferanslarının kontrol altında tutulduğu bir elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Bu cihazın alıcısı veya kullanıcısı, portatif ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile bu cihaz arasında, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerilen minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik enterferansın önlenmesine yardımcı olabilir.

Vericinin Maksimum Nominal Çıkış Gücü (W)	Vericinin Frekansına Göre Ayırma Mesafesi (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Yukarıda listelenmeyen maksimum çıkış gücü değerine sahip vericiler için metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi (d) vericinin frekansı için geçerli eşitlik kullanılarak hesaplanabilir; burada P verici üreticisine göre vericinin watt cinsinden (W) maksimum çıkış gücü değeridir.

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığının ayırma mesafesi geçerlidir.

Not 2: Bu yönergeler tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılarından, nesnelerden ve insanlardan kaynaklanan emilim ve yansıtmadan etkilenir.

BiliChek
manual do usuário

Português

BiliChek, BiliCal e BiEclipse são marcas registradas da Koninklijke Philips N.V. e suas afiliadas.

© 2015 Koninklijke Philips N.V. Todos os direitos reservados.

BiliChek

manual do usuário

Índice

Português

1. Introdução	1
Sobre este manual	1
Descrição do BiliChek	1
Finalidade de uso	1
Icterícia.....	2
Forma de operação	2
Proteção de um local de medida.....	4
Componentes do Sistema BiliChek	5
2. Avisos, Mensagens de Cuidado, Contraindicações e Símbolos.....	6
Avisos	6
Mensagens de Cuidado	7
Contraindicações	7
Observações	8
Símbolos.....	8
3. Configuração	10
Configuração inicial.....	10
Montagem da bateria do aparelho portátil.....	10
Conexão do fio de alimentação da base do carregador.....	11
Conexão do cabo Ethernet da base do carregador.....	11
Carregamento da bateria do aparelho portátil	12
4. Visualização e alteração dos parâmetros.....	13
Teclado numérico do BiliChek	13
Como ligar o aparelho.....	13
Navegação pelas telas de menus	14
Acesso à Ajuda na tela.....	14
Como voltar à tela inicial	14
Como alterar a configurações	15
Personalização de configurações	15

Calibração e obtenção de leitura	22
Utilização de outras funcionalidades.....	24
Histórico	24
Em espera	25
Recomendações de uso durante e depois da fototerapia	25
Durante a fototerapia	25
BilEclipse	26
5. Solução de problemas	28
Depois da fototerapia.....	28
Informações sobre as janelas de erros	28
Erros de inicialização.....	28
Erros de configuração.....	30
Erros de acoplamento	31
Erros de retirada do acoplamento	32
Erros de leitura de TcB	33
6. Limpeza, manutenção e suporte	36
Limpeza	36
Manutenção.....	37
Troca da lâmpada de medida	37
Como trocar a bateria.....	39
Manutenção.....	39
Informações sobre o Serviço de Atendimento ao Cliente	39
7. Especificações	40
Ambientais	40
Dados físicos	40
Sistema BiliChek	40
Aparelho portátil BiliChek	40
Base do carregador	40
Lâmpada	40
Especificações clínicas.....	41
Compatibilidade com normas.....	41
Requisitos elétricos	42
Diretrizes de Reciclagem WEEE/RoHS	42
Descarte	42
Apêndice A. Informações sobre compatibilidade eletromagnética	43

BiliChek manual do usuário

1. Introdução

Português

Sobre este manual

Este Manual do usuário foi preparado para usuários novos e experientes do Sistema BiliChek. O manual oferece instruções básicas para os processos de uso e de solução de problemas. Para garantir o funcionamento seguro deste produto, o usuário deverá ler o manual de instruções na íntegra antes de operar o aparelho. Armazene este manual para referências futuras.

Descrição do BiliChek

O BiliChek oferece mensuração numérica da contagem prevista de bilirrubina em mg/dL ou $\mu\text{mol/L}$ em um âmbito clinicamente vantajoso, correlacionado com a concentração total de bilirrubina sérica medida por HPLC (High Performance Liquid Chromatography - Cromatografia Líquida de Alta eficiência). O aparelho deve ser usado em um ambiente hospitalar ou institucional, entre outros, clínicas, consultórios de médicos e em empresas de enfermagem a domicílio, para ajudar os médicos a monitorar o estado de neonatos em relação à presença de hiperbilirrubinemia.

Finalidade de uso

O Analisador não invasivo de bilirrubina BiliChek é um medidor de bilirrubina transcutâneo não invasivo, o qual é usado como um índice de previsão dos níveis de bilirrubina antes de fototerapias (pré-fototerapia), durante e após fototerapias em neonatos, independentemente do sexo, idade gestacional ou peso corporal. Os neonatos, cujos resultados dos testes com BiliChek forem indicativos de hiperbilirrubinemia, deverão ser submetidos a uma avaliação pelo(s) seu(s) médico(s) para o gerenciamento adequado do paciente.

Icterícia

Icterícia é uma condição caracterizada pela tonalidade amarela da pele e dos olhos, que é provocada pelo excesso de bilirrubina no sangue. A bilirrubina é o produto residual normal resultante da quebra das células vermelhas e é removida do organismo pelo fígado. Antes do nascimento, a bilirrubina da criança é processada pelo fígado materno e excretada. Depois do nascimento, a criança deve eliminar a bilirrubina sem ajuda da mãe. O organismo da criança pode demorar vários dias até começar a eliminar a bilirrubina do sangue mais depressa do que ela é produzida. As crianças nascidas prematuramente, subnutridas ou que pertençam a determinados grupos étnicos, têm maior risco de desenvolver icterícia. A triagem inicial da icterícia é feita pela observação da cor amarelada da pele. Essa é uma determinação subjetiva sujeita a erros devido às diferentes cores da pele e idades gestacionais. Normalmente, os níveis de bilirrubina em neonatos pré-termo atingem o valor de pico 4 a 5 dias após o nascimento; em neonatos prematuros, esse valor de pico pode ser atingido mais tarde. Se os níveis séricos de bilirrubina da criança continuarem a aumentar, o neonato pode estar sob o risco de sofrer "kernicterus" (deposição de bilirrubina no cérebro em quantidades tóxicas, que pode gerar lesões neurológicas permanentes).

Forma de operação

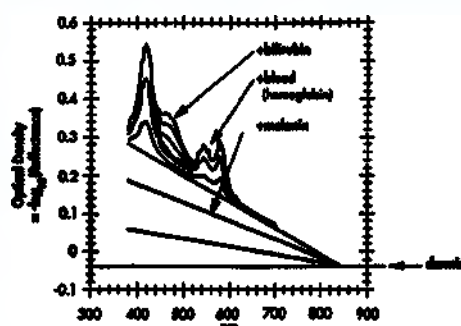
O BiliChek opera direcionando luz branca na pele do recém-nascido e medindo a intensidade dos comprimentos específicos da onda que são devolvidos. Conhecendo as propriedades espectrais dos componentes da pele, é possível subtrair os componentes interferentes e determinar a concentração de bilirrubina. Isso é denominado medida transcutânea de bilirrubina.

Os fótons de comprimentos específicos de onda são absorvidos preferencialmente por certas moléculas. Comparando a absorção com o comprimento de onda, é possível visualizar um espectro característico de absorção de moléculas específicas. Por exemplo, a melanina possui um espectro de absorção praticamente linear no espectro visível e, do mesmo modo que o fenômeno de dispersão, há uma absorção maior de fótons com comprimentos menores de onda do que aqueles na região vermelha do espectro. Inversamente, a hemoglobina é um absorvente muito mais complexo, o que se deve aos perfis diferentes da oxihemoglobina e da deoxihemoglobina. O pico de absorção de fótons pela bilirrubina ocorre a 460 nm do comprimento da onda, na porção azul do espectro. Por isso, às vezes, é preferível usar luzes azuis para a fototerapia. Essa também é uma região do espectro na qual a absorção de hemoglobina é relativamente baixa.

A luz que é refletida pela pele das crianças e detectada pelo BiliChek é analisada por um algoritmo patenteado altamente sofisticado, que gera a medida da bilirrubina sérica. Os principais componentes da pele (vide a figura) que influem na refletância espectral dos recém-nascidos são: (1) maturidade dérmica, (2) melanina, (3) hemoglobina e (4) bilirrubina. A intensidade da luz refletida é convertida em unidades de absorbância e densidade ótica (OD), para análise. A OD total de cada comprimento de onda medido é igual à soma das ODs dos componentes. Isso é representado matematicamente como:

$$OD_{total} = OD_{derm} + OD_{mel} + OD_{heme} + OD_{bili}$$

Empregando as características espectrais conhecidas de cada componente, as contribuições para a OD total podem ser subtraídas sequencialmente até que somente reste a bilirrubina.



Componentes espectrais não invasivos da pele¹

¹Jacques, S., Saidi, H, Ladner, A, and D. Oelberg. Developing an optical fiber reflectance spectrometer to monitor bilirubinemia in neonates. (Desenvolvimento de espectrômetro de refletância de fibra ótica para monitorização de bilirubinemia em neonatos.)

Esses componentes também foram incluídos no desenvolvimento do algoritmo, usado pelo BiliChek para calcular a medida da bilirrubina. A análise espectral é feita medindo a intensidade da luz refletida em mais de 100 faixas diferentes de comprimentos de onda pelo espectro visível. Através da normalização em relação a um padrão de referência, o BiliCal, as variações da lâmpada e dos fotodetectores ao longo do tempo são eliminadas. A absorção de pico da bilirrubina a aproximadamente 460 nm é medida subtraindo a absorção dos outros componentes da absorção total da pele. Isso é representado pela equação abaixo.

