



Manufactured for
Children's Medical Ventures, LLC
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 USA

EC REP
Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany

REF 1062275



+H90610622750A



1005175
HM 9/7/09

BiliChek

USER MANUAL | MANUEL DE L'UTILISATEUR | MANUALE DELL'UTENTE |
BENÜTZERHANDBUCH | MANUAL DEL USUARIO | MANUAL DO UTILIZADOR



BiliChek
user manual

English

BiliChek, BiliCal and BilEclipse are trademarks of Respironics, Inc. and its affiliates.

© 2009 Respironics, Inc. and its affiliates.

Table of Contents

1. Introduction	1
About This Manual.....	1
BiliChek Description.....	1
Intended Use.....	1
Jaundice	2
Theory of Operation	2
Protecting a Measurement Site.....	4
Components of the BiliChek system.....	5
2. Warnings, Cautions, Contraindications, and Symbols.....	6
Warnings.....	6
Cautions.....	7
Contraindications	7
Notes	8
Symbols	8
3. Set Up.....	10
Initial Set Up.....	10
Attaching the Hand-Held Unit Battery.....	10
Connecting the Charger Base Power Cord	11
Connecting the Charger Base Ethernet Cable	12
Charging the Hand-Held Unit Battery.....	12
4. Viewing and Changing Settings	13
BiliChek Hand-Held Unit (HHU)	13
BiliChek Keypad.....	13
Turning the Unit On.....	14
Navigating the Menu Screens	14
Accessing On-Screen Help	15
Returning to the Home Screen	15

Changing the Settings.....	15
Customizing the Settings.....	16
Selecting a Language.....	16
Selecting a Time and Date Format.....	17
Entering the Current Time and Date.....	19
Additional Settings	20
Calibrating and Taking a Reading	22
Using Other Features	24
History	24
Stand-by	25
Recommendations for Use During and After Phototherapy	25
During Phototherapy	25
BilEclipse	26
After Phototherapy	27
5. Cleaning, Maintenance, and Service	28
Cleaning	28
Maintenance.....	29
Changing the Measurement Light Bulb	28
Changing the Battery.....	31
Service	31
Customer Service Information.....	31
6. Specifications.....	32
Environmental.....	32
Physical	32
Bili Ch ek System.....	32
Bili Ch ek Hand-Held Unit.....	32
Charger Base	32
Light Bulb.....	32
Standards Compliance	33
Electrical Requirements.....	33
WEEE/RoHS Recycling Directives	33
Disposal	33
Appendix A. EMC Information	34
Appendix B. Warranty	38

1. Introduction

About This Manual

This User manual has been prepared for both first-time and experienced users of the BiliChek System. This manual provides basic instructions for use and troubleshooting procedures. To ensure safe operation of this product the user should read the entire instruction manual before operating the unit. Save this manual for future reference.

BiliChek Description

The BiliChek provides a numerical measurement of predicted bilirubin count in mg/dL or $\mu\text{mol/L}$ within a clinically beneficial range that has been correlated with total serum bilirubin concentration measured by High Pressure Liquid Chromatography (HPLC). The device is intended for use in the hospital or institutional environment, including clinics, physician's offices, and home nursing agencies, to assist clinicians in monitoring the status of neonates for the development of hyperbilirubinemia.

Intended Use

The BiliChek Non-Invasive Bilirubin Analyzer is a non-invasive transcutaneous bilirubinometer, which is intended as an index to predict serum bilirubin levels prior to phototherapy (pre-phototherapy), during, and post phototherapy in neonates, without regard to gender, gestational age, or body weight. Neonates whose BiliChek test results are indicative of hyperbilirubinemia are evaluated by their physician(s) for appropriate patient management.

Jaundice

Jaundice is a condition characterized by yellowing of the skin and eyes that is caused by an excess of bilirubin in the blood. Bilirubin is a normal waste product resulting from the breakdown of red blood cells and is removed from the body by the liver. Prior to birth, bilirubin in an infant is processed by the mother's liver and excreted. After birth, an infant must eliminate bilirubin without the mother's help. It may take the infant's system several days to begin eliminating bilirubin from the blood faster than it is produced. Infants who are born prematurely, who are underfed, or who belong to certain ethnic groups are at increased risk of developing jaundice. The initial screening of jaundice is the observation of yellow skin. This is a subjective determination prone to errors due to differing skin colors and gestational ages. Bilirubin levels normally peak in full-term infants 4 to 5 days after birth and may peak later in premature infants. If the infant's serum bilirubin levels continue to rise the infant is at risk for kernicterus (the deposit of bilirubin in the brain at toxic levels which can cause permanent neurologic impairment).

Theory of Operation

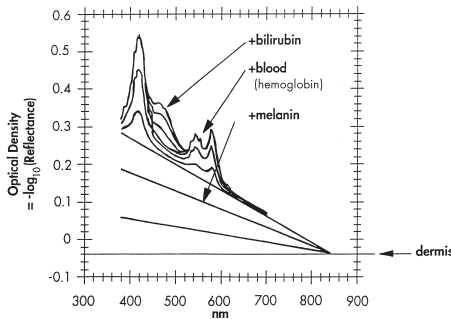
The BiliChek works by directing white light into the skin of the newborn and measuring the intensity of the specific wavelengths that are returned. By knowing the spectral properties of the components within the skin, one can subtract out the interfering components and determine the concentration of bilirubin. This is called a transcutaneous bilirubin measurement.

Photons of specific wavelengths are preferentially absorbed by certain molecules. By plotting the absorption against the wavelength, one can visualize characteristic absorption spectra of the particular molecules. For example, melanin has a near-linear absorption spectrum in the visible spectrum and, like the scattering phenomenon, there is greater absorption of photons with shorter wavelengths than in the red region of the spectrum. Conversely, hemoglobin is a much more complicated absorber which is compounded by the fact that oxyhemoglobin and deoxyhemoglobin have different profiles. The peak absorption of photons by bilirubin occurs at a wavelength of 460 nm. This is in the blue portion of the spectrum and is the reason why blue lights are sometimes preferred for phototherapy. It is also in a region of the spectrum at which hemoglobin absorption is relatively low.

The light reflected from the skin of neonates and collected by the BiliChek is analyzed with a highly sophisticated, proprietary algorithm to generate a serum bilirubin measurement. The major skin components (see figure) which impact the spectral reflectance in newborns are (1) dermal maturity, (2) melanin, (3) hemoglobin, and (4) bilirubin. The intensity of the reflected light is converted to absorbance units, Optical Density (OD), for analysis. The total OD at each measured wavelength is equal to the sum of the component ODs. This is represented mathematically as:

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

By utilizing known spectral characteristics of each component, the contribution to the total OD can be sequentially subtracted until bilirubin is all that is remaining.



Non-Invasive Skin Spectral Components¹

English

¹Jacques, S., Saidi, Il, Ladner, Al, and D. Oelberg. *Developing an optical fiber reflectance spectrometer to monitor bilirubinemia in neonates.*

Each of these components have also been considered in the development of the algorithm by which the BiliChek computes the bilirubin measurement. By measuring the intensity of the reflected light at more than 100 individual wavelength bands across the visible spectrum, a spectral analysis can be performed. By normalizing against a reference standard, the BiliCal, the variations over time of the bulb and the photo-detectors are eliminated. The peak absorption of the bilirubin at approximately 460 nm is measured by subtracting the absorption of the other components from the total skin absorption. This is represented by the equation below.

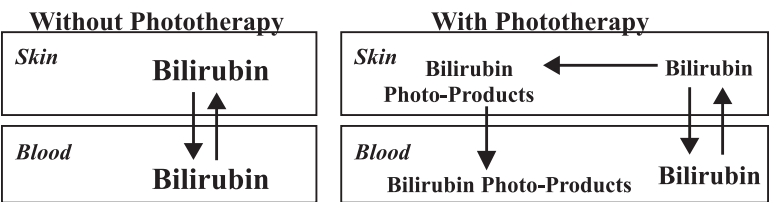
$$OD_{\text{bili}} = OD_{\text{total}} - OD_{\text{mel}} - OD_{\text{heme}} - OD_{\text{derm}}$$

The absorption of light by a molecule is proportional to its concentration. Therefore, the absorption of bilirubin, as calculated above, is proportional to the concentration of bilirubin in the subcutaneous capillary beds and subcutaneous tissue. By subtracting the contribution of the aforementioned components, the bilirubin absorbance can be quantified and is correlated to the laboratory total serum bilirubin levels.

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

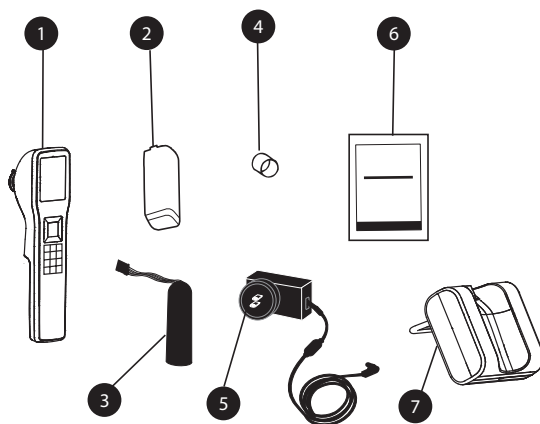
Protecting a Measurement Site

Exposure of a neonate to phototherapy creates changes in the skin due to the therapeutic effects of phototherapy lights. If a small portion of the newborn skin is protected from the therapeutic effects of phototherapy lights, the relationship between the skin bilirubin in the protected skin site and blood bilirubin is likely to be maintained. The accuracy of the BiliChek transcutaneous bilirubin measurement taken from a protected site during and after phototherapy has been determined in a controlled clinical study. The recommendations in the User Instructions are based on the results of this study.



Components of the BiliChek System

The BiliChek system includes the following components. Some components and accessories will be packaged in separate boxes.



1. BiliChek Hand-Held Unit
2. Battery Door Cover
3. Battery
4. Protective Tip
5. Power Supply
6. BilEclipse Phototherapy Protective Patches (Bag of 10)
7. Charger Base
8. User Manual (not shown)
9. Quick Start Guide (not shown)

To reorder parts and accessories, visit the Respirationics web site at www.respirationics.com or contact Respirationics Customer Service at 1-724-387-4000 or +49 8152 93060.



WARNING:

The BiliChek Hand-Held Unit is to be used only with these and approved Respirationics replacement parts and accessories.

2. Warnings, Cautions, Contraindications, and Symbols

Caution! US federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Warnings



WARNING

A warning indicates the possibility for injury to the user or operator.

- The BiliChek Hand-Held Unit is to be operated only in conjunction with Respironics approved charger base, battery packs, power supply, and BiliCal Individual Calibration Tips.
- Do not point at eyes while taking a measurement.
- Do not use on areas of the skin with visible bruising.
- If you suspect BiliChek is interfering with other electronic devices or vice versa, try the following measures to correct it:
 - Relocate the device until the interference stops.
 - Move the BiliChek farther away from the device.
 - Plug the BiliChek Power Supply into a different power outlet so that the BiliChek Power Supply and the device are on different breaker or fuse circuits.
- Do not use in the presence of flammable substances such as anesthetics, cleaning agents, or gases that support combustion (e.g. oxygen, nitrous oxide).
- Do not puncture or incinerate the battery pack or dispose of in a landfill. Batteries should be disposed of properly according to local regulations.
- Do not use outdoors or place in direct sunlight.

- The charger base unit (battery charger) should be plugged into a properly grounded outlet. Do not operate with damaged plug or cord.

Cautions

- The BiliCal Individual Calibration Tip should not be exposed to light for extended periods of time. Keep the BiliCal in its package prior to use.
- If the product is dropped and frequent error messages occur, it should be returned to Respironics.
- Do not immerse in water or other liquid.
- Do not let the power cord hang over the edge of counter or table as this may pose a tripping hazard.
- Pins of connectors identified with the ESD warning symbol should not be touched. Connections should not be made to these connectors unless ESD precautionary procedures are used. Precautionary procedures include methods to prevent build-up of electrostatic discharge (e.g., air conditioning, humidifications, conductive floor coverings, and non-synthetic clothing), discharging one's body to the frames of the equipment or system or to earth or a large metal object, and bonding oneself by means of a wrist strap to the equipment or system or to earth.



CAUTION

A caution indicates the possibility for damage to the device.

Contraindications

- The BiliChek should not be used in patients who have undergone an exchange transfusion.
- Avoid using measurement sites with the following conditions since they can produce erroneous results:
 - Bruising
 - Birthmarks
 - Hematomas
 - Excessive Hairiness

Notes

Note: A note places emphasis on an operating characteristic.

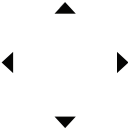
Certain medical conditions and medications are known to disrupt bilirubin-albumin carrying capacity and binding. These factors may alter the transcutaneous bilirubin measurement by increasing or decreasing the bilirubin deposition in the skin especially at high total serum bilirubin concentrations (>15 mg/dL or 255 $\mu\text{mol/L}$). Therefore, additional caution should be used in interpreting the BiliChek measurement in patients with serious illnesses or complications such as septicemia, Patent Ductus Arteriosus (PDA), Intraventricular Hemorrhage (IVH), and Respiratory Distress Syndrome (RDS). In these patients, a separate serum bilirubin measurement should be considered if the BiliChek indicates elevated bilirubin levels.

There is limited data on use of the BiliChek on patients under intensive phototherapy (>30 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ or 1.5 mW/cm^2), double-sided phototherapy, or after exchange transfusions. Caution should be used in interpreting BiliChek results under these conditions.

Symbols

The following symbols appear on the BiliChek unit or accessories.

Symbol	Description	Symbol	Description
	Attention, consult instructions for use		Indoor Use
	Use With		Type BF Applied Part
	Do Not Reuse		Enter Key

Symbol	Description	Symbol	Description
	Use By		Compliant with the Waste Electrical and Electronics Equipment/Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronics Equipment (WEEE/RoHS) recycling directives
	Catalog Number		Canadian/US Safety Certification. Conforms to UL Std. 60601-1. Certified to CAN/CSA Std. C22.2 No. 601.1
	Batch Code		European Representative
	Serial Number		Temperature Range
	European Declaration of Conformity		Relative Humidity Range
	AC Power		DC Power
	Help Key		Navigation Arrow Keys

3. Set Up

Initial Set Up

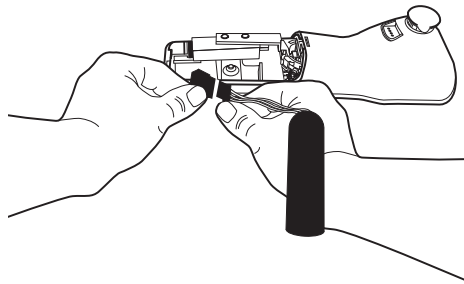
Visually inspect all components for physical damage. If damage is noted, please contact your local dealer/distributor or Respireonics.

WARNING

The battery is designed to work only with the BiliChek. Do not attempt to use the battery pack with other products.

Attaching the Hand-Held Unit Battery

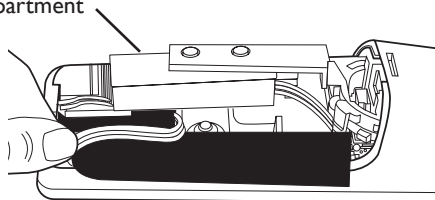
1. Clip the battery connector into the connector on the hand-held unit.



Connecting the Battery

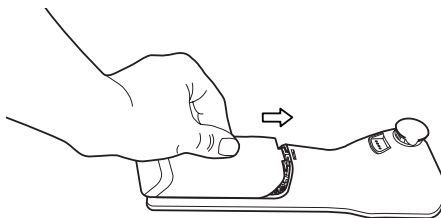
2. Fold the battery wires underneath the light bulb compartment. Slide the battery inside the hand-held unit.

Light Bulb Compartment



Inserting the Battery

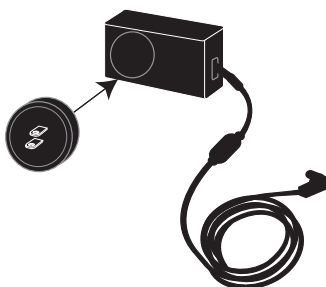
3. Attach the battery compartment cover by sliding the cover up until it clicks securely in place.



Attaching the Cover

Connecting the Charger Base Power Cord

1. Attach the appropriate plug style to the power supply, if necessary.



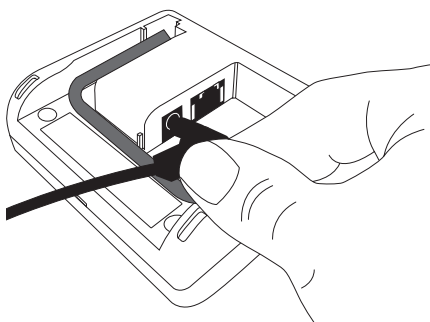
WARNING

Periodically inspect the power cord for damage or signs of wear. Discontinue use and replace if damaged.



Attaching the Plug

2. Plug the socket end of the power cord into the power inlet on the bottom of the charger base.



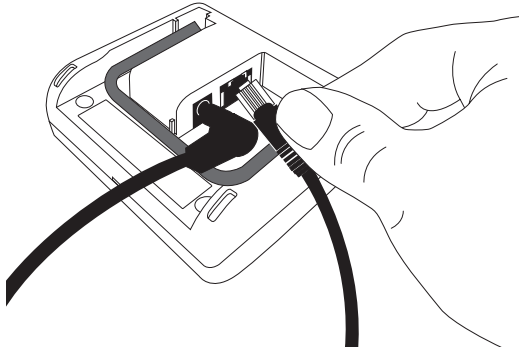
Connecting the Power Supply to the Charger Base

3. Plug the pronged end of the cord into a wall outlet. Ensure all connections are secure.

Connecting the Charger Base Ethernet Cable

The BiliChek unit can send data to your laboratory information system if you have the necessary software. To allow this capability, you must connect the ethernet cable included with your BiliChek system.