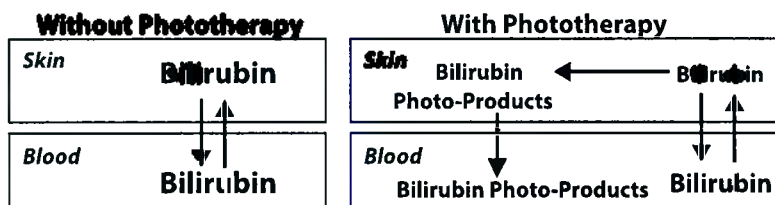
$$OD_{\text{bili}} = OD_{\text{total}} - OD_{\text{mel}} - OD_{\text{heme}} - OD_{\text{derm}}$$

A absorção da luz por uma molécula é proporcional à sua concentração. Portanto, a absorção da bilirrubina, como calculada acima, é proporcional à concentração da bilirrubina nos leitos capilares subcutâneos e no tecido subcutâneo. Subtraindo a contribuição dos componentes citados acima, a absorbância da bilirrubina pode ser quantificada e correlacionada aos níveis laboratoriais dos níveis totais da bilirrubina sérica.

¹SPIE Proceedings 2975, Laser-Tissue Interactions, San Jose, CA Feb. 1997, 1-7.

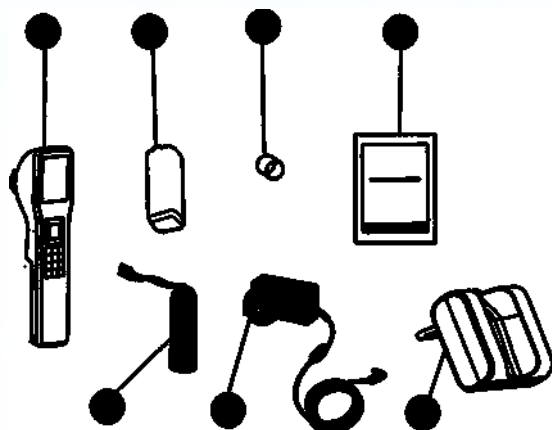
Proteção de um local de medida

A exposição de um neonato à fototerapia gera alterações na pele devido aos efeitos terapêuticos das luzes de fototerapia. Se uma pequena parte da pele do recém-nascido for protegida dos efeitos terapêuticos das luzes de fototerapia, provavelmente a relação entre a bilirrubina da pele no local cutâneo protegido e a bilirrubina no sangue será mantida. A acurácia da medida transcutânea da bilirrubina com BiliChek, obtida em um local protegido durante e depois da fototerapia, foi determinada em um estudo clínico controlado. As recomendações nas instruções de uso baseiam-se nos resultados desse estudo.



Componentes do Sistema BiliChek

O sistema BiliChek inclui os seguintes componentes. Alguns componentes e acessórios são embalados em caixas à parte.



Para fazer um novo pedido de peças e acessórios, visite o site da Philips Healthcare em www.healthcare.philips.com.

1. Aparelho portátil BiliChek
2. Capa do compartimento da bateria
3. Bateria
4. Tampinha de proteção
5. Fonte de alimentação
6. Adesivos de proteção para fototerapia BilEclipse (embalagem com 10)
7. Base do carregador
8. Manual do usuário (não mostrado)
9. Guia de Consulta Rápida (não mostrado)

AVISO

O aparelho portátil BiliChek deve ser usado apenas com esses componentes e as peças e acessórios de reposição aprovados da Philips Healthcare.

Português

2. Avisos, Mensagens de Cuidado, Contraindicações e Símbolos

Avisos

- O aparelho portátil BiliChek deve ser usado apenas junto com a base do carregador, as baterias, a fonte de alimentação e as Pontas Individuais de Calibração BiliCal aprovadas pela Philips Healthcare.
- Quando estiver fazendo uma medida, não aponte nos olhos.
- Não use em áreas da pele que tiverem contusões visíveis.
- Se houver suspeita de que o BiliChek está interferindo com outros aparelhos eletrônicos, ou vice-versa, tome as seguintes providências para corrigir essa situação:
 - Reposicione o aparelho até a interferência desaparecer.
 - Coloque o BiliChek longe do aparelho.
 - Conecte a fonte de alimentação do BiliChek a uma tomada diferente, de forma que a fonte de alimentação do BiliChek e a do aparelho estejam em circuitos de fusíveis ou disjuntores diferentes.
- Não use o aparelho na presença de substâncias inflamáveis, como, por exemplo, agentes anestésicos, de limpeza ou gases que provoquem combustão (por ex., oxigênio, óxido nitroso).
- Não perfure ou queime o kit de baterias, nem as elimine em um aterro. As baterias devem ser descartadas de acordo com as normas locais.
- Não use no exterior nem coloque sob luz direta do sol.
- Não opere a base de recarga (carregador da bateria) com o plugue ou o fio danificados.



AVISO

Uma mensagem de aviso indica a possibilidade de lesões para o usuário ou o operador.

Mensagens de Cuidado

- A Ponta Individual de Calibração BiliCal não deve ser exposta a luz durante longos períodos de tempo. Mantenha o BiliCal na sua embalagem antes de usá-lo.
- Se o produto cair e aparecerem mensagens frequentes de erro, devolva o aparelho à Philips.
- Não mergulhe em água ou em outro líquido.
- Não deixe o fio de alimentação pendurado na beirada de um balcão ou uma mesa, devido ao risco de tropeçar.
- Não toque nos pinos de conectores identificados com o símbolo de aviso de descarga eletrostática (ESD). Não faça conexões a esses pinos, exceto se forem empregadas medidas de precaução contra descarga eletrostática. As medidas de precaução abrangem, entre outros, métodos para impedir a formação de descarga eletrostática (por exemplo, ar condicionado, umidificações, revestimentos condutores do chão e roupas não sintéticas), descargas originadas pelo próprio corpo nas estruturas do equipamento ou do sistema, ou para o terra ou para um objeto metálico grande, assim como a conexão da própria pessoa ao equipamento, ao sistema ou ao terra por meio de uma pulseira.

ATENÇÃO

Uma mensagem de Cuidado indica a possibilidade de danos no aparelho.

Português

Contraindicações

- O BiliChek não deve ser usado em pacientes que tenham sido submetidos a transfusão de sangue.
- Evite usar locais de medida que tenham as seguintes características, já que eles poderiam gerar resultados errados:
 - Contusões
 - Marcas de nascença
 - Hematomas
 - Excesso de pelo

Observações

Obs.: As observações enfatizam uma característica operacional.

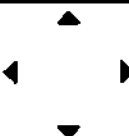
É sabido que determinadas situações médicas e medicamentos interrompem a capacidade de transporte e a associação entre bilirrubina e albumina. Estes fatores podem alterar a medida transcutânea de bilirrubina aumentando ou diminuindo a deposição de bilirrubina na pele, principalmente em concentrações muito altas de bilirrubina sérica total (>15 mg/dL ou 255 $\mu\text{mol/L}$). Portanto, deve-se tomar cuidado ao interpretar as medições do BiliChek em pacientes com doenças graves ou complicações, como septicemia, Canal arterial persistente (CAP), Hemorragia intraventricular (HIV) e Síndrome de dificuldade respiratória (SDR). Nesses pacientes, deve-se considerar a possibilidade fazer uma medida separada da bilirrubina sérica, se o BiliChek indicar níveis altos de bilirrubina.

Os dados sobre o uso do BiliChek em pacientes sob fototerapia intensiva (>30 $\mu\text{W/cm}^2/\text{nm}$ ou 1,5 mW/cm²), fototerapia dupla ou depois transfusões sanguíneas, são limitados. Nesses casos, os resultados do BiliChek devem ser interpretados com cautela.

Símbolos

Os símbolos abaixo são exibidos no aparelho ou nos acessórios do BiliChek.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Atenção, consulte as instruções de uso anexas		Uso interno
	Usar com		Peça aplicada tipo BF
	Não deve ser reutilizado		Tecla Enter
	Usar até		Coleta separada de equipamento elétrico e eletrônico de acordo com a Diretriz de UE 2002/96/EC.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Número de catálogo	 3172518	Certificado de segurança do Canadá/EUA. Em conformidade com a norma UL Std. 60601-1. Certificado de acordo com a norma CAN/CSA C22.2 No. 601.1
	Código de lote		Representante na Europa
	Nº de série		Faixa de temperatura
 0123	Declaração Europeia de Conformidade	 non-condensing	Faixa de umidade relativa
	Alimentação de corrente alternada		Corrente contínua (CC)
	Tecia de Ajuda		Tecias de setas de navegação
	Não contém qualquer substância RoHS acima do limiar - China		Uso somente sob prescrição

3. Configuração

Configuração inicial

Inspeccione todos os componentes visualmente para detectar danos físicos. Se o aparelho estiver danificado, entre em contato com o vendedor ou distribuidor local da Philips Healthcare.

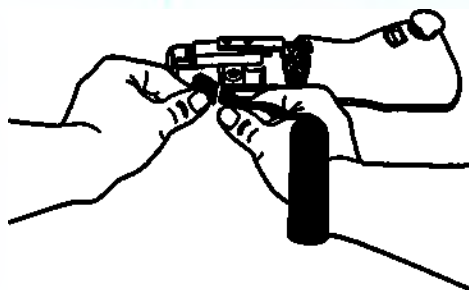


AVISO

A bateria foi projetada para operar apenas com o aparelho BiliChek. Não tente usar o kit de bateria com outros produtos.

Montagem da bateria do aparelho portátil

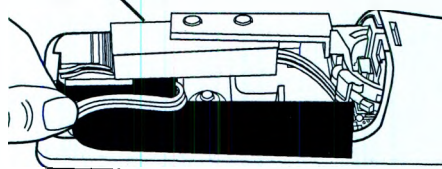
1. Encaixe o conector da bateria no conector do aparelho portátil.



Conexão da bateria

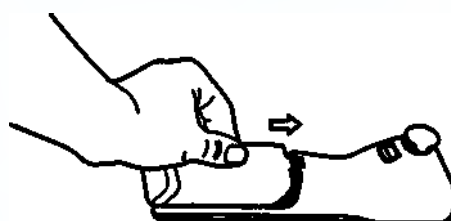
2. Passe os fios da bateria por baixo do compartimento da lâmpada. Insira a bateria no interior do aparelho portátil.

Compartimento da lâmpada



Inserção da bateria

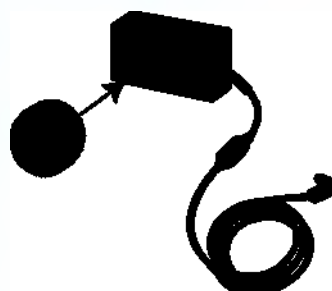
3. Monte a tampa do compartimento da bateria inserindo-a pela parte de cima até que encaixe no lugar.



Colocação da tampa

Conexão do fio de alimentação da base do carregador

1. Encaixe no plugue na fonte de alimentação, se necessário.



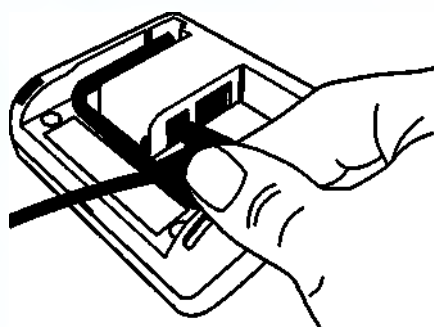
AVISO

Examine o fio de alimentação periodicamente, para verificar se há sinais de desgaste ou de danos. Se estiver danificado, retire-o de uso e substitua-o.



Conexão do plugue

2. Encaixe a extremidade do plugue do fio de alimentação na entrada de alimentação na parte inferior da base do carregador.



Conexão da fonte de alimentação à base do carregador

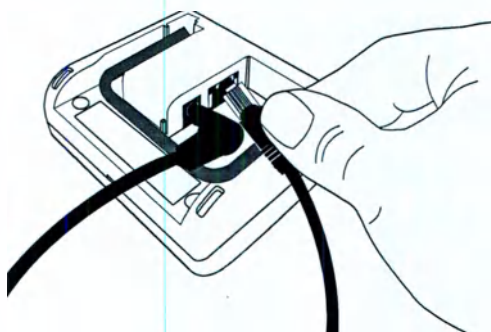
3. Conecte a ponta com pinos do fio a uma tomada de parede. Confira se todas as conexões estão firmes.

Capítulo 3. Configuração

Conexão do cabo Ethernet da base do carregador

O aparelho BiliChek pode enviar dados para o seu sistema de informações laboratoriais se você tiver o software necessário. Para ativar essa funcionalidade, é necessário conectar um cabo Ethernet (não fornecido com o aparelho).

1. Conecte uma extremidade do cabo Ethernet ao conector na parte inferior da base do carregador.



Conexão do cabo Ethernet

2. Conecte a outra extremidade do cabo à sua conexão de rede.

Carregamento da bateria do aparelho portátil

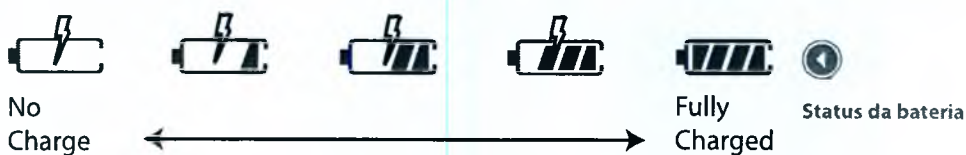
A bateria deverá ser completamente carregada antes de ser usada pela primeira vez.

1. Coloque o BiliChek na base do carregador. O dispositivo emitirá um bipe, se o nível do som estiver definido como 0, para indicar se ele foi reduzido adequadamente. Um ícone de raio piscará para indicar que a bateria está sendo carregada. Ele continuará a piscar até que a bateria esteja totalmente carregada.

O carregamento da bateria também é indicado pela cor de fundo do ícone de status da bateria:

- Verde - 3 ou 4 barras
- Amarelo - 2 barras
- Vermelho - 0 ou 1 barra

2. Carregue durante oito horas ou até que o ícone de estado da bateria na tela indique que a bateria está carregada.

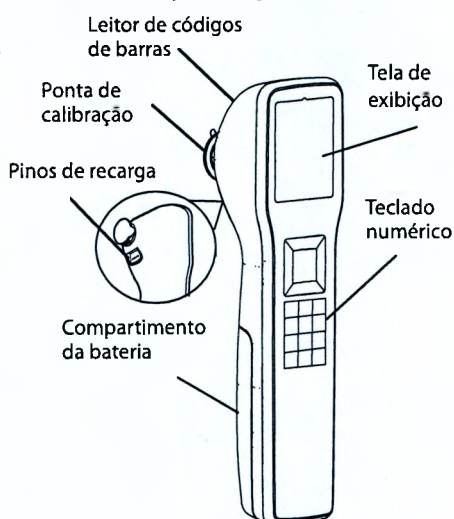


4. Visualização e alteração dos parâmetros

Aparelho Portátil BiliChek (HHU)

O aparelho portátil BiliChek é formado pelos seguintes componentes:

- Tela de exibição
- Teclado numérico
- Ponta de calibração
- Leitor de códigos de barras
- Compartimento da bateria
- Pinos de recarga

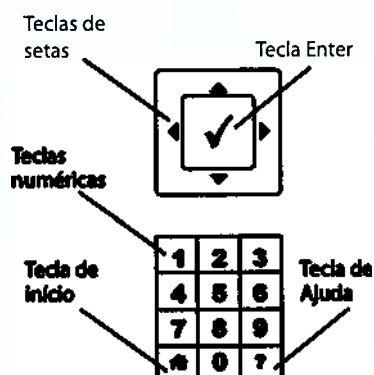


Aparelho portátil BiliChek

Português

Teclado numérico do BiliChek

Use o teclado numérico para navegar pelos menus na tela.



Teclado numérico

Como ligar o aparelho

1. Confira se a bateria está conectada ao aparelho e totalmente carregada.
2. Se o aparelho estiver no modo de suspensão, pressione a tecla ✓ (Enter) para começar.
3. O aparelho acenderá e exibirá a tela inicial.

Obs.: O Aparelho portátil BiliChek não tem botão de desligar. O BiliChek se desligará automaticamente quando não for usado por um período de 2 minutos.

Obs.: Enquanto a data e a hora atuais não forem ajustadas, elas serão substituídas por traços.

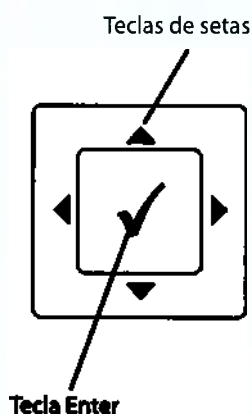


Tela inicial

Navegação pelas telas de menus

Para navegar por todas as telas e configurações dos menus:

- Use as teclas de setas Para cima e Para baixo para rolar pelas opções e configurações do menu.
- Use as teclas de setas Para a esquerda e Para a direita para executar as ações especificadas nas telas.
- Use a tecla ✓ (Enter) para salvar a configuração da tela.



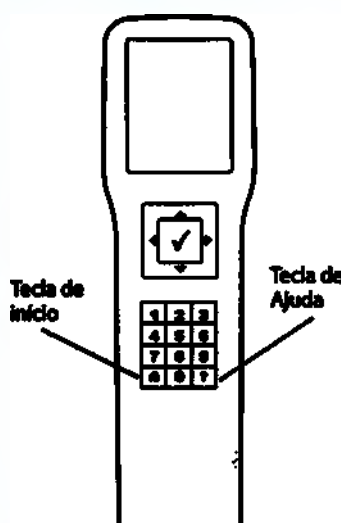
Tecla Enter e teclas de seta

Acesso à Ajuda na tela

Em qualquer tela, pressione a tecla **?** (Ajuda) no teclado numérico do BiliChek, e uma mensagem de ajuda será exibida.

Como voltar à tela inicial

Para voltar à tela inicial em qualquer momento, pressione a tecla  (Início). Se você voltar para a tela inicial no meio de uma leitura, terá que recomençar o processo de medida desde o início.



Teclado numérico do BiliChek

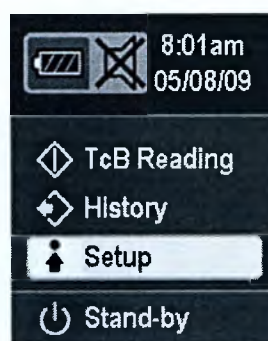
Obs.: Para sair do modo Setup (Configuração) em qualquer momento, pressione a tecla  (Início) na parte inferior esquerda do teclado numérico. Todos os dados que não tiverem sido salvos, serão perdidos.