1. Connect one end of the Ethernet cable into the connector on the bottom of the charger base.



Connecting the Ethernet Cable

2. Connect the other end of the cable to your network connection.

Charging the Hand-Held Unit Battery

Before initial use, the battery should be fully charged.

1. Place the BiliChek onto the charger base. A lightning bolt icon will appear on the battery icon to indicate the battery is charging.
2. Charge for eight hours or until the battery status icon on the screen indicates a full charge.



No
Charge



Fully
Charged



Battery Status

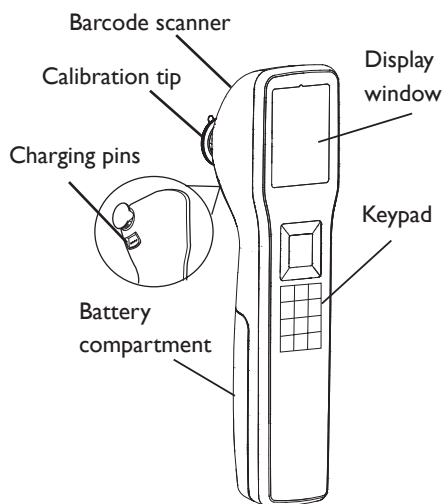


4. Viewing and Changing Settings

BiliChek Hand-Held Unit (HHU)

The BiliChek Hand-Held Unit consists of the following components:

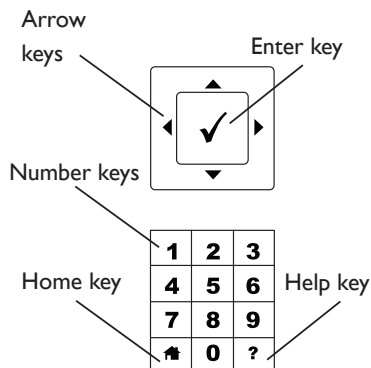
- Display window
- Keypad
- Calibration Tip
- Barcode Scanner
- Battery compartment
- Charging Pins



BiliChek Hand-Held Unit - Components

BiliChek Keypad

Use the keypad to navigate through the on-screen menus.



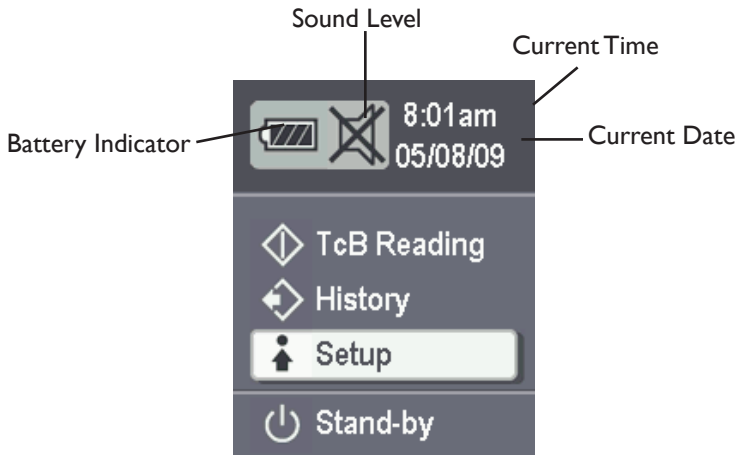
Keypad

Turning the Unit On

1. Ensure the battery is connected to the unit and fully charged.
2. If the unit is in sleep mode, press the ✓ (Enter) key to begin.
3. The unit will power up and then will display the home screen.

Note: The BiliChek Hand-Held Unit does not have an off switch. The BiliChek will automatically turn off if it is idle for 2 minutes.

Note: Dashes will display for the current date and time until they are set.

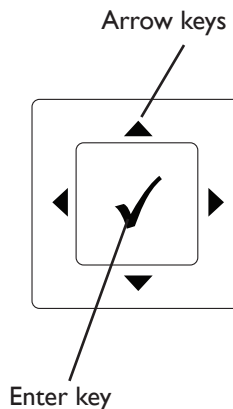


Home Screen

Navigating the Menu Screens

To navigate through all of the menu screens and settings:

- Use the Up and Down arrow keys to scroll through the menu options and settings.
- Use the Left and Right arrow keys to perform the actions specified on the screens.
- Use the ✓ (Enter) key to save the setting on the screen.



Enter and Arrow Keys

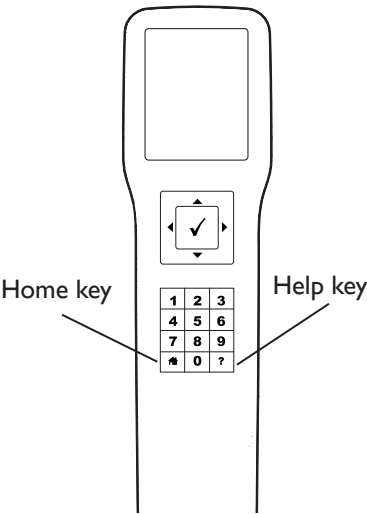
Accessing On-Screen

Help

From any screen, press the **?** (Help) key on the BiliChek keypad. A help message for that action will appear.

Returning to the Home Screen

You can return to the home screen at any point by pressing the **🏠** (Home) key. If you return to the home screen in the middle of a reading, you must start the measurement process over.



BiliChek Keypad

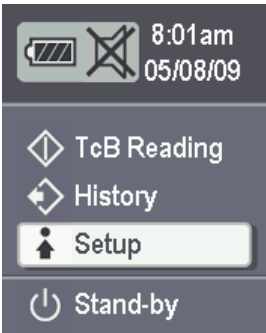
Note: To exit the Setup mode at any time, press the **🏠** (Home) key on the bottom left of the keypad. Any unsaved data will be lost.

Changing the Settings

Before you use the BiliChek for the first time, you may review or change certain factory settings. You can also change any of the settings at a later time. Choose Setup on the home screen to change settings. At any time during the setup process, you can press the **?** (Help) key on the bottom right of the keypad to access on-screen instructions.

IMPORTANT!

Your institution will determine which information you are required to enter.



Setup Selection

Customizing the Settings

Before changing any settings, it is recommended that you first change the BiliChek display to your native language. Next, you should select the appropriate Time Format and Date Format, and then enter the current Time and Date. The sections below will walk you through each of these settings.

Selecting a Language

Before you begin to customize your BiliChek settings, you must change the display screen to your native language. The BiliChek display screen is defaulted to the English language. To change the language, you will need to do the following:

1. From the Home screen, use the down arrow key to select **Setup**.



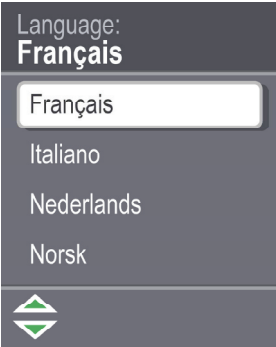
Setup Selection

2. Once in the Setup screen, use the down arrow key to select **Language**.



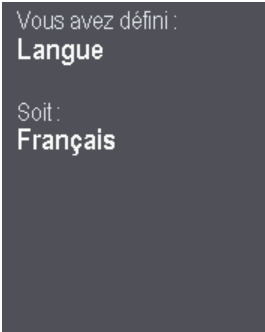
Language Selection

3. Scroll down until your language is highlighted. Press the **✓**(Enter) key to save the setting.



Language List

4. A screen will display to verify the language you have selected.

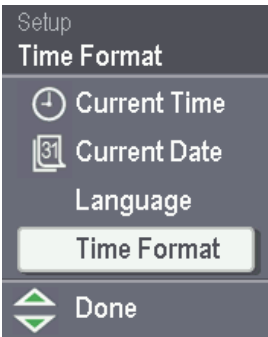


Language Set

Selecting a Time and Date Format

Time Format

1. From the Setup menu, select **Time Format**.

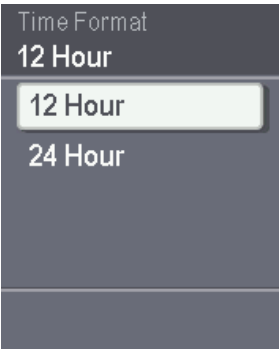


Note: After changes are made to the sound level, date, or time selections, you will automatically be exited back to the Home screen. After changes are made to any other selection the unit will exit back to the main Setup screen.



Time Format

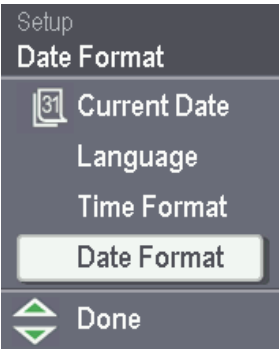
- 2. Select 12 or 24 hour clock (12 hour is the default).



Time Format Selections

Date Format

- 1. From the Setup menu, select **Date Format**.



Date Format

- 2. Select either Month/Day/Year (mm/dd/yyyy) or Day/Month/Year (dd/mm/yyyy) (mm/dd/yyyy is the default).

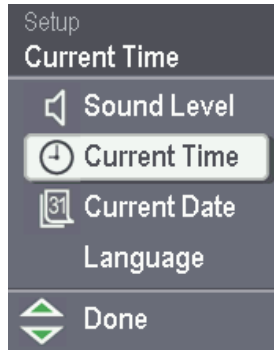


Date Format Selections

Entering the Current Time and Date

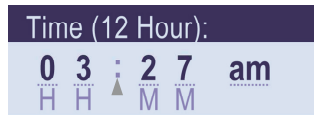
Current Time

1. Select **Current Time** from the Setup menu.



Current Time Selection

2. Using the keypad, type in the Time.



Entering the Time

3. Press the up arrow to place the cursor on the on-screen display. If you are using the 12-hour clock, go to step 4. Otherwise, go to step 5.
4. Using the arrow keys, scroll to highlight **am** or **pm** and then press the ✓ (Enter) key to select am or pm.

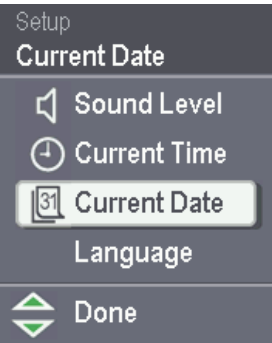


Selecting am/pm

5. Press the down arrow to highlight **Done** and then press the ✓ (Enter) key. The display will exit back to the Home screen and the time will now be displayed.

Current Date

1. Select **Current Date** from the Setup menu.



Current Date Selection

2. Using the keypad, type in the Date.



Entering the Date

3. Press the **✓** (Enter) key to select **Done**. The display will exit back to the Home screen and the Date will now be displayed.

Additional Settings

The following features can be customized from the Setup screen. To select a setting, highlight the selection and press the **✓** (Enter) key.

- **Sound level:** Select 0 for no sound, select 1, 2, or 3 for sound with 3 being the loudest.
- **Units of measure:** Select mg/dL or μ mol/L.

Note: If you are going to connect to your laboratory information system, you must configure each of the following settings.

- **Nurse ID:** Select a method of entry. Enter the ID by scanning a barcode or typing information using the BiliChek keypad.
- **1st and 2nd Patient ID:** Select how you would like to enter the patient ID. You can enter the ID by scanning a barcode or typing the information using the on-screen keyboard. In addition, you can select None if you do not want to enter a patient ID.
- **1st and 2nd ID Type:** Select which type of patient ID you will be entering. The options are: medical record number, patient name, or date of birth. If you entered None for the 1st and or 2nd patient ID setting above, you will not need to enter the ID type.
- **Network alert:** If the unit loses network connectivity or is unable to connect to the network, this is the amount of time during which the unit tries to reconnect to the network before generating an on-screen alert (none, 1 minute, 5 minutes, or 30 minutes).

In addition, when the BiliChek unit is on the charger base, the following options are visible in the Setup menu and required for connectivity. Contact your Information Technology department to receive the proper settings for connectivity.

- IP address
- Subnet mask
- Gateway
- Host IP
- Host Port

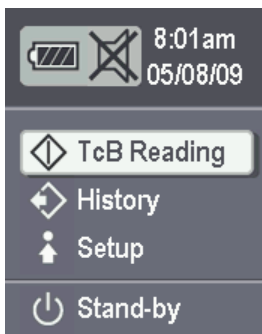
Important! Network settings are stored in the charger base. If you use a different BiliChek unit with the charger base you will not need to configure the network settings again.

Note: To set the unit so it works similar to the original BiliChek unit, set the Nurse ID and 1st and 2nd Patient ID to None.

Note: If you receive a network alert, verify that the ethernet cable is connected. If it is connected and you still receive the alert, contact your Information Technology department.

Calibrating and Taking a Reading

1. From the Home screen, select **TcB Reading**.



TcB Reading Selection

Note: If you set Nurse ID and Patient ID to None in the Setup menu, Steps 2 and 3 are not required.

2. You can enter a Nurse ID and two of the following forms of Patient ID:
 - Patient Name
 - Patient Medical Record Number
 - Patient Date of Birth
3. To enter information, scan the appropriate barcode or type the information using the on-screen keyboard. To scan a barcode:

- a. Highlight **Scan In** to activate the barcode scanner. Point the scanner on the hand-held unit towards the barcode and press the ✓ (Enter) key.

- b. The scanned information will appear on the screen. If it is correct, select **Confirm** by pressing the ✓ (Enter) key.

To type in the information:

- a. Using the on-screen keyboard, type in the appropriate Nurse and/or Patient ID. Use the arrow keys to move to the appropriate position on the keyboard and press the ✓ (Enter) key to select each letter/number.

- b. Highlight **Done** and press the ✓ (Enter) key to save the settings.

Note: Press the ? (Help) key on the BiliChek keypad for more information during any of these steps.

Note: This unit is equipped with a Critical Power-off feature. After completing the calibration, the unit will beep (unless the sound is set to level 0) if no measurement is performed within a preset period of time. The unit will power-off 2 minutes later if no key is pressed. If the unit automatically shuts off, it is necessary to perform another calibration after restarting.

Note: To exit during calibration or measurement, press the 🏠 (Home) key to return to the home screen. Data will not be saved.

Press the **?** (Help) key to see the on-screen instructions for additional information.

4. Apply a new BiliCal tip to the hand-held unit. Firmly press it on to the unit to ensure proper seating.
5. Select **Done** to begin calibration. The unit will beep and the display will indicate Calibration successful.

Note: The unit will not beep if the sound is set to level 0.

6. Pull on the BiliCal tab and peel away the protective covering and calibration material from the tip and dispose, leaving only the clear film on the BiliCal tip. Press the **✓** (Enter) key to select **Done**.
7. Gently press the BiliCal tip against the patient's forehead or sternum. Lift the BiliCal tip from the patient's forehead or sternum and then repeat the process four more times.
8. A single tone sounds after each reading to indicate that it was successful. If an error occurs during the reading, a yellow error screen will appear with a description of the error. Follow the on-screen troubleshooting instructions to correct the problem.

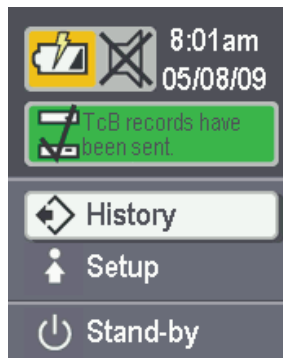
Note: The unit will not beep if the sound is set to level 0.

10. When the readings are complete, the BiliChek displays and saves all entered information.
11. Remove and dispose of the BiliCal tip and return the hand-held unit to the charger base. If your unit is linked to a laboratory information system, all new data entered since the last transfer will be sent once the unit is placed back on the charger base.

WARNING

It is critical to calibrate the unit and apply a new BiliCal Individual Calibration Tip immediately prior to performing a test. Inaccurate test results will occur if this is not done. Removal of the tip after calibration and prior to a patient measurement will result in loss of calibration. The entire calibration sequence must be repeated with a new BiliCal Tip.

Note: The BiliChek unit should always be stored on the charger base when it is not in use.

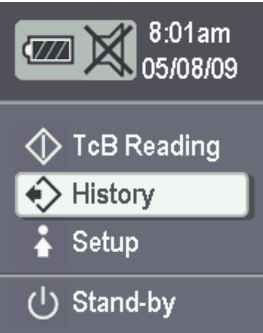


TcB Records Sent Screen

Using Other Features

History

Select History to access patient data that is stored in the hand-held unit. The unit stores up to 30 records. Once the record limit is reached, the oldest record will be deleted.



History Selection

The top right-hand corner of each screen will contain a sent status, which indicates one of the following:

- 1. The record has been sent.



- 2. The record has not been sent.



- 3. The record contains an error and cannot be sent.



Stand-by

Select Stand-by from the Home screen to turn the screen off between readings.



Stand-by Selection

Recommendations for Use During and After Phototherapy

During Phototherapy

- Select the site at which the BiliChek measurement will be taken. The preferred sites are the flat area of the forehead between the infant's eyebrows or the sternum.
- Be sure to hold the BiliCal Individual Calibration Tip flat against the patient's forehead or sternum until the test is complete.



- A photo-opaque material (such as BilEclipse Phototherapy Protective Patch or adhesive skin patches) must be positioned over the measurement site prior to the start of phototherapy. Any necessary precautions should be taken to ensure that the material does not move and expose the measurement site to the phototherapy lights.



Place Disposable Tip Flat on Forehead or Sternum

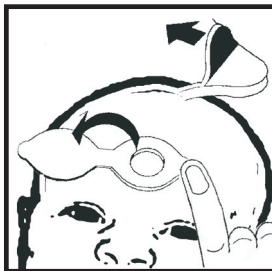
Note: Contact Respironics for recommended accessories to be used with phototherapy.

- All phototherapy lights should be turned off while a BiliChek measurement is taken. Ensure that the preferred measurement site is still covered. Open the BilEclipse protective patch light blocking material and take the BiliChek measurement from the preferred site. Close the BilEclipse flap and continue the phototherapy or remove the BilEclipse and discontinue the phototherapy as indicated. (You may choose to leave the BilEclipse in place after phototherapy is discontinued to identify the correct measurement site for future measurements.)

Note: Studies on the repeatability of the BiliChek measurement have established precision specifications. The source of variation in the measurement is the heterogeneous nature of skin and the bilirubin deposition. Small changes in successive transcutaneous bilirubin measurement of less than 2.0 mg/dL or 34 $\mu\text{mol/L}$ (increases or decreases) should not be interpreted as definite trends.

BilEclipse

1. Always clean the skin site before you place the BilEclipse on the infant. Respironics makes no recommendations on the type of cleaning agent that is used. Any liquids, lotions, or creams will reduce the adhesiveness of the patch and increase the likelihood that it will fall off during phototherapy.
2. When you lift the LID of the patch to take a measurement, it may be helpful to place your finger on the edge of the BASE in order to make sure that the entire patch is not pulled off of the infant's skin.
3. When you close the LID, make sure that it is in good contact with the BASE around the entire patch. Although it is unlikely that light will penetrate the sides, any light that does reach the skin could affect the BiliChek measurement.



BilEclipse

Note: Clinical studies indicate that as many as 48 hours may be required before the skin treated by phototherapy returns to the bilirubin level of an unexposed site.

Note: Newborns that are placed near windows with high exposure to sunlight may experience “natural phototherapy”. This may be particularly true when the newborn has already been discharged home and is returning to a hospital, clinic, or office facility for testing.

4. After phototherapy has been completed, it is recommended that the BilEclipse be left on the skin until no future BiliChek measurements are likely to be made. Although no further changes in the skin will occur after the phototherapy lights are turned off, leaving the patch in place will ensure that future measurements are made from the same, protected location.

After Phototherapy

Appropriate measures should be taken to ensure that any measurements taken from newborns after they have received phototherapy are taken from a site on the forehead or sternum that was not exposed to the phototherapy lights. The exact procedures that should be used will depend on the type of phototherapy protection used. Although leaving a BilEclipse Phototherapy Protective Patch in place is not necessary once the phototherapy lights are removed, it will ensure that the same site is used for subsequent BiliChek measurements.

5. Cleaning, Maintenance, and Service

Cleaning

The BiliChek System is made of a smooth, easy to clean surface. Follow the instructions in this section any time the unit or charger base is dirty.

1. Use soapy water, a 10% bleach solution or full strength ammonia.
2. Use a damp, soft sponge or cloth to apply the cleaner.
3. Apply the cleaning solution to the sponge or cloth and wipe down the unit or charger base.
4. Allow the equipment to air dry.
5. Wipe the unit and charger base with a dry cloth.

WARNING

When cleaning, **DO NOT USE:**

- Phenolic compound based germicide cleaner/disinfectant
- Gluteraldehyde disinfectant/sterilants
- Regular commercial cleaners or laundry detergents
- Iodine solutions, strong acids or strong alkali solutions

These solutions could leave residue on the surfaces, and /or be abrasive or harmful to the infant.

WARNING

Do not immerse the BiliChek system in water or other liquid. If liquid spills onto the unit, wipe with a damp cloth and let dry before using.

WARNING

Do not attempt to clean and/or reuse BiliCal Individual Calibration Tips.

CAUTION

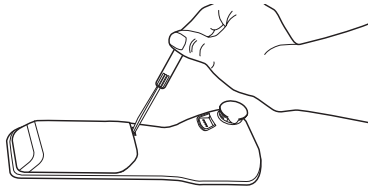
Clean the optical measurement tip (only) with 90% or higher Isopropyl Alcohol using a soft optical surface cleaning wipe

Maintenance

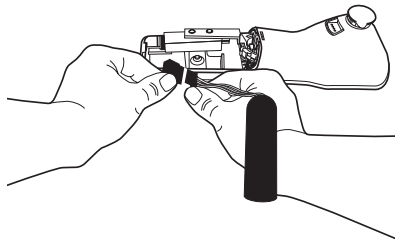
Changing the Measurement Light Bulb

If an error screen indicates the light bulb is not operating, replace it using a Replacement Bulb Kit (contact Respironics for ordering information).

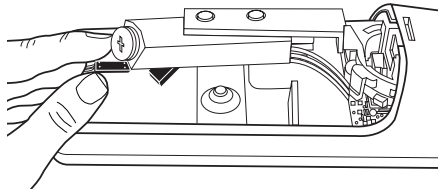
1. Remove the battery compartment cover. Pry the cover open by inserting a small flat head screwdriver into the top of the cover and sliding the cover off.



2. Disconnect the battery.



3. Disconnect the lamp harness connector.



CAUTION

The BiliChek is to be used only with an approved Replacement Bulb Kit from the manufacturer. Do not over-tighten the lamp cap.



Removing the Battery Cover



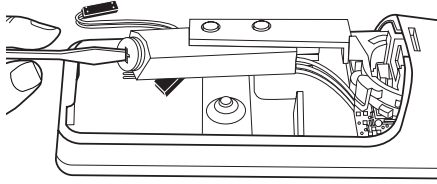
Disconnecting the Battery



Disconnecting the lamp harness connector

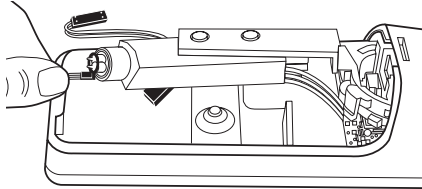
Note: You may need to slightly lift the lamp housing to remove the lamp harness connector.

4. Remove the lamp cap using a flat tip or Phillips head screw driver.



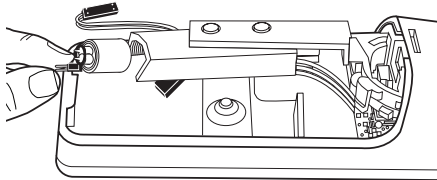
Removing the lamp cap

5. Pull the light bulb assembly to remove.



Removing the bulb assembly

6. Insert the factory specified replacement lamp assembly.

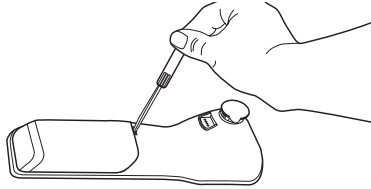


Inserting the new lamp

7. Install the replacement lamp cap supplied with the bulb. Do not over-tighten.
8. Reconnect the lamp harness connector.
9. Reconnect the battery and close the battery compartment.
10. Apply a new BiliCal tip.
11. Turn the power on.
12. Perform multiple calibrations until the unit accepts calibration.

Changing the Battery

1. Remove the battery compartment cover. Pry the cover open by inserting a small flat head screwdriver into the top of the cover and sliding the cover off.



Removing the Battery Cover

2. Disconnect the battery.
3. To install the new battery, follow the *Attaching the Battery* instructions earlier in this manual.

Service

The measurement light bulb is the only field serviceable component which can be accessed from the battery pack opening. Do not attempt to separate the upper and lower bodies or remove the junction screw. Doing so could damage the fiber-optics and will invalidate the manufacturer's warranty.

Customer Service Information

If you need to contact Respironics directly, call the Respironics Customer Service department at 1-800-345-6443, 1-724-387-4000, or +49 8152 93060.

You can also use one of the following addresses:

Respironics	Respironics
1001 Murry Ridge Lane	Deutschland
Murrysville, Pennsylvania	Gewerbestrasse 17
15668-8550 USA	82211 Herrsching Germany

6. Specifications

Environmental

	Storage	Operating
Temperature	-20 to +50° C (-4 to 122° F)	5 to 35° C (41 to 95° F)
Relative Humidity	15 to 95% Non-condensing	15 to 95% Non-condensing

Physical

BiliChek System

Total Weight: 390 g

BiliChek Hand-Held Unit

Weight
(with battery pack): 250 g

Dimensions: 5.23 cm W x 20.45 cm L x 5.94 cm H (2.1 in W x 8.1 in L x 2.3 in H)

Charger Base

Weight: 140 g

Dimensions: 9.14 cm W x 9.01 cm L x 4.30 cm H (3.6 in W x 3.5 in L x 1.7 in H)

Light Bulb

Bulb Type: Tungsten

Bulb Life: Minimum 30,000 measurements

Standards Compliance

This device is designed to conform to the following standards:

- IEC 60601-1: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety.
- IEC 60601-1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.

Electrical Requirements

AC Power (Charger Base)	Input: 100-240 V AC, 50/60 Hz, 0.4 A Output: 5V DC, 2.0 A
Battery (Hand-Held Unit)	Type: Lithium Ion Voltage: 3.7V
Type of Protection Against Electrical Shock	Internally Powered
Degree of Protection Against Electrical Shock	Type BF Applied Part
Degree of Protection Against Ingress of Water	Ordinary Protection, IPX0

English

WEEE/RoHS Recycling Directives

If you are subject to the WEEE/RoHS recycling directives, refer to www.respironics.com for the passport for recycling this product.

Disposal

Dispose of device in accordance with local regulations.

Appendix A. EMC Information

Guidance and Manufacturer’s Declaration - Electromagnetic Emissions

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/ Burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for supply mains ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical home or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV for common mode	Mains power quality should be that of a typical home or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical home or hospital environment.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical hospital or home environment.
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and Manufacturer’s Declaration - Electromagnetic Immunity

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey a, should be less than the compliance level in each frequency range b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people. a: Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device. b: Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, the field strengths should be less than 3 V/m.			

Recommended Separation Distances between Portable and Mobile RF Communications Equipment and this Device

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of this device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and this device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated Maximum Power Output of Transmitter (W)	Separation Distance According to Frequency of Transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

Appendix B. Warranty

Respironics, Inc. warrants your BiliChek System against defects in material and workmanship for a period of one (1) year from the date of purchase. This warranty does not cover any damage caused by accident, misuse, tampering, or negligence such as failure to follow the instructions provided in this guide. In the event your unit fails to give satisfactory performance within the warranty period and conditions, Respironics, Inc. will repair or replace your device at no charge for parts or labor. The foregoing warranties are in lieu of all other warranties expressed or implied, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose.

BiliChek
Manuel de l'utilisateur

Français

BiliChek, BiliCal et BilEclipse sont des marques de Respironics, Inc. et de ses sociétés apparentées.

©2009 Respironics, Inc. et ses sociétés apparentées.

Table des matières

1. Introduction.....	1
À propos de ce manuel.....	1
Description.....	1
Utilisation	1
Jaunisse	2
Principes de fonctionnement.....	2
Protection d'un site de mesure.....	4
Composants du système BiliChek.....	5
2. Avertissements, mises en garde, contre-indications et symboles	6
Avertissements.....	6
Mises en garde.....	7
Contre-indications.....	7
Remarques	8
Symboles	8
3. Réglages.....	10
Réglages initiaux.....	10
Insertion de la batterie dans l'appareil portable.....	10
Branchement du cordon d'alimentation du chargeur.....	11
Branchement du câble Ethernet du chargeur.....	12
Charge de la batterie de l'appareil portable	12
4. Visualisation et modification des réglages	13
Appareil portable BiliChek.....	13
Clavier du BiliChek	13
Mise en marche de l'appareil.....	14
Navigation entre les différents écrans de menu	14
Accès à l'aide sur l'écran	15
Retour à l'écran d'accueil	15

Modification des réglages	15
Personnalisation des réglages	16
Sélection de la langue.....	16
Sélection du format de l'heure et de la date.....	17
Saisie de l'heure et de la date	18
Réglages supplémentaires	20
Étalonnage et prise de relevé.....	22
Utilisation des autres fonctions	24
Historique	24
Pause	25
Recommandations concernant l'utilisation du système pendant et après une photothérapie..	25
Pendant la photothérapie.....	25
BilEclipse	26
Après la photothérapie.....	27
5. Nettoyage, entretien et réparation.....	28
Nettoyage.....	28
Entretien	29
Remplacement de l'ampoule de la lampe de mesure	29
Remplacement de la batterie	31
Réparation.....	31
Coordonnées du service clientèle	31
6. Spécifications techniques.....	32
Caractéristiques ambiantes	32
Caractéristiques physiques	32
Système BiliChek	32
Appareil portatif BiliChek	32
Chargeur.....	32
Ampoule.....	32
Conformité aux normes	33
Spécifications électriques.....	33
Directives de recyclage DEEE/RoHS.....	33
Mise au rebut	33
Annexe A. Informations sur la CEM.....	34
Annexe B. Garantie	38

1. Introduction

À propos de ce manuel

Ce manuel de l'utilisateur est destiné aux utilisateurs novices ou expérimentés du système BiliChek. Il décrit le mode d'emploi et les procédures de dépannage du système. Pour une utilisation sans risque de ce produit, nous vous recommandons de lire attentivement et complètement ce manuel avant d'utiliser l'appareil. Rangez ce manuel en lieu sûr afin de pouvoir vous y reporter ultérieurement.

Description

Le BiliChek fournit une mesure numérique du taux prédit de bilirubine en mg/dl ou $\mu\text{mol/l}$ à l'intérieur d'une plage cliniquement bénéfique, ayant été corrélée avec une concentration sérique de bilirubine totale mesurée par chromatographie liquide haute pression (HPLC). L'appareil est destiné à être utilisé en environnement hospitalier ou institutionnel, y compris cliniques, cabinets de médecins et organismes de soins infirmiers à domicile, pour aider les médecins à surveiller le développement éventuel d'une hyperbilirubinémie chez les nouveau-nés.

Utilisation

L'analyseur non invasif de la bilirubine BiliChek est un bilirubinomètre transcutané non invasif, qui sert d'index pour prédire les taux de bilirubine sérique totale avant, pendant et après une photothérapie chez le nouveau-né, indépendamment de son sexe, de son âge gestationnel et de son poids. Tout nourrisson dont les résultats du test BiliChek indiquent une hyperbilirubinémie doit faire l'objet d'un examen médical, afin d'envisager une prise en charge appropriée.

Jaunisse

La jaunisse est une maladie caractérisée par une coloration jaune de la peau et des yeux, provoquée par un excès de bilirubine dans le sang. La bilirubine est un déchet naturel provenant de la dégradation des globules rouges, qui est éliminé de l'organisme par le foie. Avant la naissance, la bilirubine de l'enfant est traitée et excrétée par le foie de sa mère. Après la naissance, le nourrisson doit éliminer la bilirubine sans l'aide de sa mère. Plusieurs jours sont parfois nécessaires avant que l'organisme du nourrisson commence à éliminer la bilirubine du sang plus vite qu'il ne la produit. Les enfants prématurés, sous-alimentés ou appartenant à certains groupes ethniques, présentent un risque accru de développement d'une jaunisse. Le dépistage initial de la jaunisse repose sur l'observation d'une coloration jaune de la peau. Il s'agit toutefois d'une évaluation subjective, sujette à erreur en raison des différences de pigmentation de la peau ou d'âge gestationnel. Chez les enfants nés à terme, le taux de bilirubine connaît normalement un pic 4 à 5 jours après la naissance. Ce pic peut avoir lieu plus tard chez les enfants prématurés. Si le taux sérique de bilirubine continue d'augmenter, le nouveau-né risque de développer un ictère nucléaire (dépôt de bilirubine dans le cerveau à des taux toxiques pouvant provoquer des atteintes neurologiques irréversibles).

Principes de fonctionnement

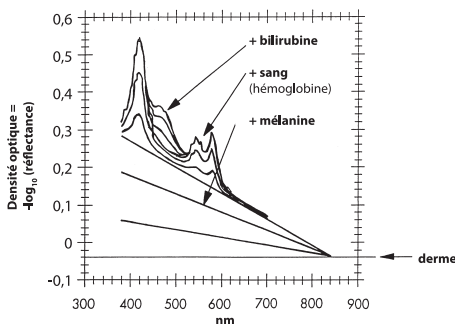
Le BiliChek fonctionne en dirigeant une lumière blanche sur la peau du nouveau-né et en mesurant l'intensité des longueurs d'onde spécifiques qui sont réfléchies. En connaissant les propriétés spectrales des composants de la peau, il est possible de déduire les composants perturbateurs et de déterminer la concentration de la bilirubine. C'est ce que l'on appelle une mesure transcutanée de la bilirubine.