Como alterar as configurações

Antes de usar o BiliChek pela primeira vez, você poderá rever ou modificar configurações de fábrica. Você também poderá modificar qualquer configuração posteriormente. Selecione Configuração na tela inicial para modificar as configurações. Durante o processo de configuração, você pode pressionar a tecla **?** (Ajuda) na parte inferior direita do teclado numérico para acessar as instruções na tela.

IMPORTANTE!

Sua instituição definirá as informações a serem inseridas.



Seleção da configuração

Personalização de configurações

Antes de modificar uma configuração, primeiro recomendamos que você passe a exibição do BiliChek para seu idioma materno. Depois, você deveria selecionar o formato de Data e Hora adequado e, em seguida, digitar a hora e a data atuais. As seções abaixo repassarão cada parâmetro junto com você.

Seleção de um idioma

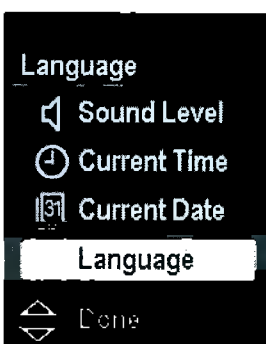
Antes de começar a personalizar as configurações do BiliChek, modifique a tela de exibição para seu idioma materno. Por padrão, a tela de exibição do BiliChek está em inglês. Para modificar o idioma, faça o seguinte:

1. Na tela Início, use a tecla de seta para baixo para selecionar **Setup** (Configuração).



Seleção da configuração

2. Quando estiver na tela Setup (Configuração), use a tecla de seta para baixo para selecionar **Language** (Idioma).



Seleção do idioma

1. Faça a rolagem para baixo até que seu idioma seja destacado. Pressione a tecla  (Enter) para salvar a configuração.



Lista de idiomas

2. Uma tela será exibida, para que você possa conferir o idioma selecionado.



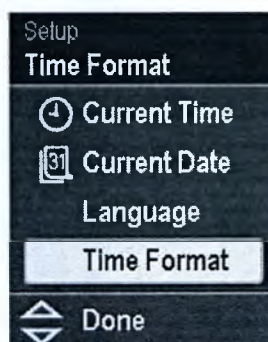
Configuração do idioma



Seleção de um formato de data e hora

Formato de hora

1. No menu Setup (Configuração), selecione **Time Format** (Formato de hora).

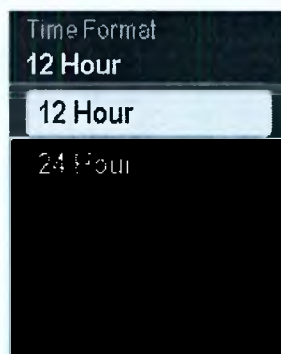


Obs.: Depois de fazer alterações nas opções de nível do som, data ou hora, o sistema volta automaticamente para a tela inicial. Depois de alterar outras opções, o sistema voltará para a tela principal de Setup (Configuração).



Formato de hora

2. Selecione o relógio de 12 ou de 24 horas (o padrão é o de 12 horas).



Opções de formato da hora

Formato de data

1. No menu Setup (Configuração), selecione **Data Format** (Formato de data).



Formato de data

2. Selecione Mês/Dia/Ano (mm/dd/aaaa) ou Dia/Mês/Ano (dd/mm/aaaa) (mm/dd/aaaa é o padrão).



Opções de formato da data

Inserção da data e horário atuais

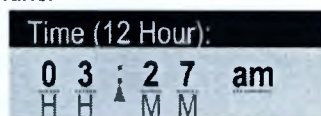
Hora atual

1. No menu Setup (Configuração), selecione **Current Time** (Hora atual).



Seleção da hora atual

2. Use o teclado numérico para digitar o horário.



Inserção da hora

3. Pressione a seta para cima para posicionar o cursor na exibição na tela. Se estiver usando o relógio de 12 horas, vá para o passo 4, caso contrário, vá para o passo 5.
4. Usando as teclas de setas, faça a rolagem para destacar **am** (de manhã) ou **pm** (de tarde) e, depois, pressione a tecla ✓ (Enter) para selecionar am ou pm.



Seleção de am/pm

5. Pressione a tecla de seta para baixo para destacar **Done** (OK) e pressione a tecla ✓ (Enter). A exibição voltará para a tela Inicial e a hora será exibida.

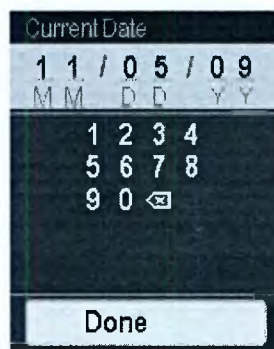
Data atual

1. No menu Setup (Configuração), selecione **Current Date** (Data atual).



Seleção da data atual

2. Use o teclado numérico para digitar a data.



Inserção da data

3. Pressione a tecla ✓ ("Enter") para selecionar **Done** (OK). A exibição voltará para a tela Inicial e a data será exibida.

Configurações adicionais

As seguintes funcionalidades podem ser personalizadas na tela Setup (Configuração). Para selecionar uma configuração, destaque a seleção e pressione a tecla ✓ (Enter).

- **Sound level:** (Nível do som) Selecione 0 para silenciar o som e selecione 1, 2 ou 3 para aumentar o som, sendo que 3 é o mais alto.
- **Units of measure:** (Unidades de medida) Selecione mg/dL ou $\mu\text{mol/L}$.
- **Require Clock:** (Exige relógio) Selecione Sim ou Não. Se for definido como Sim, data e hora atuais não serão obrigatórias antes de fazer a leitura. Se for definido como Não, data e hora atuais não serão obrigatórias antes de fazer a leitura.

Obs.: Para conexão ao seu sistema de informações laboratoriais, você terá que configurar os seguintes parâmetros.

- **Nurse ID:** (ID de enfermeiro) Selecione um método de inserção. Insira a ID fazendo a leitura de um código de barras ou digite os dados usando o teclado numérico do BiliChek.
- **1st and 2nd Patient ID:** (1ª e 2ª ID do paciente) Selecione o modo como você gostaria de inserir a ID do paciente. A ID pode ser inserida fazendo a leitura do código de barras ou digitando as informações usando o teclado na tela. Além disso, se não quiser inserir a ID de um paciente, você pode selecionar None (Nenhuma).
- **1st and 2nd ID Type:** (1º e 2º tipo de ID) Selecione o tipo de ID de paciente a ser inserido. As opções são: número de registro médico, nome do paciente ou data de nascimento. Se você tiver inserido None (Nenhuma) na configuração anterior de 1ª e 2ª ID de paciente, não será necessário inserir o tipo de ID.
- **Network alert:** (Alerta de rede) Se o aparelho perder a conectividade com a rede ou não conseguir se conectar à rede, este é o período de tempo durante o qual o aparelho tentará se reconectar à rede antes de gerar um alarme na tela (nenhum, 1 minuto, 5 minutos ou 30 minutos).
- Além disso, quando o aparelho BiliChek estiver na base do carregador, as seguintes opções estarão visíveis no menu Setup (Configuração) e serão necessárias para conectividade. Entre em contato com o departamento de Tecnologia da Informação para receber os parâmetros corretos de conexão.
- Endereço IP
- Máscara de sub-rede
- Gateway
- IP do host
- Porta do host

Importante! As configurações de rede são salvas na base do carregador. Se você usar outro aparelho BiliChek com a base do carregador, não será preciso configurar os parâmetros de rede novamente.

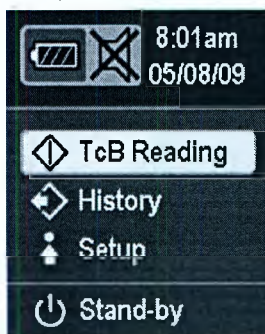
Obs.: Para configurar o aparelho, de maneira que funcione de modo similar ao aparelho BiliChek original, configure a ID dos enfermeiros (Nurse ID) e a 1ª e a 2ª ID do paciente (Patient ID) como None (Nenhuma).

Obs.: Se você receber um aviso de alarme de rede, verifique se o cabo Ethernet não está desconectado. Se estiver conectado, e você receber o alarme, entre em contato com o departamento de TI.

Português

Calibração e obtenção de leitura

1. Na tela inicial, selecione **TcB Reading** (Leitura de TcB).



Seleção de Leitura de TcB

Obs.: Se você tiver configurado a ID dos enfermeiros e a ID do paciente como None (Nenhuma) no menu Setup (Configuração), os passos 2 e 3 não são necessários.

2. Você pode digitar uma ID de enfermeiros e dois dos seguintes formatos da ID do paciente:

- Nome do paciente
- Número do registro médico do paciente
- Data de nascimento do paciente

3. Para digitar informações, faça a leitura do código de barras correspondente ou digite as informações usando o teclado na tela. Para fazer a leitura de um código de barras:

- a. Destaque **Scan In** (Digitalizar) para ativar o leitor de código de barras. Aponte o leitor para o aparelho portátil, na direção do código de barras, e pressione a tecla ✓ (Enter).
- b. As informações digitalizadas serão exibidas na tela. Se essas informações estiverem corretas, selecione **Confirm** (Confirmar) pressionando a tecla ✓ (Enter).