En outre, les photons de longueurs d'onde spécifiques sont absorbés préférentiellement par certaines molécules. Le tracé de la courbe d'absorption en fonction de la longueur d'onde permet de visualiser le spectre d'absorption caractéristique de molécules données. Par exemple, la mélanine possède un spectre d'absorption pratiquement linéaire dans le spectre visible et, tout comme le phénomène de diffusion, l'absorption des photons de courtes longueurs d'onde est plus importante dans la région rouge du spectre. Inversement, le phénomène d'absorption est beaucoup plus complexe dans le cas de l'hémoglobine, car l'oxyhémoglobine et la désoxyhémoglobine possèdent des profils différents. Le pic d'absorption des photons par la bilirubine est observé à une longueur d'onde de 460 nm. Cette longueur d'onde se situe dans la région bleue du spectre, ce qui explique pourquoi des lumières bleues sont parfois choisies pour la photothérapie. C'est également une région du spectre où l'absorption de l'hémoglobine est relativement faible.

La lumière réfléchie par la peau des nouveau-nés et recueillie par le BiliChek est analysée au moyen d'un algorithme exclusif extrêmement sophistiqué, qui génère une mesure de la bilirubine sérique. Les principaux composants de la peau (consultez la figure) ayant une incidence sur la réflectance spectrale chez les nouveau-nés sont (1) la maturité du derme, (2) la mélanine, (3) l'hémoglobine et (4) la bilirubine. L'intensité de la lumière réfléchie est convertie en unités d'absorbance, ou Densité Optique (DO), afin d'être analysée. La DO totale à chaque longueur d'onde mesurée est égale à la somme des DO de chaque composant. Ceci est représenté mathématiquement par la formule suivante :

$$OD_{\text{totale}} = OD_{\text{derm}} + OD_{\text{mél}} + OD_{\text{hém}} + OD_{\text{bili}}$$

En utilisant les propriétés spectrales connues des différents composants, il est possible de déduire la contribution de chacun d'entre eux à la DO totale, jusqu'à ce qu'il ne reste plus que la bilirubine.



Composants spectraux cutanés non invasifs¹

¹Jacques, S., Saidi, Il, Ladner, Al, and D. Oelberg. *Developing an optical fiber reflectance spectrometer to monitor bilirubinemia in neonates.*

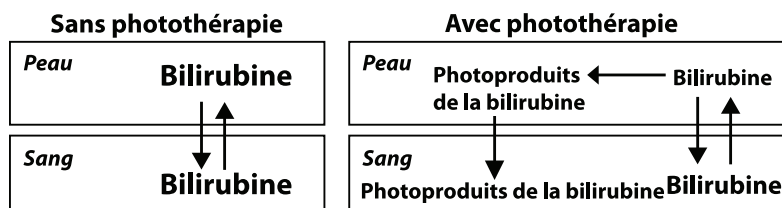
L'ensemble de ces composants a également été pris en compte dans le développement de l'algorithme utilisé par le BiliChek pour calculer la mesure de bilirubine. En mesurant l'intensité de la lumière réfléchie à plus de 100 bandes individuelles de longueurs d'onde à travers le spectre visible, il est possible de conduire une analyse spectrale. Une normalisation par référence à un étalon, le BiliCal, permet d'éliminer les variations dans le temps de l'ampoule et des photodétecteurs. Le pic d'absorption de la bilirubine à environ 460 nm est mesuré en soustrayant l'absorption des autres composants de l'absorption cutanée totale. Ceci est représenté par l'équation ci-dessous. $OD_{bili} = OD_{totale} - OD_{mél} - OD_{hém} - OD_{derm}$

L'absorption de la lumière par une molécule est proportionnelle à sa concentration. Par conséquent, l'absorption de la bilirubine telle qu'elle est calculée ci-dessus est proportionnelle à la concentration de la bilirubine dans les lits capillaires sous-cutanés et le tissu sous-cutané. En soustrayant la contribution des composants mentionnés ci-dessus, il est possible de quantifier l'absorbance de la bilirubine et de la corrélérer avec la concentration sérique totale de bilirubine déterminée en laboratoire.

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

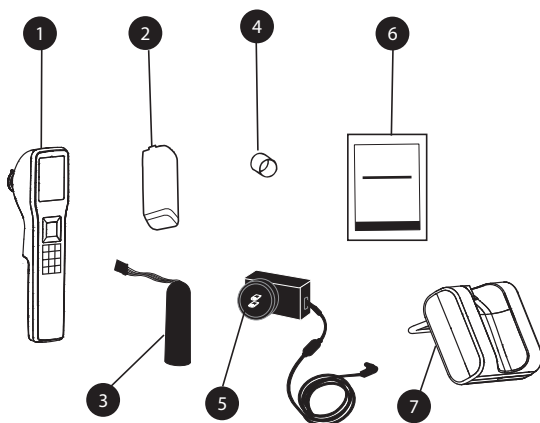
Protection d'un site de mesure

L'exposition d'un nouveau-né à la photothérapie entraîne des modifications dans la peau, dues aux effets thérapeutiques des rayonnements. Si une petite portion de la peau du nouveau-né est protégée des effets thérapeutiques des lampes de photothérapie, on peut penser que la relation entre la bilirubine cutanée du site protégé et la bilirubine sanguine sera conservée. Une étude clinique contrôlée a été menée afin d'établir la précision de la mesure transcutanée de la bilirubine sur un site protégé au moyen du *BiliChek* pendant et après une photothérapie. Les recommandations fournies dans le manuel d'utilisation reposent sur les résultats de cette étude.



Composants du système BiliChek

Le système BiliChek comprend les éléments suivants. Certains composants et accessoires sont emballés dans des boîtes séparées.



1. Appareil portable BiliChek
2. Couvercle de la batterie
3. Batterie
4. Embout de protection
5. Bloc d'alimentation électrique
6. Timbres protecteurs pour photothérapie BilEclipse (poche de 10 unités)
7. Chargeur
8. Manuel de l'utilisateur (non illustré)
9. Guide de démarrage rapide (non illustré)

Pour commander ces pièces et des accessoires de rechange, visitez le site Web Respironics à l'adresse www.respironics.com (éventuellement en anglais) ou contactez le service clientèle Respironics au 1-724-387-4000 ou au +49 8152 93060.



AVERTISSEMENT

L'appareil portable BiliChek est conçu pour être utilisé exclusivement avec les pièces de rechange et accessoires agréés Respironics.

2. Avertissements, mises en garde, contre-indications et symboles

Avertissements

- L'appareil portatif BiliChek est conçu pour fonctionner exclusivement avec le chargeur, les blocs-batteries et le bloc d'alimentation agréés par Respirationics, ainsi qu'avec les embouts d'étalonnage individuel BiliCal.
- Ne dirigez pas l'instrument sur les yeux pendant la mesure.
- N'utilisez pas l'instrument sur les surfaces cutanées présentant des contusions visibles.
- Lorsque des interférences entre le BiliChek et d'autres appareils médicaux sont suspectées, essayez de corriger le problème de la manière suivante :
 - Déplacez l'appareil jusqu'à ce que l'interférence cesse.
 - Éloignez le BiliChek de l'autre appareil.
 - Branchez le bloc d'alimentation du BiliChek sur une autre prise, afin que le BiliChek et l'autre appareil soient reliés à un disjoncteur ou un fusible différents.
- N'utilisez pas l'appareil en présence de substances inflammables comme des anesthésiants, des produits de nettoyage ou des gaz qui provoquent la combustion (par exemple, l'oxygène, l'oxyde d'azote).
- Ne percez pas ni ne brûlez le bloc-batterie, et ne le jetez pas dans une décharge. Les batteries doivent être éliminées de manière appropriée, conformément à la réglementation locale.
- N'utilisez pas l'appareil en extérieur et ne l'exposez pas à la lumière solaire directe.



AVERTISSEMENT

Un avertissement signale un risque de blessure pour l'utilisateur ou l'opérateur.

- Le chargeur doit être branché sur une prise correctement reliée à la terre. N'utilisez pas l'appareil avec une fiche ou un cordon d'alimentation endommagés.

Mises en garde

- Évitez l'exposition prolongée de l'embout d'étalonnage individuel BiliCal à la lumière. Conservez le BiliCal dans son emballage avant utilisation.
- En cas de chute du produit et d'affichage répété de messages d'erreurs, renvoyez le produit à Respironics.
- N'immergez pas l'appareil dans l'eau, ni dans un autre liquide.
- Ne laissez pas le cordon d'alimentation pendre sur le bord d'une table, afin d'éviter les risques de chute.
- Ne touchez pas les broches des connecteurs identifiés par le symbole d'avertissement ESD (décharges électrostatiques). N'effectuez pas de branchements sur ces connecteurs sans avoir pris les précautions nécessaires contre les décharges électrostatiques (ESD). Ces mesures de précautions consistent à utiliser des méthodes permettant d'empêcher l'accumulation de charges électrostatiques (par exemple, climatisation, humidification, revêtements de sol conducteurs, vêtements non synthétiques), en touchant le châssis de l'équipement ou du système ou encore la terre ou un objet métallique volumineux, ou en portant un bracelet antistatique relié à l'équipement ou au système ou à la terre.



MISE EN GARDE

Une mise en garde signale un risque d'endommagement de l'appareil.

Contre-indications

- Le BiliChek ne doit pas être utilisé chez les patients ayant subi une exsanguino-transfusion.
- N'effectuez pas de mesure sur des sites présentant les conditions suivantes, susceptibles de conduire à des résultats erronés :
 - Contusions
 - Taches de vin
 - Hématomes
 - Pilosité excessive

Remarques

Remarque : Une remarque met l'accent sur une caractéristique de fonctionnement.

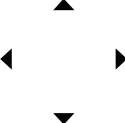
Certaines affections et certains médicaments sont connus pour perturber la capacité de transport et la liaison bilirubine-albumine. Ces facteurs peuvent modifier la mesure transcutanée de la bilirubine, en augmentant ou en diminuant le dépôt de bilirubine dans la peau, en particulier aux concentrations élevées en bilirubine sérique totale (> 15 mg/dl ou 255 µmol/l). Par conséquent, une attention particulière doit être portée à l'interprétation des mesures du BiliChek chez les patients présentant des maladies ou complications graves telles que septicémie, persistance du canal artériel (PDA), hémorragie intraventriculaire (IVH) et syndrome de détresse respiratoire (RDS). Chez ces patients, une mesure séparée de la bilirubine sérique doit être envisagée si l'appareil BiliChek indique un taux élevé de bilirubine.

Les données concernant l'utilisation du BiliChek chez des patients traités par photothérapie intensive (>30 µW/cm²/nm ou 1,5 m Wcm²) ou photothérapie bilatérale, ou après une exsanguino-transfusion, sont limitées. L'interprétation des résultats fournis par le BiliChek chez ces patients doit faire l'objet d'une prudence particulière.

Symboles

Les symboles suivants sont présents sur l'appareil ou les accessoires BiliChek.

Symbole	Description	Symbole	Description
	Attention, consulter le mode d'emploi		Utilisation en intérieur
	Utiliser avec		Pièce appliquée du type BF
	Ne pas réutiliser		Touche Entrée

Symbole	Description	Symbole	Description
	Utiliser avant le		Conforme aux directives relatives au recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS).
	Référence catalogue		Certification de sécurité canadienne/américaine. Conforme à la norme UL 60601-1. Homologué selon la norme CAN/CSA C22.2 n°601.1.
	Référence du lot		Représentant européen
	Numéro de série		Plage de température
	Déclaration de conformité européenne		Plage d'humidité relative
	Alimentation secteur		Courant continu
	Touche Aide		Touches fléchées de navigation

3. Réglages

Réglages initiaux

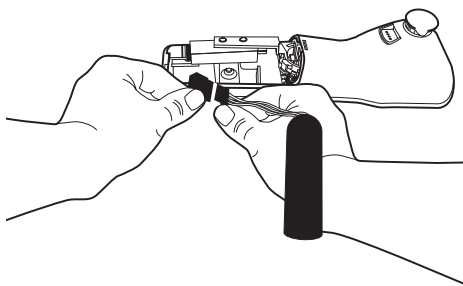
Inspectez visuellement tous les composants pour la présence éventuelle d'un endommagement physique. En cas d'endommagement, contactez le distributeur local ou Respironics.

AVERTISSEMENT

La batterie est conçue pour fonctionner exclusivement avec le BiliChek. N'essayez pas d'utiliser le bloc-batterie avec d'autres produits.

Insertion de la batterie dans l'appareil portable

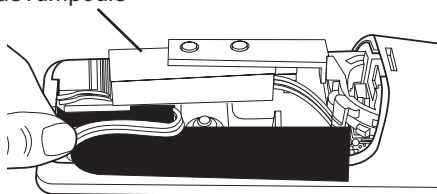
1. Enfichez le connecteur de batterie dans le connecteur de l'appareil portable.



Branchement de la batterie

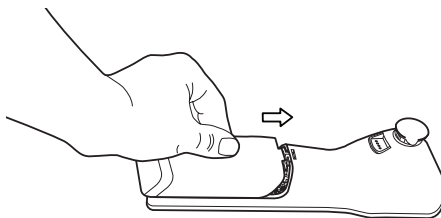
2. Repliez les fils de la batterie sous le compartiment de l'ampoule. Glissez la batterie dans l'appareil portable.

Compartiment de l'ampoule



Insertion de la batterie

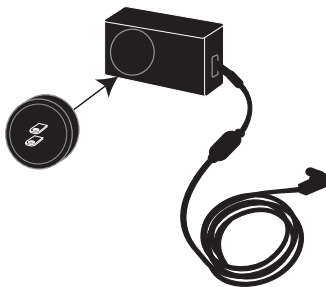
3. Fixez le couvercle du compartiment de la batterie en le faisant glisser vers le haut jusqu'à ce qu'il soit bien enclenché en position.



Fixation du couvercle

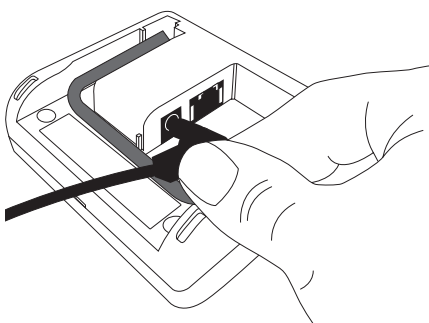
Branchement du cordon d'alimentation du chargeur

1. Fixez la prise de type approprié à l'alimentation électrique, si nécessaire.



Fixation de la prise

2. Branchez l'extrémité femelle du cordon d'alimentation sur la prise située au bas du chargeur.



Branchement du bloc d'alimentation électrique sur le chargeur

3. Branchez l'extrémité mâle du cordon d'alimentation sur une prise de courant murale. Vérifiez que tous les branchements sont sûrs.



Fixation de la prise

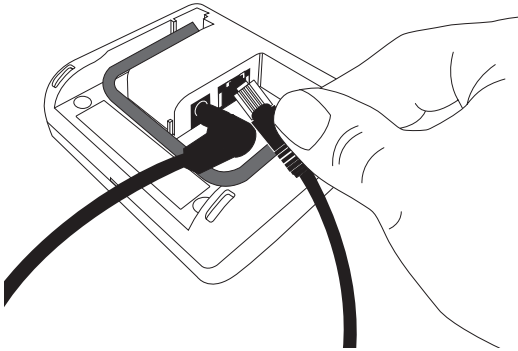
AVERTISSEMENT

Vérifiez régulièrement que le câble d'alimentation n'est ni usé ni endommagé. Si des éléments sont endommagés, cessez de les utiliser et remplacez-les.

Branchement du câble Ethernet du chargeur

L'appareil BiliChek peut envoyer des données au système informatique du laboratoire si le logiciel requis est installé. Pour ce faire, le câble Ethernet inclus avec le système BiliChek doit être connecté.

1. Connectez une extrémité du câble Ethernet dans le connecteur au bas du chargeur.



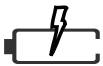
Raccordement du câble Ethernet

2. Connectez l'autre extrémité du câble à la connexion réseau.

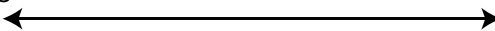
Charge de la batterie de l'appareil portable

Avant la première utilisation, la batterie doit être totalement chargée.

1. Placez le BiliChek sur le chargeur. Une icône représentant un éclair s'affiche sur l'icône de la batterie pour indiquer que la batterie est en cours de charge.
2. Chargez pendant huit heures ou jusqu'à ce que l'icône d'état de la batterie sur l'écran indique la pleine charge.



Pas de charge



Complètement chargée

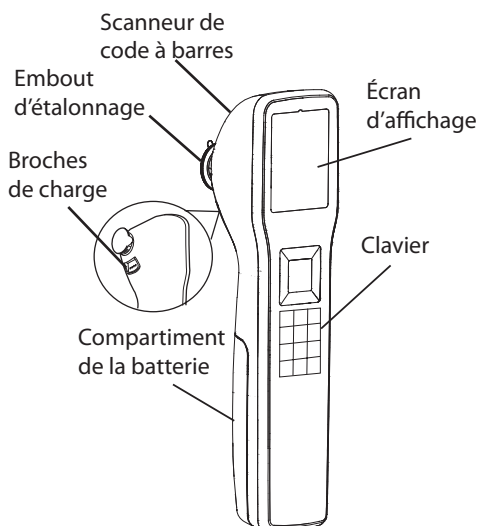
État de la batterie

4. Visualisation et modification des réglages

Appareil portable BiliChek

L'appareil portable BiliChek est constitué des composants suivants :

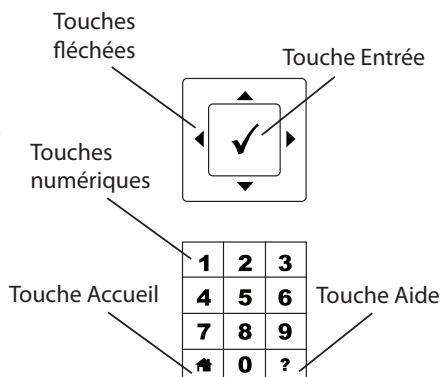
- Écran d'affichage
- Clavier
- Embout d'étalonnage
- Scanneur de code à barres
- Compartiment de la batterie
- Broches de charge



Appareil portable BiliChek - Composants

Clavier du BiliChek

Utilisez le clavier pour naviguer parmi les menus s'affichant à l'écran.



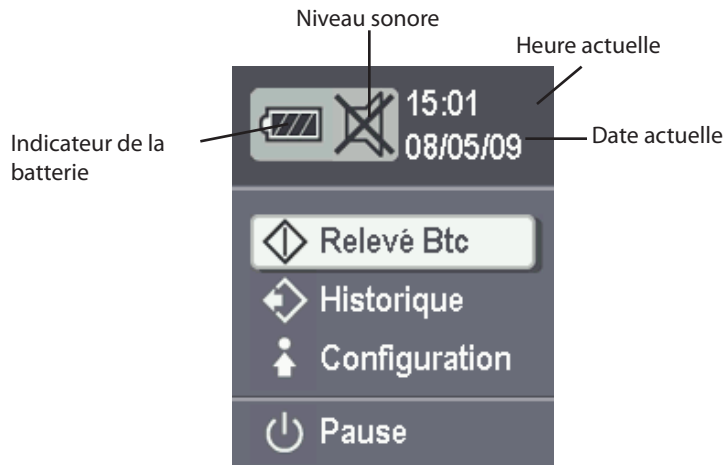
Clavier

Mise en marche de l'appareil

1. Assurez-vous que la batterie est connectée à l'appareil et complètement chargée.
2. Si l'appareil est en mode de veille, appuyez sur la touche ✓ (Entrée) pour démarrer.
3. L'appareil se met sous tension et affiche l'écran d'accueil.

Remarque : L'appareil portable BiliChek ne possède pas de commutateur d'arrêt. Le BiliChek s'éteint automatiquement s'il est inactif pendant 2 minutes.

Remarque : Des tirets s'affichent pour la date et l'heure actuelles jusqu'à ce qu'elles soient réglées.

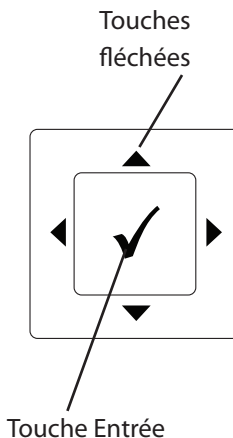


Écran Accueil

Navigation entre les différents écrans de menu

Pour naviguer entre tous les écrans de menu et les réglages :

- Utilisez les touches fléchées vers le haut et vers le bas pour faire défiler les options de menu et les réglages.
- Utilisez les touches fléchées vers la gauche et vers la droite pour exécuter les actions indiquées dans les écrans.
- Utilisez la touche ✓ (Entrée) pour enregistrer le réglage sur l'écran.



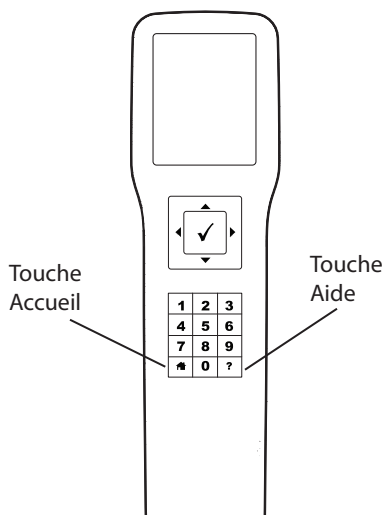
Touche Entrée et touches fléchées

Accès à l'aide sur l'écran

Dans tout écran, appuyez sur la touche **?** (Aide) sur le clavier du BiliChek. Un message d'aide pour cette action s'affiche.

Retour à l'écran d'accueil

Il est possible de revenir à l'écran d'accueil à tout moment en appuyant sur la touche  (Accueil). En cas de retour à l'écran d'accueil au cours d'un relevé, le processus de mesure doit être recommencé.



BiliChek

Remarque : Pour quitter le mode Configuration à tout moment, appuyez sur la touche  (Accueil) dans le coin inférieur gauche du clavier. Toutes les données non enregistrées seront perdues.

Modification des réglages

Avant d'utiliser le BiliChek pour la première fois, il est possible de vérifier ou de modifier certains réglages effectués en usine. Il est également possible de les modifier ultérieurement. Choisissez Configuration dans l'écran d'accueil pour modifier les réglages. À tout moment durant le processus de configuration, il est possible d'appuyer sur la touche **?** (Aide) au bas à droite du clavier pour afficher des instructions sur l'écran.



IMPORTANT !

L'établissement déterminera quelles informations doivent être saisies.



Sélection de Configuration

Personnalisation des réglages

Avant de modifier tout réglage, il est recommandé de sélectionner d'abord la langue souhaitée pour l'affichage du BiliChek. Il est ensuite possible de sélectionner le format de l'heure et de la date, puis de saisir l'heure et la date actuelles. Les sections ci-dessous expliquent en détail comment effectuer ces réglages.

Sélection de la langue

Avant de personnaliser les réglages du BiliChek, sélectionnez la langue d'affichage souhaitée. L'anglais est la langue d'affichage par défaut de BiliChek. Pour modifier la langue, effectuez les étapes suivantes :

1. Dans l'écran d'accueil, utilisez la flèche vers le bas pour sélectionner **Configuration**.



Sélection de Configuration

2. Une fois dans l'écran Configuration, utilisez la flèche vers le bas pour sélectionner **Langue**.



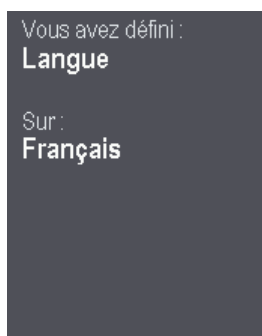
Sélection de la langue

- Faites défiler jusqu'à ce que la langue souhaitée soit mise en surbrillance. Appuyez sur la touche ✓ (Entrée) pour enregistrer le réglage.



Liste des langues

- Un écran s'affiche pour vérifier la langue choisie.

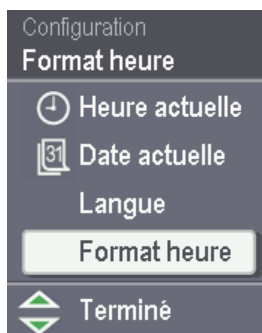


Réglage de la langue

Sélection du format de l'heure et de la date

Format de l'heure

- Dans le menu Configuration, sélectionnez **Format heure**.



Format heure

Remarque : Une fois que des modifications sont apportées au niveau sonore, à la date ou à l'heure, l'écran d'accueil s'affiche automatiquement. Pour les modifications apportées à toute autre sélection, l'appareil revient à l'écran Configuration principal.

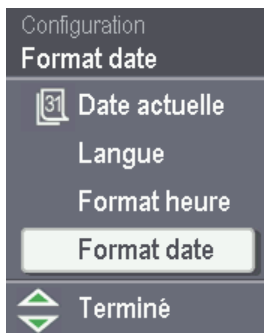
2. Sélectionnez le format d'horloge 12 ou 24 heures (12 heures est le réglage par défaut).



Sélection du format de l'heure

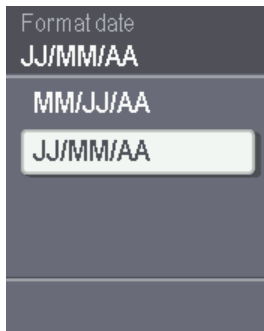
Format de la date

1. Dans le menu Configuration, sélectionnez **Format date**.



Format date

2. Sélectionnez Mois/Jour/Année (mm/jj/aaaa) ou Jour/Mois/Année (jj/mm/aaaa). Le format par défaut est : mm/jj/aaaa.

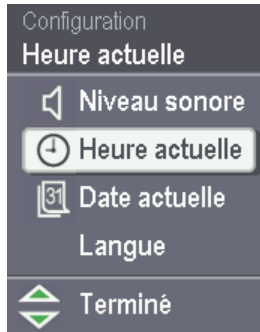


Sélection du format de la date

Saisie de l'heure et de la date

Heure actuelle

1. Sélectionnez **Heure actuelle** dans le menu Configuration.



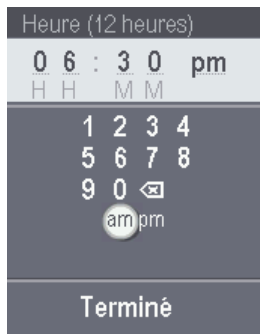
Sélection de l'heure actuelle

2. Tapez l'heure en utilisant le clavier.



Saisie de l'heure

3. Appuyez sur la flèche vers le haut pour placer le curseur sur l'affichage sur écran. Si vous utilisez le format horaire 12 heures, passez à l'étape 4. Sinon, passez à l'étape 5.
4. Avec les touches fléchées, faites défiler pour mettre **am** ou **pm** en surbrillance, puis appuyez sur la touche ✓ (Entrée) pour sélectionner **am** ou **pm**.

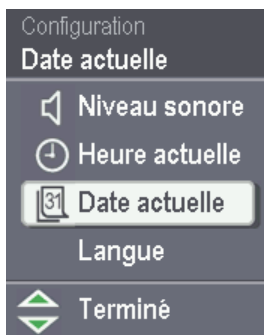


Sélection du format am/pm
Sélection de la date

5. Appuyez sur la flèche vers le bas pour mettre **Terminé** en surbrillance, puis appuyez sur la touche ✓ (Entrée). L'affichage revient à l'écran d'accueil et l'heure est maintenant affichée.

Date actuelle

1. Sélectionnez **Date actuelle** dans le menu Configuration.



Sélection de la date actuelle

2. Avec le clavier, saisissez la date.



Saisie de la date

3. Appuyez sur la touche ✓ (Entrée) pour sélectionner **Terminé**.
L'affichage revient à l'écran d'accueil et la date est maintenant affichée.

Réglages supplémentaires

Les fonctions suivantes peuvent être personnalisées à partir de l'écran Configuration. Pour sélectionner un réglage, mettez-le en surbrillance et appuyez sur la touche ✓ (Entrée).

- **Niveau sonore** : Sélectionnez 0 pour ne pas avoir de son, ou bien 1, 2 ou 3 pour avoir du son, 3 étant le niveau sonore le plus élevé.
- **Unités de mesure** : Sélectionnez mg/dl ou $\mu\text{mol/l}$.

Remarque : Si la connexion au système informatique du laboratoire va être effectuée, chacun des réglages suivants doit être configuré.

- **ID pers. Sgnt :** Sélectionnez une méthode d'entrée. Saisissez l'identifiant en scannant un code à barres ou en saisissant les informations avec le clavier BiliChek.
- **1er et 2e ID patient :** Sélectionnez la méthode de saisie de l'identifiant du patient. Un code à barres peut être scanné ou l'information peut être saisie avec le clavier affiché. En outre, il est possible de sélectionner Aucun si vous ne souhaitez pas entrer un identifiant patient.
- **Type 1er et 2e ID :** Sélectionnez le type d'identifiant à saisir. Les options sont : numéro de dossier médical, nom du patient ou date de naissance. Si Aucun est sélectionné pour le réglage du 1er ou 2e ID patient ci-dessus, il n'est pas nécessaire de saisir un type d'ID patient.
- **Alerte réseau :** Si l'appareil perd la connexion réseau ou ne peut pas se connecter au réseau, ceci correspond à la durée durant laquelle l'appareil tente de se reconnecter au réseau avant de générer une alerte sur l'écran (aucune, 1 minute, 5 minutes ou 30 minutes).

En outre, lorsque l'appareil BiliChek est sur le chargeur, les options suivantes sont visibles dans le menu Configuration et requises pour la connectivité. Contactez le département Informatique pour obtenir les réglages de connectivité adéquats.

- Adresse IP
- Masq. ss-rés.
- Passerelle
- IP hôte
- Port hôte

Important ! Les réglages de réseau sont enregistrés dans le chargeur. Si un appareil BiliChek différent est utilisé avec le chargeur, il n'est pas nécessaire de configurer de nouveau les réglages de réseau.

Remarque : Pour régler l'appareil de façon à ce qu'il fonctionne comme l'appareil BiliChek d'origine, réglez ID pers. Sgnt et ID patient (1er et 2e) sur Aucun.

Remarque : En cas d'alerte réseau, vérifiez que le câble Ethernet est branché. S'il est branché et que l'alerte persiste, contactez le département Informatique.

Étalonnage et prise de relevé

1. Dans l'écran d'accueil, sélectionnez **Relevé Btc**.



Sélection du relevé Btc

Remarque : Appuyez sur la touche **?** (Aide) sur le clavier BiliChek pour obtenir plus d'informations à tout moment durant ces étapes.

Remarque : Si ID pers. Sgnt et ID patient sont réglés sur Aucun dans le menu Configuration, les étapes 2 et 3 ne sont pas requises.

2. Il est possible de saisir un ID pers. Sgnt et deux des méthodes d'ID patient suivantes :
 - Nom du patient
 - Numéro de dossier médical du patient
 - Date de naissance du patient
3. Pour entrer les informations, scannez le code à barres approprié ou saisissez les informations à l'aide du clavier affiché. Pour scanner un code à barres :
 - a. Mettez **Analyser** dans en surbrillance pour activer le scanneur de code à barres. Orientez le scanneur de l'appareil portatif vers le code à barres et appuyez sur la touche **✓** (Entrée).
 - b. L'information scannée s'affiche sur l'écran. Si elle est correcte, sélectionnez **Confirmer** en appuyant sur la touche **✓** (Entrée).

Pour saisir les informations :

- a. Avec le clavier affiché, saisissez l'ID pers. Sgnt ou l'ID patient appropriés. Utilisez les touches fléchées pour vous déplacer vers l'emplacement approprié sur le clavier et appuyez sur la touche **✓** (Entrée) pour sélectionner chaque lettre/chiffre.
- b. Mettez **Terminé** en surbrillance et appuyez sur la touche **✓** (Entrée) pour enregistrer les réglages.

Remarque : Cet appareil est équipé d'une fonction de mise hors tension critique. Après un étalonnage, le système émet une alarme sonore (à moins que le niveau sonore ne soit réglé sur 0) si aucune autre mesure n'est réalisée dans un délai prédéfini. L'appareil s'éteint après 2 minutes si aucune touche n'est actionnée. Si l'appareil s'éteint automatiquement, il est nécessaire de procéder à un nouvel étalonnage après son redémarrage.

Remarque : Pour quitter un étalonnage ou une mesure, appuyez sur la touche **🏠** (Accueil) pour revenir à l'écran d'accueil. Les données ne seront pas enregistrées.

Appuyez sur la touche **?** (Aide) pour afficher les instructions offrant des informations supplémentaires.

4. Appliquez un nouvel embout BiliCal/ sur l'appareil portatif. Appuyez pour assurer une mise en place correcte.
5. Sélectionnez **Terminé** pour commencer l'étalonnage. L'appareil émet un bip sonore et l'affichage indique que l'étalonnage a réussi.

Remarque : L'appareil n'émet aucun bip sonore si le son est réglé sur 0.

6. Tirez sur la languette BiliCal/ et décollez la protection et le matériel d'étalonnage de l'embout et jetez-les, ne laissant que le film transparent sur l'embout BiliCal. Appuyez sur la touche **✓** (Entrée) pour sélectionner **Terminé**.
7. Pressez doucement l'embout BiliCal/ sur le front ou le sternum du patient. Retirez l'embout BiliCal/ du front ou du sternum du patient et répétez la procédure quatre fois de plus.
8. Une seule tonalité retentit après chaque relevé pour indiquer qu'il a réussi. Si une erreur se produit durant le relevé, un écran d'erreur jaune s'affiche avec une description de l'erreur. Suivez les instructions de dépannage sur l'écran pour corriger le problème.

Remarque : L'appareil n'émet aucun bip sonore si le son est réglé sur 0.

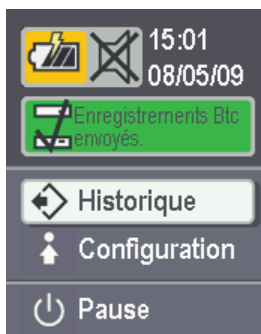
10. Lorsque les relevés sont terminés, le BiliChek affiche et enregistre toutes les informations entrées.
11. Retirez et jetez l'embout BiliCal/, et remettez l'appareil portatif sur le chargeur. Si l'appareil est relié au système informatique du laboratoire, toutes les nouvelles données entrées depuis le dernier transfert seront envoyées une fois que l'appareil est replacé sur le chargeur.



AVERTISSEMENT

Il est extrêmement important d'étalonner l'appareil et d'appliquer un nouvel embout d'étalonnage individuel BiliCal immédiatement avant d'effectuer un test. Dans le cas contraire, les résultats obtenus seront inexacts. En cas de retrait de l'embout entre l'étalonnage et la mesure, l'étalonnage sera perdu. L'intégralité de la procédure d'étalonnage devra être répétée avec un nouvel embout BiliCal.

Remarque : Toujours ranger le BiliChek sur le chargeur lorsqu'il n'est pas utilisé.



Écran Enregistrements Btc envoyés

Utilisation des autres fonctions

Historique

Sélectionnez Historique pour accéder aux données patient enregistrées dans l'appareil portatif. Cet appareil peut contenir jusqu'à 30 enregistrements. Une fois la limite atteinte, l'enregistrement le plus ancien est supprimé.