Para digitar as informações:

- a. Digite a ID dos enfermeiros ou do paciente usando o teclado na tela. Use as teclas de setas para ir até a posição correspondente no teclado e pressione a tecla ✓ (Enter) para selecionar cada letra ou número.
- b. Destaque **Done** (Concluído) e pressione a tecla ✓ (Enter) para salvar as configurações.

Pressione a tecla ? (Ajuda) para ver as instruções na tela e obter informações adicionais.

BiliChek - Manual do usuário

Obs.: Pressione a tecla ? (Ajuda) no teclado numérico do BiliChek para obter mais informações durante qualquer um desses passos.

Obs.: O aparelho é equipado com a funcionalidade de "Critical Power-off" (Desligamento com pouca energia). Se não for feita nenhuma medida dentro de um período predefinido de tempo, depois de terminar a calibração, o aparelho emitirá um bipe (exceto se o som estiver no nível 0). Se nenhuma tecla for pressionada em um lapso de 2 minutos, o aparelho se desligará. Se o aparelho se desligar automaticamente, depois que ele reiniciar, será preciso fazer outra calibração.

Obs.: Para sair durante a calibração ou uma medida, pressione a tecla 🏠 (Início) para voltar para a tela inicial. Os dados não serão salvos.

Obs.: Se você tiver definido *Require Clock (Exige relógio)* como *Não*, a Etapa 4 não será obrigatória.

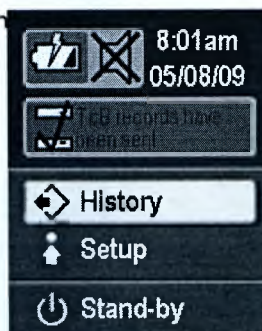
4. Defina a data e a hora atuais, se ainda não estiverem configuradas.
5. Aplique uma nova ponta do BiliCal ao aparelho portátil. Pressione-a com firmeza no aparelho para garantir o encaixe adequado.
6. Selecione **Done** (OK) para começar a calibração. O aparelho emitirá um bipe e a mensagem *Calibration successful* (Calibração com sucesso) será exibida na tela.

Obs.: Se o volume do som estiver ajustado em 0, o aparelho não emitirá nenhum bipe.

7. Puxe a lingueta do BiliCal e remova a parte de proteção e o material de calibração da ponta, e descarte-os deixando apenas o filme transparente na ponta do BiliCal. Pressione a tecla  (Enter) para selecionar **Done** (Concluído).
8. Pressione a ponta BiliCal com cuidado contra a testa ou o esterno do paciente. O número de medida  no visor será alterado de amarelo para verde quando a pressão adequada for aplicada. Não aumente a pressão. O número voltará a ficar em amarelo se pressão excessiva for aplicada.
Retire a ponta do BiliCal da testa ou do esterno do paciente e, em seguida, repita o processo quatro vezes mais.
9. Depois de cada leitura, um som único será emitido, para indicar que a leitura foi feita corretamente. Se houver um erro durante a leitura, será exibida uma janela amarela, com uma mensagem de descrição do erro. Siga as instruções na tela para solucionar e corrigir o problema.

Obs.: Se o volume do som estiver ajustado em 0, o aparelho não emitirá nenhum bipe.

10. Quando as leituras tiverem concluído, o BiliChek exibirá e salvará as informações inseridas.
11. Remova e descarte a ponta do BiliCal e coloque o aparelho portátil de volta na base do carregador. Se seu aparelho estiver conectado a um sistema de informações laboratoriais, todos os dados inseridos desde a última transferência serão enviados assim que o aparelho for colocado na base do carregador novamente.



AVISO

Antes de fazer um teste, é imprescindível calibrar o aparelho e aplicar imediatamente uma nova Ponta de Calibração Individual BiliCal. Caso contrário, os resultados do teste serão inexatos. Se a ponta for removida depois da calibração e antes da medida em um paciente, a calibração será perdida. Nesse caso, a sequência inteira de calibração deverá ser repetida com uma Ponta BiliCal nova.

Obs.: Armazene sempre o aparelho BiliChek na base do carregador quando ele não estiver sendo usado.

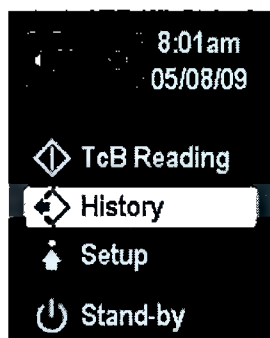


Tela de registros TcB enviados

Utilização de outras funcionalidades

Histórico

Selecione History (Histórico) para acessar os dados do paciente que foram memorizados no aparelho portátil. O aparelho memoriza até 30 registros. Assim que o limite de registros for alcançado, o registro mais antigo será eliminado.



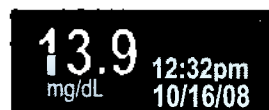
Seleção do Histórico

O lado superior direito de cada tela contém o status de envio, indicando uma das seguintes situações:

1. O registro foi enviado.



2. O registro não foi enviado.

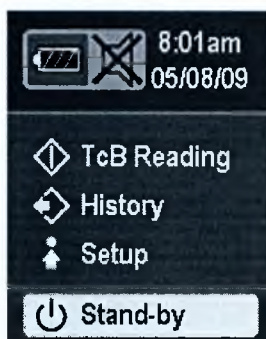


3. O registro contém um erro e não pode ser enviado.



Em espera

Selecione Stand-by (Em espera) na tela inicial para desligar a tela entre as leituras.



Seleção de Espera

Recomendações de uso durante e depois da fototerapia

Durante a fototerapia

- Selecione o local no qual a medida do BiliChek será tomada. Os locais preferidos são a superfície lisa da testa, entre as sobrancelhas do bebê, ou o esterno.
- Certifique-se de que a Ponta de Calibração Individual BiliCal é mantida sobre a testa do paciente ou no esterno até que o teste seja concluído.



- Antes de começar a fototerapia, aplique um material foto-opaco (como, por exemplo, o adesivo de proteção contra fototerapia "BilEclipse Phototherapy Protective Patch" ou adesivos cutâneos) no local da medida. Tome todas as precauções necessárias para garantir que o material não sai do lugar, expondo o local da medida às luzes de fototerapia.



Coloque a ponta descartável diretamente na testa ou no esterno

Obs.: Entre em contato com a Philips Healthcare para obter os acessórios recomendados para serem usados na fototerapia.

Capítulo 4. Visualização e alteração dos parâmetros

- Enquanto uma medida com o aparelho BiliChek estiver sendo obtida, todas as luzes de fototerapia deverão ser apagadas. Confira se o local preferido da medida continua coberto. Abra o material opaco do adesivo de proteção BilEclipse e tome a medida no local preferencial com o aparelho BiliChek. Feche a aba do BilEclipse e continue a fototerapia ou remova o BilEclipse e interrompa a fototerapia conforme indicado. (Você pode optar por deixar o adesivo BilEclipse no lugar depois de interromper a fototerapia, para identificar o local correto para medidas futuras.)

Obs.: As especificações de precisão foram definidas por estudos sobre a repetição de medidas usando o aparelho BiliChek. A origem da variação na medida é a natureza heterogenea da pele e a deposição de bilirrubina. Pequenas alterações em medidas transcutâneas sucessivas de bilirrubina de menos de 2,0 mg/dL ou 34 µmol/L (aumentos ou decréscimos) não deverão ser interpretadas como tendências definitivas.

BilEclipse

1. Limpe bem a pele antes de aplicar o BilEclipse no bebê. A Philips Healthcare não faz nenhuma recomendação sobre o tipo de agente de limpeza que é usado.

Os líquidos, loções ou cremes diminuirão a capacidade de aderência do adesivo e aumentarão a probabilidade de que ele caia durante a fototerapia.

2. Quando você levanta a LID (LINGUETA) do adesivo para tomar uma medida, se puser o dedo na BASE, pode ajudar a garantir que o adesivo inteiro não seja removido da pele do bebê.
3. Ao fechar a LID (LINGUETA), confira se ela está fazendo bom contato com a BASE ao redor do adesivo inteiro. Embora seja pouco provável que a luz penetre pelos lados, a luz que chegar a atingir a pele poderá influir na medida do BiliChek.



BilEclipse

Obs.: Estudos clínicos apontam que podem ser necessárias até 48 horas antes que a pele tratada por fototerapia volte ao nível de bilirrubina de um local não exposto.

Obs.: Os recém-nascidos que forem colocados perto de janelas que tenham alta exposição à luz solar poderão experimentar uma "fototerapia natural". Isto poderá ser verdadeiro principalmente quando o recém-nascido já tiver recebido a alta e voltar a um hospital, clínica ou consultório para um teste.

4. Depois de terminar a fototerapia, é recomendado que o BilEclipse permaneça na pele até que já não haja probabilidade de que sejam feitas medidas com o BiliChek. Apesar de que não haja alterações na pele depois que as luzes da fototerapia forem apagadas, deixar o adesivo no lugar garantirá que as futuras medidas sejam feitas no mesmo local protegido.

Depois da fototerapia

Deve-se tomar as providências adequadas para garantir que todas as medidas feitas nos recém-nascidos, depois que eles tiverem sido submetidos a fototerapia, serão tomadas em um local da testa ou do esterno que não foi exposto às luzes da fototerapia. Os procedimentos exatos a serem usados irão depender do tipo de proteção de fototerapia empregado. Embora não seja preciso deixar o adesivo "BilEclipse Phototherapy Protective Patch" no lugar depois que as luzes de fototerapia tiverem sido retiradas, isso irá garantir a utilização do mesmo lugar para medidas posteriores com o BiliChek.