Sélection de l'historique

Le coin supérieur droit de chaque écran contient un état d'envoi, qui indique l'une des informations suivantes :

- 1. L'enregistrement a été envoyé.



- 2. L'enregistrement n'a pas été envoyé.



- 3. L'enregistrement contient une erreur et ne peut pas être envoyé.



Pause

Sélectionnez Pause sur l'écran d'accueil pour éteindre l'écran entre les relevés.



Sélection du mode Pause

Recommandations concernant l'utilisation du système pendant et après une photothérapie

Pendant la photothérapie

- Sélectionnez le site de mesure BiliChek. Les sites préférés sont la région plane du front, entre les sourcils du nourrisson, ou le sternum.
- Veillez à poser l'embout d'étalonnage individuel BiliCal bien à plat sur le front ou le sternum du patient et à le maintenir en place jusqu'à la fin du test.



Placez l'embout jetable à plat sur le front ou le sternum

- Un cache photo-opaque (tel qu'un timbre protecteur pour photothérapie BilEclipse ou un timbre cutané adhésif) doit être positionné sur le site de mesure avant le début de la photothérapie. Toutes les précautions nécessaires doivent être prises pour éviter un déplacement du cache pouvant conduire à l'exposition du site de mesure aux rayonnements de photothérapie.

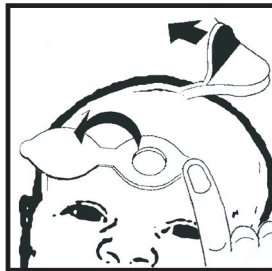
Remarque : Contactez Respironics pour les accessoires recommandés avec la photothérapie.

- Toutes les lampes de photothérapie doivent être éteintes durant une mesure BiliChek. Vérifiez que le site de mesure préféré est toujours couvert. Ouvrez le cache photo-opaque du timbre protecteur BilEclipse et réalisez la mesure BiliChek sur le site préféré. Selon le cas, fermez le rabat du BilEclipse et poursuivez la photothérapie, ou retirez le BilEclipse et arrêtez la photothérapie. (Il est possible de laisser le BilEclipse en place après la photothérapie afin d'identifier le site de mesure correct lors des mesures ultérieures.)

Remarque : Les études de répétabilité des mesures BiliChek ont permis d'établir des spécifications de précision. Les causes de variation de la mesure sont la nature hétérogène de la peau et le dépôt de bilirubine. De petites variations de moins de 2,0 mg/dl ou 34 μ mol/l (augmentations ou diminutions) observées lors de mesures transcutanées successives de la bilirubine ne doivent pas être interprétées comme des tendances formelles.

BilEclipse

1. Nettoyez toujours la peau du nourrisson avant de positionner le BilEclipse. Aucun produit nettoyant en particulier n'est recommandé par Respironics. Tous les liquides, lotions ou crèmes réduiront l'adhésivité du timbre et augmenteront le risque de décollement durant la photothérapie.
2. Lorsque le COUVERCLE du timbre est soulevé pour effectuer une mesure, il est recommandé de poser un doigt sur le bord de la BASE afin d'empêcher qu'il se décolle totalement de la peau de l'enfant.
3. Lors de la fermeture du COUVERCLE, assurez-vous que toute sa circonférence est bien en contact avec la BASE. Bien que la pénétration de la lumière par les côtés soit peu probable, tout rayonnement atteignant la peau est susceptible d'influer sur la mesure du BiliChek.



BilEclipse

Remarque : Les études cliniques indiquent qu'un délai maximum de 48 heures peut être nécessaire pour que la peau traitée par photothérapie retrouve le taux de bilirubine d'un site non exposé.

Remarque : Les nouveau-nés placés près de fenêtres fortement exposées aux rayons du soleil peuvent bénéficier d'une « photothérapie naturelle ». Ceci est particulièrement vrai lorsque le nourrisson est déjà rentré à la maison et revient à l'hôpital, à la clinique ou au cabinet médical pour un examen.

4. Une fois la photothérapie terminée, il est recommandé de laisser le BilEclipse sur la peau jusqu'à ce qu'aucune autre mesure BiliChek ne soit prévue. Bien qu'aucune modification supplémentaire de la peau ne soit attendue une fois les lampes de photothérapie éteintes, le maintien du timbre en place permettra de garantir la réalisation des mesures ultérieures sur le même site protégé.

Après la photothérapie

Des mesures appropriées doivent être prises pour s'assurer que toute mesure réalisée chez un nouveau-né après un traitement par photothérapie est effectuée sur un site du front ou du sternum qui n'a pas été exposé aux lampes de photothérapie. Les procédures exactes à suivre dépendent du type de protection employé lors de la photothérapie. Bien qu'il ne soit pas nécessaire de laisser un timbre protecteur pour photothérapie BilEclipse en place lorsque les lampes ont été retirées, ceci garantit l'utilisation du même site pour les mesures BiliChek suivantes.

5. Nettoyage, entretien et réparation

Nettoyage

Le Système BiliChek est doté d'une surface lisse, facile à nettoyer. Suivez les instructions de cette section dès que l'appareil ou le chargeur sont sales.

1. Nettoyez à l'eau savonneuse, avec de l'eau de Javel à 10 % ou de l'ammoniaque pure.
2. Appliquez le nettoyant avec une éponge ou un linge doux humide.
3. Imbibez l'éponge ou le linge de produit de nettoyage et essuyez l'appareil ou le chargeur.
4. Laissez le matériel sécher à l'air.
5. Essuyez l'appareil et le chargeur avec un linge sec.

AVERTISSEMENT

Pour le nettoyage, N'UTILISEZ PAS LES PRODUITS SUIVANTS :

- un germicide ou un désinfectant à base de composés phénoliques
- un stérilisant ou du désinfectant contenant du glutaraldéhyde
- un produit nettoyant ou une lessive vendus dans le commerce
- une solution d'iode, un acide fort ou une solution alcaline forte

Ces solutions peuvent laisser des résidus sur les surfaces et/ou être abrasives ou nuisibles au patient.

AVERTISSEMENT

N'immergez pas le BiliChek dans l'eau, ni un autre liquide. En cas d'éclaboussures, essuyez l'appareil avec un linge humide et laissez-le sécher avant de l'utiliser.

AVERTISSEMENT

N'essayez pas de nettoyer et/ou de réutiliser les embouts d'éta-lonnage individuels BiliCal.

MISE EN GARDE

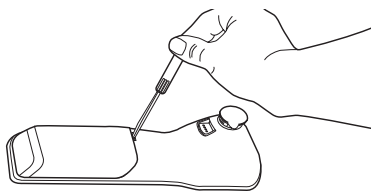
Nettoyez l'embout de mesure optique (uniquement) à l'isopropanol à 90 % ou plus, en utilisant une lingette douce spécialement conçue pour les surfaces optiques.

Entretien

Remplacement de l'ampoule de la lampe de mesure

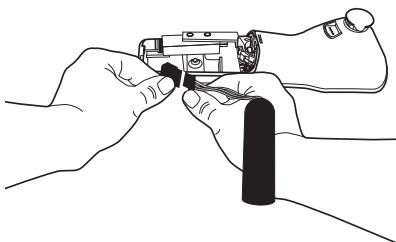
Si un écran d'erreur indique que l'ampoule ne fonctionne pas, remplacez-la en utilisant un kit de remplacement de l'ampoule (contactez Respironics pour les informations de commande).

1. Retirez le couvercle du compartiment de la batterie. Ouvrez le couvercle en faisant levier avec un petit tournevis plat dans le haut du couvercle et en faisant glisser ce dernier.



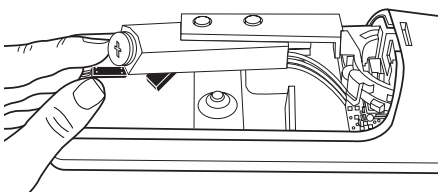
Retrait du couvercle de la batterie

2. Débranchez la batterie.



Débranchement de la batterie

3. Débranchez le connecteur du faisceau de l'ampoule.



Débranchement du connecteur du faisceau de l'ampoule

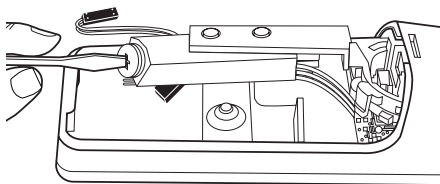
Remarque : Il peut être nécessaire de soulever légèrement le logement de l'ampoule pour retirer le connecteur du faisceau de l'ampoule.



MISE EN GARDE

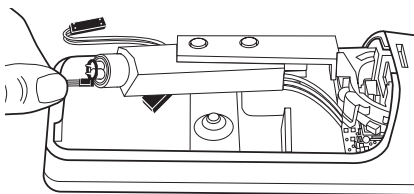
Le BiliChek est conçu pour être utilisé exclusivement avec le kit de remplacement de l'ampoule agréé fourni par le fabricant. Veillez à ne pas trop serrer la calotte de lampe.

4. Retirez la calotte de lampe au moyen d'un tournevis plat ou Phillips.



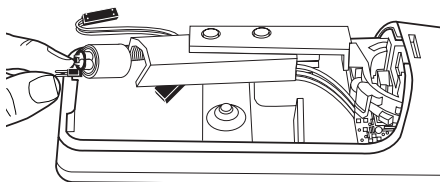
Retrait de la calotte de l'ampoule

5. Tirez sur l'ampoule pour la retirer.



Retrait de l'ampoule

6. Introduisez l'ampoule de rechange indiquée.

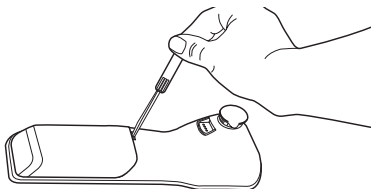


Insertion de l'ampoule neuve

7. Installez la calotte de l'ampoule de rechange fournie avec cette dernière. Ne serrez pas de manière excessive.
8. Rebranchez le connecteur du faisceau de l'ampoule.
9. Rebranchez la batterie et fermez le compartiment de la batterie.
10. Appliquez un nouvel embout *BiliCal*.
11. Mettez l'appareil sous tension.
12. Effectuez plusieurs étalonnages jusqu'à ce qu'ils soient acceptés par l'appareil.

Remplacement de la batterie

1. Retirez le couvercle du compartiment de la batterie. Ouvrez le couvercle en faisant levier avec un petit tournevis plat dans le haut du couvercle et en faisant glisser ce dernier.



**Retrait du couvercle
de la batterie**

2. Débranchez la batterie.
3. Pour installer la nouvelle batterie, suivez les instructions de la section *Insertion de la batterie*, indiquées précédemment dans ce manuel.

Réparation

L'ampoule de mesure est le seul composant remplaçable sur site dont l'accès se fait par l'ouverture du bloc-batterie. Ne tentez pas de séparer les parties supérieure et inférieure ni de retirer la vis de jonction. Cette opération est susceptible d'endommager les fibres optiques et d'invalider la garantie du fabricant.

Coordonnées du service clientèle

Pour contacter directement Respironics, appelez le service clientèle de Respironics au 1-724-387-4000 ou au +49 8152 93060.

L'une des adresses suivantes peut aussi être utilisée :

Respironics	Respironics
1001 Murry Ridge Lane	Deutschland
Murrysville, Pennsylvania	Gewerbestrasse 17
15668-8550, États-Unis	82211 Herrsching, Allemagne

6. Spécifications techniques

Caractéristiques ambiantes

	En stockage	En fonctionnement
Température	de -20 à +50 °C	de 5 à 35 °C
Humidité relative	15 à 95 % sans condensation	15 à 95 % sans condensation

Caractéristiques physiques

Système BiliChek

Poids total : 390 g

Appareil portatif BiliChek

Poids
(avec bloc-batterie) : 250 g

Dimensions : 5,23 cm (l) x 20,45 cm (L) x 5,94 cm (h)

Chargeur

Poids : 140 g

Dimensions : 9,14 cm (l) x 9,01 cm (L) x 4,30 cm (h)

Ampoule

Type d'ampoule : Tungstène

Durée de vie de l'ampoule : Minimum 30 000 mesures

Conformité aux normes

La conception de cet appareil est conforme aux normes suivantes :

- CEI 60601-1 : Matériel médical électrique – Section 1 : Critères de sécurité généraux.
- CEI 60601-1-2 : Critères généraux de sécurité - Réglementation collatérale : Compatibilité électromagnétique - Critères et tests.

Spécifications électriques

Alimentation secteur	Entrée : 100-240 V c.a., 50/60 Hz, 0,4 A Sortie : 5 V c.c., 2,0 A
Batterie	Type : Lithium-ion Tension : 3,7 V
Type de protection contre les décharges électriques	Alimentation interne
Degré de protection contre les décharges électriques	Pièce appliquée du type BF
Degré de protection contre les infiltrations d'eau	Appareil ordinaire, IPX0

Directives de recyclage DEEE/RoHS

Si vous êtes soumis aux directives WEEE/RoHS sur le recyclage, consultez (éventuellement en anglais) le site de Respironics (www.respironics.com) pour obtenir le passeport de recyclage de ce produit.

Mise au rebut

L'appareil doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.

Annexe A. Informations sur la CEM

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Cet appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	Cet appareil utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec l'équipement électronique à proximité.
Émissions de RF CISPR 11	Classe B	Cet appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les immeubles résidentiels et ceux directement reliés au réseau électrique public basse tension.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Cet appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique Directives
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV au contact ±8 kV dans l'air	± 6 kV au contact ±8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/pics de tension CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour l'alimentation secteur ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou domestique normal.
Sur tension CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou domestique normal.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	<5 % U_T (baisse >95 % de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (baisse >95 % de U_T) pendant 5 s	<5 % U_T (baisse >95 % de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (baisse >95 % de U_T) pendant 5 s	La qualité du secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou domestique normal.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se situer aux niveaux caractéristiques d'un emplacement type à l'intérieur d'un environnement hospitalier ou domestique.
Remarque : U_T correspond à la tension secteur avant l'application du courant de test.			

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Cet appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF transmise CEI 61000-4-6	3 V eff. 150 kHz à 80 MHz	3 V eff.	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés, par rapport à toute partie de l'appareil, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est le courant nominal de sortie maximum de l'émetteur en Watts (W), selon le fabricant de ce dernier, et où d est la distance de séparation recommandée, en mètres (m). Les intensités de champ produites par des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site^a, doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences ^b. Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils marqués du symbole suivant : 
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	
Remarque 1 : À 80 et 800 MHz, la plage des fréquences supérieure est utilisée. Remarque 2 : Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. L'absorption et la réflexion causés par les structures, objets et personnes affectent la propagation électromagnétique. a : Il est impossible de prédire avec exactitude l'intensité des champs produits par les émetteurs fixes, tels que les stations de base pour la radiotéléphonie (cellulaire/sans fil), la radiocommunication terrestre mobile, la radio amateur, et les émissions radio AM, FM et TV. Pour évaluer un environnement dont l'électromagnétisme est dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesuré à l'emplacement d'utilisation dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le bon fonctionnement de l'appareil doit être vérifié. En cas de performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles qu'une modification de l'orientation ou du positionnement de l'appareil. b : Dans la plage des fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et cet appareil

Cet appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'acheteur ou l'utilisateur de cet appareil peut réduire le risque d'interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF (émetteurs) mobiles et portables et cet appareil, tel que spécifié ci-dessous, en fonction du courant de sortie maximum de l'équipement de communication en question.

Courant nominal de sortie maximum de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 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
Pour les émetteurs dont le courant nominal de sortie maximum n'est pas indiqué ci-dessus, la distance d de séparation recommandée en mètres (m) peut être calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est le courant nominal de sortie maximum de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur.			
Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage supérieure de fréquence s'applique.			
Remarque 2 : Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. L'absorption et la réflexion causées par les structures, objets et personnes affectent la propagation électromagnétique.			

Annexe B. Garantie

Respironics, Inc. garantit le système BiliChek contre les défauts de fabrication et de main-d'œuvre pour une durée d'un (1) an à partir de la date d'achat. Cette garantie ne couvre pas les dommages causés par un accident, une utilisation abusive, une modification ou un acte de négligence, comme le non-respect des instructions fournies dans ce guide. Dans l'éventualité où l'appareil ne fonctionnerait pas correctement durant la période de la garantie et suivant ses conditions, Respironics, Inc. s'engage à réparer ou à remplacer l'appareil sans frais de remplacement ou de main-d'œuvre. La présente garantie prévaut sur toute autre garantie explicite ou implicite, y compris notamment les garanties relatives à la qualité marchande et l'adaptation à un but particulier.

BiliChek
manuale dell'utente

Italiano

BiliChek, BiliCal e BilEclipse sono marchi depositati di Respironics, Inc. e delle sue affiliate.

© 2009 Respironics, Inc. e le sue affiliate.

Sommario

1. Introduzione	1
Informazioni sul manuale	1
Descrizione di BiliChek	1
Uso previsto	1
Interfaccia	2
Istruzioni teoriche	2
Protezione di un sito di misurazione	4
Componenti del sistema BiliChek	5
2. Avvertenze, precauzioni, controindicazioni e simboli	6
Avvertenze	6
Precauzioni	7
Controindicazioni	7
Note	8
Simboli	8
3. Configurazione	10
Prima configurazione	10
Collegamento della batteria dell'unità portatile	10
Collegamento del cavo di alimentazione della base di carica	11
Collegamento del cavo Ethernet della base di carica	12
Carica della batteria dell'unità portatile	12
4. Visualizzazione e modifica delle impostazioni	13
Unità portatile BiliChek	13
Tastierino numerico di BiliChek	13
Accensione dell'unità	14
Spostamento tra le schermate dei menu	14
Accesso alla guida a schermo	15
Ritorno alla schermata iniziale	15

Modifica delle impostazioni	15
Personalizzazione delle impostazioni	16
Selezione di una lingua.....	16
Selezione di Formato ora e Formato data	17
Immissione di Data e Ora	18
Altre impostazioni	20
Calibrazione ed esecuzione di una misurazione	22
Uso di altre funzioni.....	23
Cronologia	24
Attesa	25
Indicazioni per l'impiego durante e dopo la fototerapia	25
Durante la fototerapia.....	25
BilEclipse	26
Dopo la fototerapia	27
5. Pulizia, manutenzione e assistenza	28
Pulizia	28
Manutenzione.....	29
Sostituzione della lampadina di misurazione	29
Sostituzione della batteria.....	31
Assistenza	31
Informazioni sull'Assistenza clienti.....	31
6. Specifiche	32
Ambientali.....	32
Fisiche	32
Sistema BiliChek.....	32
Unità portatile BiliChek	32
Base di carica	32
Lampadina.....	32
Conformità agli standard	33
Requisiti elettrici	33
Direttive sul riciclaggio RAEE/RoHS	33
Smaltimento	33
Appendice A. Informazioni EMC.....	34
Appendice B. Garanzia	38

1. Introduzione

Informazioni sul manuale

Questo manuale dell'utente intende rivolgersi sia a utenti esperti sia a coloro che utilizzano per la prima volta il sistema BiliChek. Oltre a fornire le istruzioni di base per l'impiego del sistema, il manuale descrive anche le procedure per la risoluzione dei problemi. Per assicurare il funzionamento del prodotto a norma di sicurezza, leggere l'intero manuale di istruzioni prima di azionare l'unità. Conservare il manuale per la consultazione in futuro.

Descrizione di BiliChek

L'analizzatore BiliChek fornisce una misurazione numerica dei livelli di bilirubina previsti espressi in mg/dl o $\mu\text{mol/l}$ entro un intervallo di valori clinici favorevoli raffrontato alla concentrazione di bilirubina sierica totale, misurata mediante cromatografia liquida ad alta pressione (HPLC). Il dispositivo è stato realizzato per l'uso in strutture mediche e ospedaliere, compresi le cliniche, gli studi medici e gli enti per assistenza domiciliare, per assistere il personale medico nel monitoraggio delle condizioni dei neonati relative allo sviluppo dell'iperbilirubinemia.

Uso previsto

L'analizzatore BiliChek è un bilirubinometro transcutaneo non invasivo che fornisce una previsione dei livelli di bilirubina sierica nei neonati prima, durante e dopo la fototerapia, indipendentemente dal sesso, dall'età gestazionale o dal peso corporeo del paziente. I neonati i cui risultati del test BiliChek sono indice di iperbilirubinemia vanno esaminati dal medico curante per l'avvio di una terapia adeguata.

Itterizia

L'itterizia è una manifestazione caratterizzata dalla comparsa di colorito giallo sulla cute e gli occhi, provocata da un'eccessiva concentrazione di bilirubina nel sangue. La bilirubina è un normale prodotto di degradazione derivato dalla distruzione degli eritrociti, che il fegato provvede ad espellere dall'organismo. Prima del parto, la bilirubina del bambino viene smaltita ed escreta dal fegato della madre mentre, dopo la nascita, il bambino deve provvedere ad eliminarla autonomamente. Potrebbero essere necessari diversi giorni prima che il sistema del neonato cominci a smaltire la bilirubina nel sangue più velocemente di quanto questa venga prodotta.

I bambini prematuri, sottoalimentati o appartenenti a determinati gruppi etnici sono più a rischio di sviluppare l'itterizia. Il primo controllo è quello dell'osservazione della cute per accertarsi della comparsa di colorito giallo. Si tratta comunque di un'analisi soggettiva ed incline ad errori, a causa della varietà dei colori di pelle esistenti e della diversità delle età gestazionali. Generalmente, nei neonati a termine la bilirubinemia raggiunge livelli di picco da 4 a 5 giorni dopo il parto, mentre nei bambini prematuri i livelli di picco possono essere raggiunti più tardi. In caso di continuo aumento dei livelli sierici di bilirubina, il neonato è a rischio di ittero nucleare o encefalopatia bilirubinica (deposito di bilirubina nel cervello a livelli tossici in grado di provocare un danno neurologico permanente).

Istruzioni teoriche

L'analizzatore BiliChek va impiegato orientando la luce bianca sulla cute del neonato e misurando l'intensità delle specifiche lunghezze d'onda riflesse dalla cute. Conoscendo lo spettro di assorbimento dei componenti della cute, è possibile sottrarre le componenti interferenti determinando, di conseguenza, la concentrazione di bilirubina. Questa operazione viene denominata misurazione transcutanea della bilirubina.

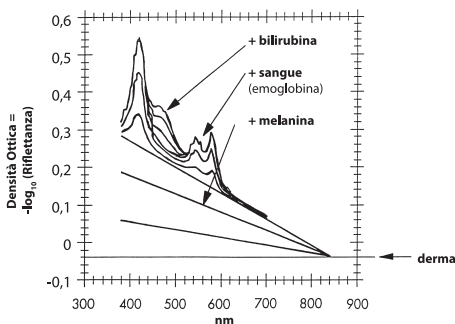
I fotoni di determinate lunghezze d'onda sono assorbiti in modo preferenziale da alcune molecole. Tracciando graficamente l'assorbimento in funzione della lunghezza d'onda è possibile visualizzare gli spettri di assorbimento caratteristici delle specifiche molecole. Ad esempio, la melanina ha uno spettro di assorbimento quasi lineare nello spettro visibile e, come avviene per il fenomeno di scattering, esiste un maggiore assorbimento dei fotoni con lunghezze d'onda più brevi rispetto a quello della zona rossa dello spettro.

Al contrario, l'emoglobina è una sostanza assorbente molto più complessa in quanto l'ossiemoglobina e la deossiemoglobina hanno profili differenti. L'assorbimento massimo dei fotoni da parte della bilirubina avviene ad una lunghezza d'onda di 460 nm e si verifica nella porzione blu dello spettro. Questo è il motivo per cui per la fototerapia si preferiscono spesso le luci blu. A livello di questa zona dello spettro, tra l'altro, l'assorbimento di emoglobina è relativamente basso.

La luce riflessa dalla cute dei neonati è raccolta dall'analizzatore BiliChek viene analizzata con un algoritmo brevettato ed altamente sofisticato per generare una misurazione della bilirubina sierica. Le componenti principali della cute (vedere la figura) che influiscono sulla riflettanza spettrale nei neonati sono (1) maturità dermica, (2) melanina, (3) emoglobina e (4) bilirubina. L'intensità della luce riflessa viene convertita in unità di assorbanza, Densità Ottica (OD), per l'analisi. L'OD totale a ciascuna lunghezza d'onda misurata equivale alla somma delle OD delle singole componenti. A livello matematico viene rappresentata come segue:

$$OD_{\text{totale}} = OD_{\text{derm}} + OD_{\text{mel}} + OD_{\text{emo}} + OD_{\text{bili}}$$

Impiegando le caratteristiche spettrali note di ciascuna componente, si può sottrarre in modo sequenziale il relativo contributo all'OD totale fino a far restare solo la bilirubina.



**Componenti spettrali
non invasive della cute¹**

¹Jacques, S., Saidi, Il, Ladner, Al, and D. Oelberg. *Developing an optical fiber reflectance spectrometer to monitor bilirubinemia in neonates.*

Ciascuna di queste componenti è stata inoltre presa in considerazione durante lo sviluppo dell'algoritmo con il quale l'analizzatore BiliChek calcola la misurazione della bilirubina. Misurando l'intensità della luce riflessa a più di 100 singole bande di lunghezze d'onda attraverso lo spettro visibile, si può eseguire un'analisi spettrale. Normalizzandole in base ad uno standard di riferimento, BiliCal, si eliminano le variazioni nel tempo della lampadina e dei fotorilevatori. L'assorbimento massimo della bilirubina a circa 460 nm si misura sottraendo l'assorbimento delle altre componenti dall'assorbimento cutaneo totale. Questa operazione viene rappresentata dall'equazione seguente:

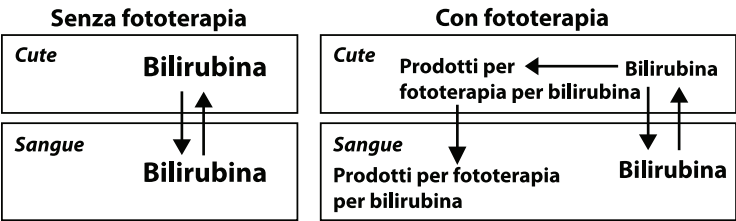
$$OD_{bili} = OD_{totale} - OD_{mel} - OD_{emo} - OD_{derm}$$

L'assorbimento di luce di una molecola è direttamente proporzionale alla sua concentrazione. Pertanto, l'assorbimento della bilirubina, come dalla formula sopra riportata, è proporzionale alla concentrazione di bilirubina nei letti capillari e nel tessuto sottocutaneo. Sottraendo il contributo delle componenti summenzionate, è possibile quantificare l'assorbanza della bilirubina mettendola a confronto con i livelli di bilirubina sierica totale determinata dalle analisi di laboratorio.

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

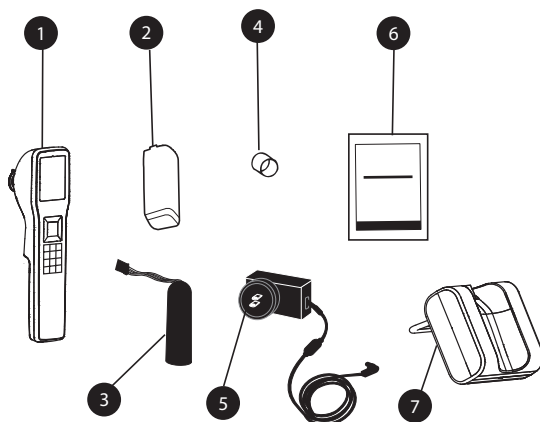
Protezione di un sito di misurazione

L'esposizione di un neonato alla fototerapia genera alterazioni cutanee dovute agli effetti terapeutici delle luci impiegate. Proteggendo una piccola zona della cute del neonato dagli effetti terapeutici delle fonti luminose per fototerapia, è probabile che venga mantenuto il rapporto tra la bilirubina cutanea del sito protetto e quella presente nel sangue. La precisione della misurazione transcutanea della bilirubina con BiliChek su un sito protetto durante e dopo la fototerapia è stata valutata nell'ambito di uno studio clinico controllato. Le indicazioni contenute all'interno delle istruzioni per l'utente si basano sui risultati di questo studio.



Componenti del sistema BiliChek

Il sistema BiliChek comprende i componenti seguenti. Alcuni componenti ed accessori sono contenuti in confezioni d'imballaggio separate.



1. Unità portatile BiliChek
2. Coperchio vano batteria
3. Batteria
4. Punta protettiva
5. Alimentatore
6. Cerotti protettivi per fototerapia BilEclipse (sacchetto da 10)
7. Base di carica
8. Manuale dell'utente (non in figura)
9. Guida rapida (non in figura)

Per l'ordinazione di pezzi di ricambio e accessori, consultare il sito web Respironics all'indirizzo www.respironics.com oppure rivolgersi al servizio di assistenza clienti Respironics al numero 1-724-387-4000 o +49 8152 93060.

AVVERTENZA

Usare l'unità portatile BiliChek solo con questi pezzi e con i pezzi di ricambio e gli accessori approvati da Respironics.

2. Avvertenze, precauzioni, controindicazioni e simboli

Avvertenze

- Usare l'unità portatile BiliChek solamente insieme ai seguenti componenti: base di carica, pacchi batteria, alimentatore e punte singole di calibrazione BiliCal approvati da Respirationics.
- In fase di misurazione, non dirigere lo strumento verso gli occhi.
- Non impiegare su zone della cute che presentano lividi evidenti.
- Se si sospetta che BiliChek interferisca con altri dispositivi elettronici o viceversa, provare a correggere l'interferenza come segue:
 - Spostare il dispositivo fino ad eliminare l'interferenza.
 - Spostare BiliChek ad una maggiore distanza dal dispositivo.
 - Collegare l'alimentatore del sistema BiliChek ad una presa diversa, in modo che l'alimentatore del sistema BiliChek e il dispositivo si trovino su circuiti di interruttori o fusibili diversi.
- Non utilizzare in presenza di sostanze infiammabili, quali anestetici, prodotti per la pulizia o gas che possano alimentare la combustione, come ossigeno o protossido di azoto.
- Non perforare o incenerire il pacco batteria né smaltirlo in una discarica. Le batterie vanno smaltite correttamente, in base alle normative locali.
- Non usare all'aperto né esporre alla luce solare diretta.



AVVERTENZA

Un'avvertenza indica la possibilità di lesioni per l'utente o l'operatore.

- Collegare l'unità base di carica (caricabatteria) ad una presa funzionante e dotata di messa a terra. Non azionare il sistema se la spina o il cavo sono danneggiati.

Precauzioni

- Non esporre la punta singola di calibrazione BiliCal alla luce per periodi di tempo prolungati. Prima dell'uso, lasciare la punta BiliCal nella confezione.
- Se il prodotto cade e, di conseguenza, si visualizzano frequenti messaggi di errore, restituire il prodotto a Respironics.
- Non immergere in acqua o altri liquidi.
- Non lasciar pendere il cavo di alimentazione sopra il bordo del tavolo, onde evitare di inciamparvi.
- Non toccare i pin dei connettori contrassegnati con il simbolo di avvertenza ESD. Non effettuare collegamenti a questi connettori se non sono state adottate procedure cautelative contro le scariche elettrostatiche. Le procedure cautelative comprendono l'adozione di metodi che impediscano l'accumulo di scariche elettrostatiche (ad esempio aria condizionata, umidificazione, rivestimenti del pavimento conduttivi, indumenti non sintetici), lo scaricamento dell'elettricità statica del corpo sull'alloggiamento esterno dell'apparecchiatura o del sistema, a terra oppure su un oggetto metallico di grandi dimensioni e il collegamento tramite un bracciale all'apparecchiatura, al sistema o alla messa a terra.



ATTENZIONE

Le precauzioni qui indicate hanno lo scopo di evitare possibili danni al dispositivo.

Controindicazioni

- Non usare BiliChek su pazienti che siano stati sottoposti ad exsanguino-trasfusione.
- Per prevenire risultati poco attendibili, evitare di usare siti di misurazione che presentino:
 - ecchimosi
 - voglie
 - ematomi
 - ipertricosi

Note

Alcune patologie e determinati farmaci interferiscono con la capacità di trasporto e di legame bilirubina-albumina. Tali fattori possono alterare la misurazione della bilirubina transcutanea aumentando o riducendo il deposito cutaneo di bilirubina, specialmente in caso di alte concentrazioni di bilirubina sierica totale (> 15 mg/dl o 255 µmol/l). Pertanto, è necessario adoperare ulteriore cautela nell’interpretazione della misurazione con BiliChek nei pazienti affetti da complicazioni o malattie gravi, quali setticemia, dotto arterioso pervio (PDA), emorragia intraventricolare e sindrome da insufficienza respiratoria. In questi pazienti, se l’analizzatore BiliChek indica concentrazioni di bilirubina elevate, bisogna valutare la possibilità di una misurazione della bilirubina sierica separata.

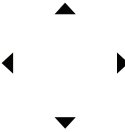
Sono disponibili solo dati limitati relativamente all’impiego dell’analizzatore BiliChek su pazienti in fototerapia intensiva (> 30 µW/cm²/nm oppure 1,5 m Wcm²), fototerapia bilaterale o a seguito di exsanguinotrasfusioni. In questi casi, interpretare i risultati dell’analizzatore BiliChek con la dovuta cautela.

***Nota:** una nota mette in rilievo le caratteristiche operative del dispositivo.*

Simboli

I seguenti simboli sono presenti sull’unità BiliChek o sugli accessori.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Attenzione, fare riferimento alle istruzioni per l’uso.		Usare in ambienti chiusi
	Da impiegare con		Parte applicata di tipo BF
	Non riutilizzare		Tasto invio

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Data di scadenza		Conforme alle direttive in materia di riciclaggio dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche/restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE/RoHS)
	Codice catalogo		Omologazione di sicurezza Canada/U.S.A. Conforme allo Std. UL 60601-1. Certificazione CAN/CSA Std. C22.2 n. 601.1.
	Codice lotto		Rappresentante per l'Europa
	Numero di serie		Gamma di temperatura
	Dichiarazione di conformità europea		Gamma di umidità relativa
	Alimentazione in c.a.		Alimentazione in c.c.
	Tasto guida		Tasti freccia

3. Configurazione

Prima configurazione

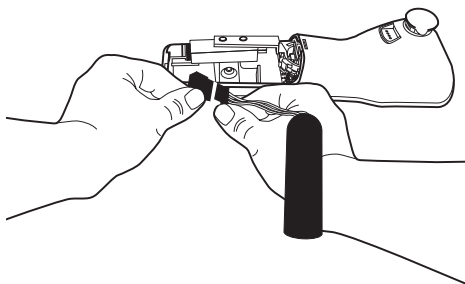
Eeguire un controllo visivo per accertare l'integrità di tutti i componenti. Se si notano segni di danni, contattare il proprio rivenditore/distributore locale o Respironics.