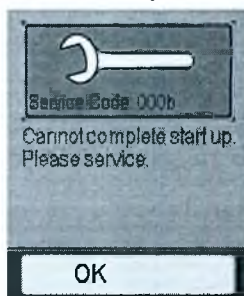
5. Solução de problemas

Informações sobre as janelas de erros

Se o desempenho do BiliChek não for o esperado, será exibida uma janela amarela de erro, indicando o motivo do erro e as medidas a serem tomadas para corrigir o erro. A seguir, são descritas as janelas de erro e as instruções correspondentes.

Erros de inicialização

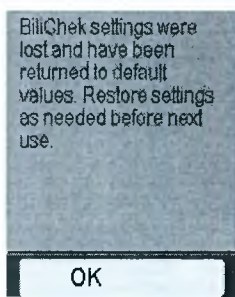
Erro: Não é possível concluir a inicialização (Manutenção do HHU)



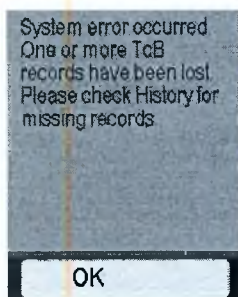
Service Code: 000b (Código de manutenção: 000b)

Cannot complete start up. (Não é possível concluir a inicialização.)
Please service. (Consulte o suporte técnico.)

Erro: Configurações do HHU perdidas



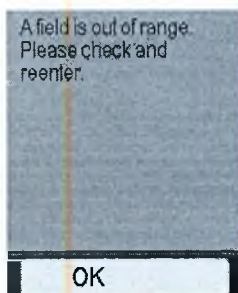
BiliChek settings were lost and have been returned to default values. (As configurações do BiliChek foram perdidas e voltaram aos valores padrão.)
Restore settings as needed before next use. (Restaure as configurações conforme for necessário antes de usar novamente.)

Erro: Histórico perdido

System error occurred. (Ocorreu um erro no sistema.)

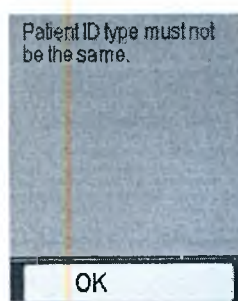
One or more TcB records have been lost. (Um ou mais registros de TcB foram perdidos.)

Please check History for missing records. (Verifique o histórico para ver os registros perdidos.)

Erros de configuração**Erro: Campo fora da faixa**

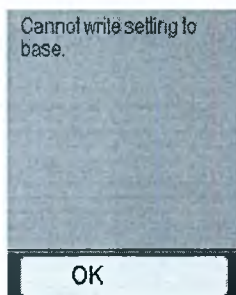
A field is out of range. (Um campo está fora da faixa.)

Please check and reenter. (Verifique e acesse novamente.)

Erro: Seleção em dobro

Patient ID type must not be the same.

(O tipo de ID do paciente não pode ser o mesmo.)

Erro: Gravação na base

Cannot write setting to base (Não é possível gravar a configuração na base).

Erro: Leitura da base

Cannot read setting from base. (Não é possível ler a configuração da base.)

Erros de acoplamento**Erro: Um ou mais registros não foram enviados**

One or more records cannot be sent. (Um ou mais registros não podem ser enviados.) Please go to 'History' to manually document records marked with an. (Acesse o 'History' (Histórico) para documentar manualmente os registros marcados com um "[X]").

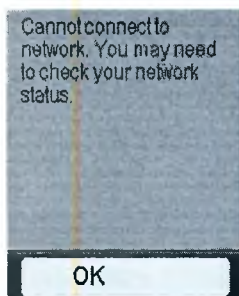
Erro: Suporte com defeito

Service Code: 0008 (Código de manutenção: 0008)

Cannot make connection to cradle. (Não é possível estabelecer conexão ao suporte.)

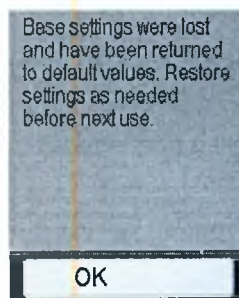
Try re-docking the device. (Tente acoplar o aparelho novamente.)

If error repeats, please service. (Se o erro continuar, consulte o suporte técnico.)

Erro: Verificação da rede.

Cannot connect to network. (Impossível conectar à rede.)

You may need to check your network status. (Pode ser necessário verificar o status da rede.)

Erros de retirada do acoplamento**Erro: Configurações da base perdidas**

Base settings were lost and have been returned to default values. (As configurações da base foram perdidas e voltaram aos valores padrão.)

Restore settings as needed before next use. (Restaure as configurações conforme for necessário antes de usar novamente.)

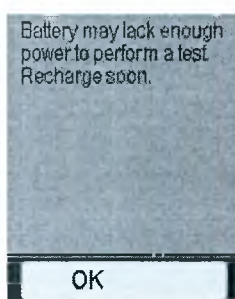
Erros de leitura de TcB

Erro: Bateria descarregada



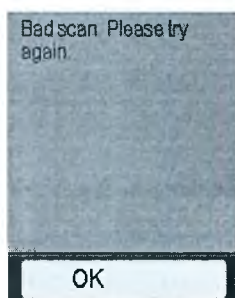
Battery lacks enough power to perform a test. (A bateria não tem carga suficiente para executar um teste.) Recharge soon. (Recarregue em breve.)

Erro: Bateria fraca



Battery may lack enough power to perform a test. (A bateria pode não ter carga suficiente para executar um teste.) Recharge soon. (Recarregue em breve.)

Erro: Leitura incorreta



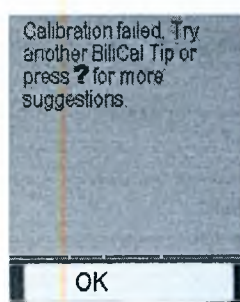
Bad scan. (Leitura incorreta.)
Please try again. (Tente novamente.)

Erro: Sem ponta

BiliCal Tip has not been added. (Não foi adicionada nenhuma Ponta do BiliCal.) Please add now. (Adicione agora.)

Erro: Lâmpada defeituosa

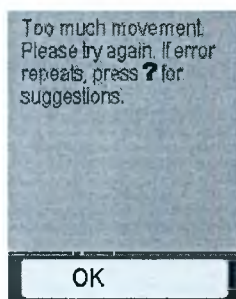
Service Code: 100d (Código de manutenção: 100d)
Measurement lamp has failed and may need to be replaced. (A lâmpada de medição falhou e pode ter que ser trocada.) Please service. (Consulte o suporte técnico.)

Erro: Calibração inadequada

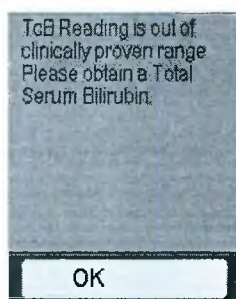
Calibration failed. (A calibração falhou.)
Try another BiliCal Tip or press ? for more suggestions. (Tente com outra ponta do BiliCal Tip ou pressione ? para obter mais sugestões.)

Erro: Excesso de luz

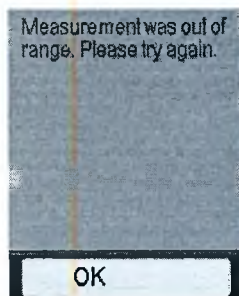
Too much light. (Excesso de luz.) Please try again. (Tente novamente.)
If error repeats, press ? for suggestions. (Se o erro continuar, pressione ? para obter mais sugestões.)

Erro: Excesso de movimento

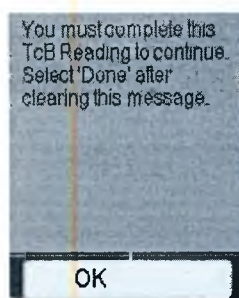
Too much movement. (Excesso de movimento.) Please try again. (Tente novamente.)
If error repeats, press ? for suggestions. (Se o erro continuar, pressione ? para obter mais sugestões.)

Erro: Fora da faixa

TcB Reading is out of clinically proven range. (A leitura de TcB está fora da faixa comprovada clinicamente.) Please obtain a Total Serum Bilirubin. (Obtenha uma faixa total de bilirrubina sérica.)

Erro: Leitura muito alta

Measurement was out of range. (Medição fora da faixa.)
Please try again. (Tente novamente.)

Erro: Concluir leitura

You must complete this TcB Reading to continue.
(É necessário concluir esta leitura de TcB para poder continuar.)
Select 'Done' after clearing this message. (Depois que esta mensagem desaparecer, selecione 'Concluído'.)

Português

6. Limpeza, manutenção e suporte

Limpeza

O Sistema BiliChek é feito de uma superfície lisa, fácil de limpar. Siga as instruções nesta seção sempre que o aparelho ou a base do carregador estiverem sujos.

1. Use água com sabão, uma solução de alvejante a 10% ou de amônia integral.
2. Use uma esponja macia ou um pano umedecidos para aplicar o agente de limpeza.
3. Aplique a solução de limpeza na esponja ou no pano e limpe o aparelho ou a base do carregador.
4. Deixe o aparelho secar ao ar.
5. Passe um pano seco no aparelho e na base do carregador.



AVISO

Durante a limpeza, NÃO USE:

- Agente de limpeza ou desinfetante germicida à base de composto fenólico
- Desinfetantes ou esterilizantes à base de Glutaraldeído
- Produtos de limpeza comerciais ou detergentes para a roupa
- Soluções de iodo, ácidas ou alcalinas fortes

Essas soluções podem deixar resíduos nas superfícies e/ou ser abrasivas ou nocivas para o recém-nascido.



AVISO

Não mergulhe o sistema BiliChek em água ou outro tipo de líquido. Se líquidos forem derramados no aparelho, passe um pano úmido e deixe-o secar antes de usar.



AVISO

Não tente limpar nem reutilizar as Pontas de Calibração Individual BiliCal.



ATENÇÃO

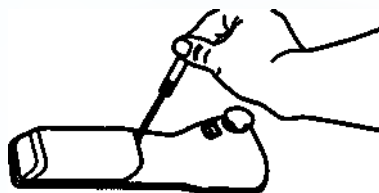
Limpe a ponta de medida ótica (apenas) com álcool isopropílico a 90% ou superior usando um pano macio para limpeza de superfícies óticas.

Manutenção

Troca da lâmpada de medida

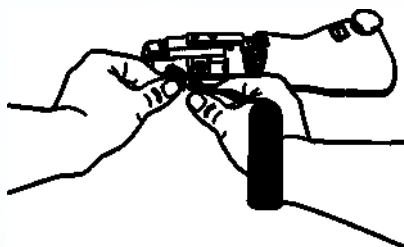
Se uma tela de erro apontar que a lâmpada não está funcionando, troque a lâmpada usando um "Replacement Bulb Kit" (Kit de lâmpada de reposição) - entre em contato com a Philips Healthcare para obter mais informações sobre pedidos.

1. Retire a tampa do compartimento da bateria. Insira uma chave de fenda de ponta achatada na parte superior da tampa para forçar sua abertura, e deslize-a para fora.



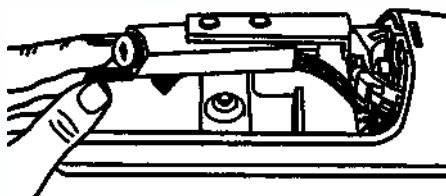
Remoção da tampa da bateria

2. Desconecte a bateria.



Desconexão da bateria

3. Desconecte o conector de fiação da lâmpada.



Desconexão do conector de fiação da lâmpada

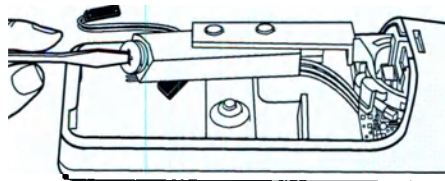
Obs.: Pode ser necessário levantar um pouco a base da lâmpada para remover o conector de fiação da lâmpada.

ATENÇÃO

O BiliChek deve ser usado apenas com um Kit de lâmpada de reposição aprovado, fornecido pelo fabricante. Não aperte demais a tampa da lâmpada.

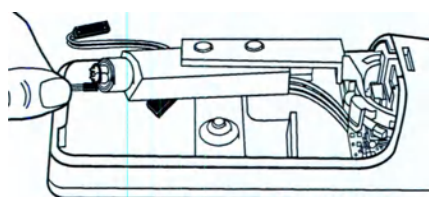
Português

4. Retire a tampa da lâmpada usando uma chave de fenda Phillips ou de ponta achatada.



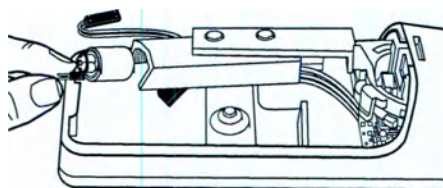
Remoção da tampa da lâmpada

5. Puxe o conjunto da lâmpada para removê-lo.



Remoção do conjunto da lâmpada

6. Coloque a lâmpada de reposição especificada pela fábrica.

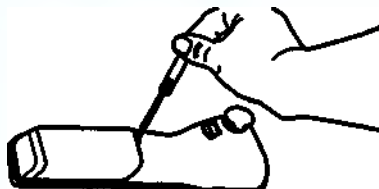


Inserção de uma lâmpada nova

7. Instale a tampa com a lâmpada de reposição. Não aperte demais.
 8. Encaixe o conector da fiação da lâmpada de volta no lugar.
 9. Reconecte a bateria e feche o compartimento da bateria.
 10. Aplique uma nova ponta do BiliCal.
 11. Ligue o aparelho.
 12. Faça diversas calibrações até que o aparelho aceite a calibração.

Como trocar a bateria

1. Retire a tampa do compartimento da bateria. Insira uma chave de fenda de ponta achatada na parte superior da tampa para forçar sua abertura, e deslize-a para fora.



Remoção da tampa da bateria

2. Desconecte a bateria.
3. Para instalar a nova bateria, siga as instruções na seção Montagem da bateria do aparelho portátil deste manual.

Manutenção

A lâmpada de medida é o único componente a ser trocado que pode ser acessado através da abertura da bateria. Não tente separar as partes superior e inferior ou remover o parafuso de união, caso contrário, a fibra ótica seria danificada e a garantia do fabricante invalidada.

Informações sobre o Serviço de Atendimento ao Cliente

Philips Healthcare @ www.healthcare.philips.com.

Você também pode usar um dos seguintes endereços:

Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810-1099
EUA

Philips Medizin Systeme
Böblingen GmbH
Hewlett-Packard Straße 2
71034 Böblingen
Alemanha

BiliChek manual do usuário

7. Especificações

Ambientais

	Armazenamento	Operacional
Temperatura	-20 a +50 °C	5 a 35 °C
Umidade relativa	15 a 95% (não condensante)	15 a 95% (não condensante)

Dados físicos

Sistema BiliChek

Peso total: 390 g

Aparelho portátil BiliChek

Peso
(com o kit de bateria): 250 g

Dimensões: 5,23 cm L x 20,45 cm C x 5,94 cm A

Base do carregador

Peso: 140 g

Dimensões: 9,14 cm L x 9,01 cm C x 4,30 cm A

Lâmpada

Tipo de lâmpada: De tungstênio

Durabilidade da lâmpada: No mínimo, 30.000 medidas

Especificações clínicas

Dez anos de uso prático provaram que o BiliChek é equivalente aos analisadores de sangue hospitalares. Em testes clínicos, o BiliChek provou que é equivalente ao alto grau de confiabilidade de analisadores de sangue de primeira classe, baseados em pesquisa (Cromatografia líquida de alta eficiência - HPLC), apontando uma precisão de $\pm 1,5$ mg/dL. O BiliChek também é equivalente a um valor 0,90 de coeficiente do HPLC, com uma precisão (RMSE) de $\pm 1,5$ mg/dL.

O BiliChek alcançou a aceitação clínica por meio de uma grande variedade de estudos clínicos de terceiros que apoiam sua utilização na avaliação dos níveis de risco de hiperbilirrubinemia em recém-nascidos. O BiliChek tem provado ser eficaz em populações heterogêneas, e é indicado para o uso em processos de fototerapia para neonatos de 27 a 42 semanas, até a idade pós-natal de 20 dias.

Finalidade de uso:	Antes, durante e depois da fototerapia
Idade gestacional:	27 a 42 semanas
Idade pós-natal:	0 a 20 dias
Faixa de peso do paciente:	950 a 4.995 gramas
Faixa total de bilirrubina sérica:	0 a 20 mg/dL \ 0 a 340 μ mol/L
Precisão (RMSE):	$\pm 1,5$ mg/dL a 66% por cento do tempo ou 1 sigma ± 26 μ mol/L a 66% por cento do tempo ou 1 sigma
Repetibilidade (desvio padrão)*:	$\pm 0,66$ mg/dL $\pm 11,2$ μ mol/L
Correlação:	$r = 0,90$

*Repetibilidade de um instrumento a outro

Compatibilidade com normas

Este aparelho foi projetado para ser compatível com as seguintes normas:

- IEC 60601-1: Equipamentos eletromédicos - Parte 1: Requisitos gerais de segurança.
- IEC 60601-1-2: Requisitos gerais de segurança - Norma paralela: Compatibilidade eletromagnética - Testes e requisitos.

Requisitos elétricos

Energia de corrente alternada (base do carregador)	Entrada: 100-240 V CA, 50/60 Hz, 0,4 A Saída: 5 V CC, 2,0 A
Bateria (do aparelho portátil)	Modelo: íon de lítio Voltagem: 3,7 V
Tipo de proteção contra choque elétrico	Alimentação interna
Grau de proteção contra choque elétrico	Peça aplicada tipo BF
Grau de proteção contra entrada de água	Proteção normal, IPX0

Diretrizes de Reciclagem WEEE/RoHS

Se sua instituição estiver sujeita às diretrizes de reciclagem WEEE/RoHS, visite o site www.healthcare.philips.com para obter a autorização (passaporte) de reciclagem deste produto.

Descarte

Descarte o aparelho de acordo com as normas locais.

Apêndice A. Informações sobre compatibilidade eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

Este aparelho deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deste aparelho deverá conferir se o mesmo é empregado no ambiente especificado.

Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O aparelho usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno, portanto, as emissões de RF serão muito baixas e é improvável que provoquem interferência nos equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O aparelho é adequado para ser usado em qualquer todos os tipos de ambientes, inclusive nos ambientes domésticos e naqueles diretamente conectados à rede pública de energia de baixa voltagem.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

Este aparelho deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deste aparelho deverá conferir se o mesmo é empregado no ambiente especificado.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV de contato ± 8 kV de ar	± 6 kV de contato ± 8 kV de ar	Os assoalhos devem ser de madeira, concreto ou de cerâmica. Se os assoalhos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Transientes/surtos elétricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para rede de fornecimento ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deveria ser a normal para ambientes comerciais ou hospitalares.
Descarga IEC 61000-4-5	± 1 kV no modo diferencial ± 2 kV no modo comum	± 1 kV no modo diferencial ± 2 kV no modo comum	A qualidade da rede elétrica deveria ser a normal para ambientes comerciais ou hospitalares.
Quedas de tensão, interrupções de curtos e variações de voltagens em linhas de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de queda em U_T) durante 0,5 ciclo $40\% U_T$ (60% de queda em U_T) durante 5 ciclos $70\% U_T$ (30% de queda em U_T) durante 25 ciclos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de queda em U_T) durante 5 s	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de queda em U_T) durante 0,5 ciclo $40\% U_T$ (60% de queda em U_T) durante 5 ciclos $70\% U_T$ (30% de queda em U_T) durante 25 ciclos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de queda em U_T) durante 5 s	A qualidade da rede elétrica deveria ser a normal para ambientes comerciais ou hospitalares.
Campo magnético de frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de potência devem ter os mesmos níveis de ambiente comercial comum ou de um hospital.
Obs.: U_T é a tensão da rede elétrica de corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.			

BiliChek - Manual do usuário

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

Este aparelho deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deste aparelho deverá conferir se o mesmo é empregado no ambiente especificado.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais perto do aparelho, incluindo cabos, do que a distância recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Sendo que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante, e d é a distância de separação em metros (m) recomendada. Potências do campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética no centro, ^a devem ser menores que o nível de cada intervalo de frequência ^b . Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
Obs. 1: A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a faixa de frequência mais alta. Obs. 2: Essas diretrizes podem não se aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas. a: Teoricamente, as potências de campo de transmissores fixos, como estações-base de telefonia (celular/telefone sem fio) e rádios móveis, rádios amadores, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, considere a realização de uma pesquisa eletromagnética no centro. Se a potência de campo medida no local em que o aparelho estiver sendo usado exceder o nível de compatibilidade de RF aplicável acima, o aparelho deveria ser observado para verificar se está funcionando normalmente. Se for constatado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, por exemplo, nova orientação ou reposicionamento do aparelho. b: Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as potências de campo não devem ser menores que 3 V/m.			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações de RF portátil e móvel e este aparelho

O aparelho deve ser usado em ambientes eletromagnéticos onde exista um controle dos distúrbios irradiados de RF. O cliente ou o usuário deste aparelho pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação por RF portátil e móvel (transmissores) e este aparelho, como recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Em caso de transmissores com uma carga de intensidade máxima não relacionada acima, a distância recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a voltagem da carga de intensidade máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Obs. 1: A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

Obs. 2: Essas diretrizes podem não se aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

О данном листе поправок/дополнений

В настоящем листе поправок/дополнений представлены сведения, дополняющие руководство пользователя *BiliChek* (номер по каталогу 1099142), для соответствующих разделов. Храните настоящий лист поправок/дополнений вместе с руководством пользователя, чтобы исправленные и обновленные сведения были всегда доступны для конечного пользователя устройства *BiliChek*.

Предостережения, предупреждения, противопоказания и символы

На корпусе устройства *BiliChek* или принадлежностях имеются следующие символы. Символ IP22 добавлен в таблицу; также исправлен символ перечеркнутого мусорного контейнера — была удалена черная полоса под символом для соответствия требованиям Европейского стандарта EN 50419.

Символ	Описание	Символ	Описание
IP22	Устройство <i>BiliChek</i> обладает степенью защиты корпуса IP22, как описано ниже.	EAC	Знак Евразийского соответствия (EAC)
	Согласно Директиве ЕС 2012/19/EU, электрические и электронные устройства необходимо утилизировать отдельно.		

Чистка и техническое обслуживание

В дополнение к перечисленным чистящим средствам были добавлены средства Metrex CaviWipes™ и PDI Super Sani-Cloth®, одобренные для чистки данного устройства. Данные чистящие средства *не рекомендуются* применять для чистки хромированной скобы, расположенной на нижней стороне зарядной базы.

Технические характеристики

Было проведено испытание защиты, обеспечиваемой корпусом устройства, на соответствие требованиям стандарта 60601-1-11.

В таблицу **Требования к электропитанию** требуется внести следующее исправление: *Степень защиты от проникновения воды* должна быть исправлена с *Обычная защита, IPX0* на *IP22*.

Согласно стандарту IEC 60529, защита от проникновения воды и твердых посторонних объектов классифицируется следующим образом:

- IP2X обозначает степень защиты от проникновения твердых посторонних объектов размером >12,5 мм, например, пальцев или объектов аналогичного размера.
- IPX2 обозначает степень защиты от проникновения воды при вертикальном падении капель и наклоне устройства под углом до 15° относительно нормального положения; при этом падение капель соответствует выпадению 3 мм осадков в минуту в течение 10 минут.

Кроме стандартов, перечисленных в разделе «Технические характеристики», устройство также соответствует требованиям следующих стандартов:

- IEC 60601-1-11: Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде.

Сведения о сроке службы устройства и принадлежности

Минимальное время работы	40 измерений (200 единичных показаний) при наличии полного заряда
Ожидаемый срок службы устройства	5 лет
Минимальный срок службы аккумулятора	1 год
Минимальный срок службы лампы	30 000 измерений
Срок годности аккумулятора	1 год
Срок годности наконечников <i>BiliCal</i>	См. на упаковке, номер по каталогу B800-50
Срок годности наклейки <i>BilEclipse</i>	См. на упаковке, номер по каталогу B800-11

Приложение А. Сведения об ЭМС

Дополнение к руководству пользователя *BiliChek*, содержащее сведения об ЭМС и рекомендации при потере текущей даты/времени.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ (контакт) ±8 кВ (воздух)	<±1 кВ (контакт) <±2 кВ (воздух)	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%. Необходимо соблюдать общие меры предосторожности в отношении ЭСР для предотвращения потери текущей даты/времени (данные, не связанные с пациентом).

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае потери текущей даты/времени следуйте инструкциям о вводе текущего времени и даты в разделе «Просмотр и изменение настроек», чтобы повторно ввести дату/время.

Если у вас возникнут какие-либо вопросы, обращайтесь в региональное торговое представительство компании Philips или в ближайшее торговое представительство, адрес которого можно узнать на веб-сайте www.healthcare.philips.com.

RU

Наименование медицинского изделия

Транскутанный билирубинометр BiliChek с принадлежностями:
в составе:

1. Ручной портативный блок.
2. Блок питания.
3. Зарядное устройство.

Принадлежности:

1. Аккумуляторные батареи (от 1 до 10 штук).
2. Фототерапевтические защитные колпачки (от 1 до 5 упаковок).
3. Одноразовые калибровочные насадки (от 1 до 5 упаковок).
4. Переносной футляр (от 1 до 3 штук).
5. Настольный блок питания (от 1 до 3 штук).
6. Программное обеспечение (от 1 до 3 штук).
7. Инструкции по эксплуатации (от 1 до 3 штук).

Место производства:

1. Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road Andover MA 01810, USA.
2. Respironics Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668-8550, USA.

Транспортировка

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинские изделия при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -20 до +50 °С, при относительной влажности воздуха 15-95% (без образования конденсата)

Срок службы

Ожидаемый срок службы медицинского изделия составляет 5 лет.

Утилизация

Медицинские изделия по истечению срока службы должны утилизироваться в специализированных организациях в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия.

На территории Российской Федерации гарантия на оборудование предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства.

По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться:

ООО «ФИЛИПС» ул. Сергея Макеева 13, Москва, 123022, Россия

Тел/Факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59

e-mail: medservice.russia@philips.com

Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО «ФИЛИПС»

Российская Федерация, г. Москва, 123022, ул. Сергея Макеева, 13

Тел/факс: +7 495 937-93-00 / +7 495 937-93-59, E-mail: php.russia@philips.com



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транскутанный билирубинометр BiliChek с принадлежностями

«Филипс Медикал Системе», США/PhilipsMedicalSystems,
3000 МинутеманРoad, Андовер, МА 01810, США / 3000 MinutemanRoad, Andover, MA 01810, USA

«УТВЕРЖДАЮ»
Специалист по регистрации
(должность)

Кристин Трефетен
(имя)

/подпись/
(подпись)

«_» 28 ноября 2016 г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

ШТАТ МАССАЧУСЕТС)
) SS.
ОКРУГ ЭССЕКС)

28 ноября 2016 г., ко мне, Конни Марчани, нотариус, обратилась Кристин Трефетен, лично известная мне, либо подтвердившая мне предъявлением достаточных доказательств, что она является лицом, чьим именем подписан прилагаемый документ, и подтвердила мне, что она подписала его в своём качестве, и что проставлением её подписи на документе физическое или юридическое лицо, от имени которого действовало это лицо, совершило настоящий документ.

Удостоверено моей подписью и печатью

/подпись/
Нотариус
Срок действия полномочий истекает 26 марта 2021 г.

ПЕЧАТЬ: Мария С. Марчани
Нотариус
Срок действия полномочий истекает 26 марта 2021 г.
Содружество Массачусетс

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром
Джаванишировицем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-15845

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 206 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