AVVERTENZA

La batteria è progettata per funzionare solo con il sistema BiliChek. Non usare la batteria con altri prodotti.

Collegamento della batteria dell'unità portatile

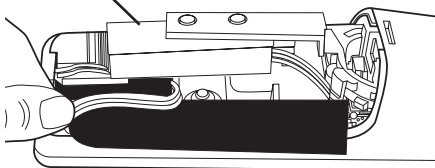
1. Collegare il connettore della batteria al connettore dell'unità portatile.



Collegamento della batteria

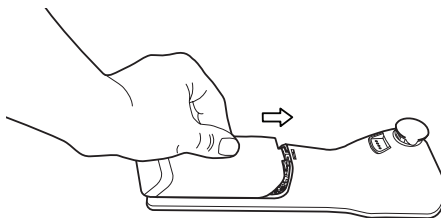
2. Piegare i fili della batteria e riporli sotto il vano lampadina. Far scorrere la batteria all'interno dell'unità portatile.

Vano lampadina



Inserimento della batteria

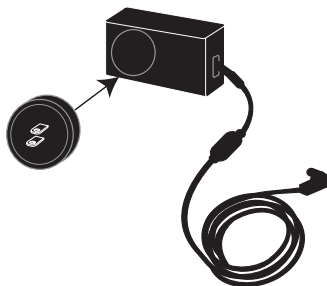
3. Collegare il coperchio del vano batteria, facendolo scorrere verso l'alto fino a quando non si blocca saldamente in sede.



Posizionamento del coperchio

Collegamento del cavo di alimentazione della base di carica

1. Se necessario, inserire il tipo di spina adatto nell'alimentatore.



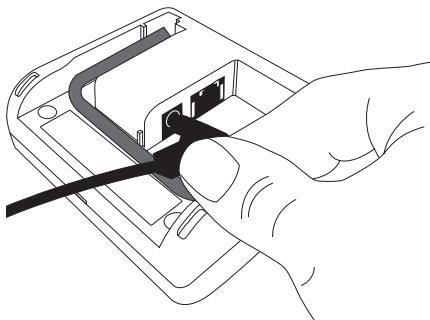
AVVERTENZA

Ispezionare periodicamente il cavo di alimentazione per identificare eventuali danni o segni di usura. Interrompere l'uso e sostituirlo se danneggiato.



Collegamento della spina

2. Inserire il connettore femmina del cavo di alimentazione nella presa di alimentazione sul fondo della base di carica.



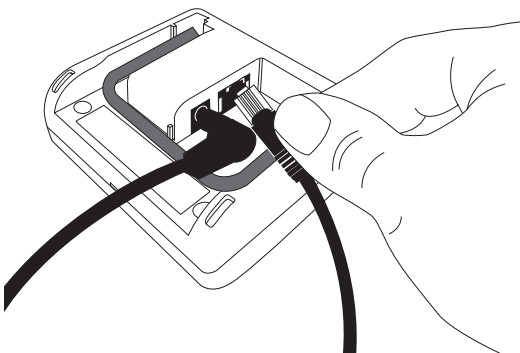
Collegamento dell'alimentatore alla base di carica

3. Inserire il connettore maschio del cavo in una presa a muro. Accertarsi che tutti i collegamenti siano sicuri.

Collegamento del cavo Ethernet della base di carica

L'unità BiliChek è abilitata all'invio di dati al sistema informatico del laboratorio, in presenza del software necessario. Per abilitare questa funzione, è necessario collegare il cavo Ethernet, allegato al sistema BiliChek.

1. Inserire un'estremità del cavo Ethernet nel connettore sul fondo della base di carica.



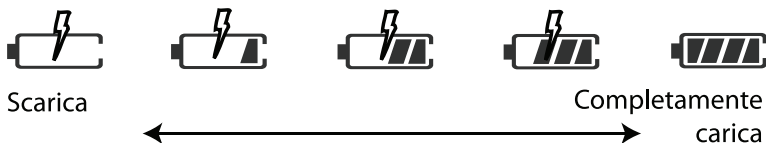
Collegamento del cavo Ethernet

2. Inserire l'altra estremità del cavo nel collegamento di rete.

Carica della batteria dell'unità portatile

Quando si utilizza il sistema per la prima volta, è necessario caricare completamente la batteria.

1. Inserire l'analizzatore BiliChek nella base di carica. Sull'icona della batteria appare un'icona a forma di fulmine, ad indicare che la batteria si sta caricando.
2. Caricare per otto ore o fino a quando l'icona di stato della batteria sullo schermo non indica la carica completa.



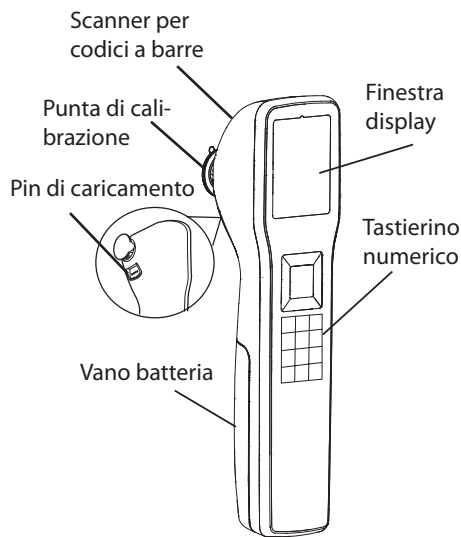
Stato della batteria

4. Visualizzazione e modifica delle impostazioni

Unità portatile BiliChek

L'unità portatile BiliChek comprende i componenti riportati di seguito:

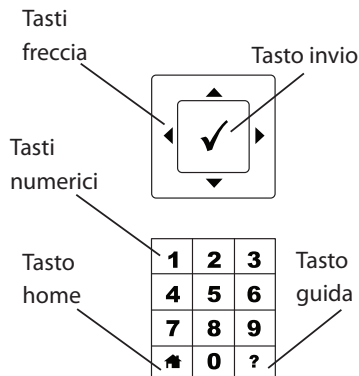
- Finestra display
- Tastierino numerico
- Punta di calibrazione
- Scanner per codice a barre
- Vano batteria
- Pin di caricamento



**Unità portatile BiliChek –
Componenti**

Tastierino numerico di BiliChek

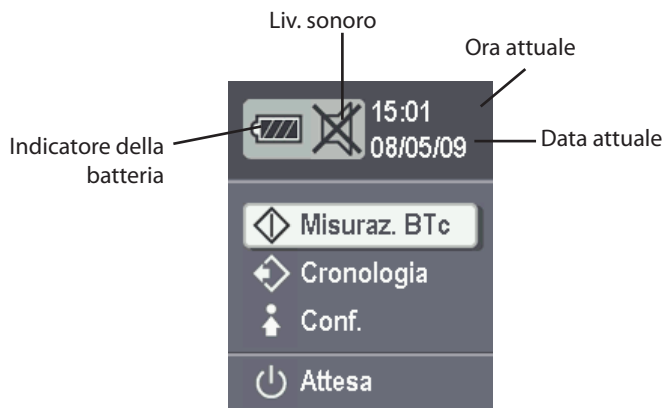
Per scorrere i menu su schermo,
servirsi del tastierino numerico.



Tastierino numerico

Accensione dell'unità

1. Controllare che la batteria sia collegata all'unità e completamente carica.
2. Se l'unità si trova in modalità sospensione, per iniziare, premere il tasto ✓ (Invio).
3. L'unità si accende e viene visualizzata la schermata iniziale.



Nota: l'unità portatile BiliChek non dispone di interruttore di spegnimento e si spegne automaticamente dopo 2 minuti di inattività.

Nota: fino a quando la data e l'ora non vengono impostate, vengono visualizzati dei trattini.

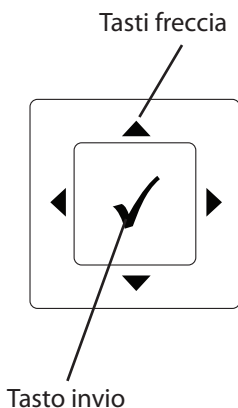


Schermata iniziale

Spostamento tra le schermate dei menu

Per scorrere le schermate dei menu e delle impostazioni:

- Utilizzare i tasti freccia su/giù per scorrere fra le opzioni dei menu e le impostazioni.
- Per eseguire le azioni specificate sul display, usare i tasti freccia destra e sinistra.
- Per salvare le impostazioni su schermo, usare il tasto ✓ (Invio).



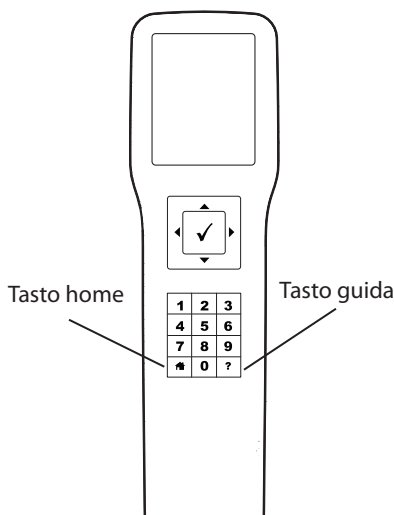
Tasti invio e freccia

Accesso alla guida su schermo

Da qualsiasi schermata, premere il tasto **?** (Guida) del tastierino numerico del sistema BiliChek. Verrà visualizzato un messaggio per l'azione richiesta.

Ritorno alla schermata iniziale

Premere il tasto **🏠** (Home) in qualsiasi momento per tornare alla schermata iniziale. Se si torna alla schermata iniziale nel corso di una misurazione, sarà necessario ricominciare il processo di misurazione dall'inizio.



Tastierino numerico di BiliChek

Nota: per uscire dalla modalità Conf., in un qualsiasi momento, premere il tasto **🏠** (Home), in basso a sinistra sul tastierino numerico. I dati non salvati andranno perduti.

Modifica delle impostazioni

Quando si utilizza l'analizzatore BiliChek per la prima volta, può essere necessario esaminare o modificare alcune impostazioni di fabbrica. Le impostazioni possono anche essere modificate in seguito. Per modificare le impostazioni, selezionare Conf. nella schermata iniziale. In qualsiasi momento durante il processo di configurazione, premere il tasto **?** (Guida) per visualizzare le istruzioni su schermo.



Selezione Conf.

Personalizzazione delle impostazioni

Prima di modificare le impostazioni, si consiglia di impostare il display dell'analizzatore BiliChek sulla propria lingua. A questo punto è possibile selezionare Formato ora e Formato data corretti, quindi immettere Ora e Data attuali. Nei paragrafi seguenti viene fornita una guida alle singole impostazioni.

Selezione di una lingua

Prima di procedere alla personalizzazione delle impostazioni del sistema BiliChek, impostare la schermata del display sulla propria lingua. L'impostazione predefinita della schermata del display del sistema BiliChek è l'inglese. Per cambiare lingua attenersi alla procedura seguente:

1. Dalla schermata iniziale, usare il tasto freccia giù per selezionare **Conf.**



Selezione Conf.

2. Dalla schermata Conf., usare il tasto freccia giù per selezionare **Lingua**.



Selezione Lingua

3. Scorrere le opzioni fino a evidenziare la lingua prescelta. Per salvare l'impostazione, premere il tasto ✓ (Invio).



◀
Elenco lingue

4. Verrà visualizzata una schermata di verifica della lingua selezionata.

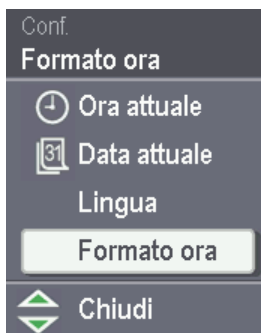


◀
Impostazione lingua

Selezione di Formato ora e Formato data

Formato ora

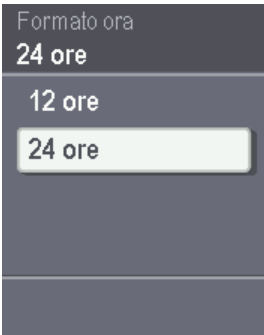
1. Dal menu Conf., selezionare **Formato ora**.



Nota: una volta effettuate le modifiche al livello sonoro, alla data o all'ora, il sistema ritorna automaticamente alla schermata iniziale. Una volta effettuate le modifiche ad un'altra selezione, l'unità torna alla schermata Conf. principale.

◀
Formato ora

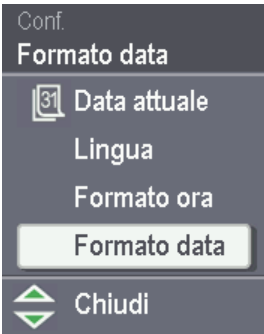
- 2. Selezionare il formato a 12 o 24 ore (l'impostazione predefinita è 12 ore).



◀ Selezioni Formato ora

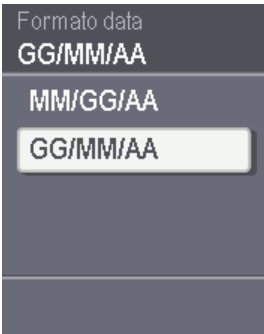
Formato data

- 1. Dal menu Conf., selezionare **Formato data**.



◀ Formato data

- 2. Selezionare il formato mese/giorno/anno (MM/GG/AA) o giorno/mese/anno (GG/MM/AA; l'impostazione predefinita è MM/GG/AA).

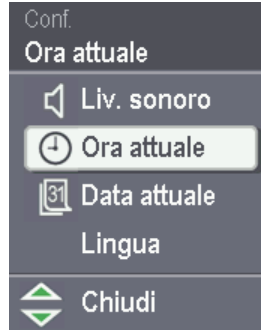


◀ Selezioni Formato ora

Immissione di Data attuale e Ora attuale

Ora attuale

1. Selezionare **Ora attuale** dal menu Conf.



 Selezione ora attuale

2. Immettere l'ora con il tastierino numerico.



 Immissione dell'ora

3. Per posizionare il cursore sul display, premere il tasto freccia su. Se si utilizza l'orologio a 12 ore, passare alla fase 4. Altrimenti passare alla fase 5.
4. Passare da **am** a **pm** servendosi dei tasti freccia per selezionare una delle due opzioni, quindi premere il tasto ✓ (Invio).



 Selezione am/pm

5. Per evidenziare **Chiudi**, premere il tasto freccia giù, quindi selezionare il tasto ✓ (Invio). Verrà visualizzata di nuovo la schermata iniziale, con l'ora.

Data attuale

1. Selezionare **Data attuale** dal menu Conf.



Selezione Data attuale

2. Immettere la data con il tastierino numerico.



Immissione della data

3. Per selezionare **Chiudi**, premere il tasto ✓ (Invio). Verrà visualizzata di nuovo la schermata iniziale, con la data.

Altre impostazioni

Dalla schermata Conf. è possibile personalizzare le seguenti funzioni. Per selezionare un'impostazione, evidenziarla e premere il tasto ✓ (Invio).

- **Liv. sonoro:** selezionare 0 per impostare il volume su muto oppure 1, 2 o 3, laddove 3 è il volume massimo.
- **Unità di misura:** selezionare mg/dl o $\mu\text{mol/l}$.

Nota: per il collegamento al sistema informatico del laboratorio, è necessario configurare tutte le impostazioni seguenti.

- **ID infermiere:** scegliere un metodo di immissione. Immettere l'ID tramite scansione di un codice a barre oppure digitando le informazioni con il tastierino numerico del sistema BiliChek.
- **ID 1° paziente e ID 2° paziente:** scegliere il metodo di immissione dell'ID del paziente. Per immettere l'ID, effettuare la scansione del codice a barre oppure digitare le informazioni servendosi della tastiera su schermo. Se non si desidera immettere l'ID del paziente, selezionare Nessuno.
- **1° tipo ID e 2° tipo ID:** selezionare il tipo di ID da immettere. Le opzioni sono le seguenti: Cartella clinica, Nome paziente o Data di nascita. Immettendo Nessuno per la prima o la seconda ID paziente sopra, non è necessario immettere il tipo di ID.
- **Allarme rete:** se la connessione alla rete viene interrotta o non è possibile, questo allarme indica il periodo di tempo durante il quale l'unità tenta di ricollegarsi alla rete prima di generare un allarme su schermo (Nessuno, 1 minuto, 5 minuti o 30 minuti).

Inoltre quando l'unità BiliChek si trova sulla base di carica, nel menu Conf. vengono visualizzate le seguenti opzioni, necessarie per la connessione. Per ottenere le impostazioni corrette per la connessione, contattare il dipartimento IT della propria struttura.

- Indirizzo IP
- Subnet mask
- Gateway
- IP host
- Porta host

Importante: le impostazioni di rete sono memorizzate nella base di carica. Se si usa un'unità BiliChek con la base di carica, non è necessario configurare di nuovo le impostazioni di rete.

Nota: per impostare l'unità in modo che funzioni in modo simile all'unità BiliChek originale, impostare ID infermiere, ID 1° paziente e ID 2° paziente su Nessuno.

Nota: se si è ricevuto un allarme di rete, controllare il collegamento Ethernet. Se il collegamento è attivo e l'allarme compare di nuovo, contattare il dipartimento IT.

Calibrazione ed esecuzione di una misurazione

1. Dalla schermata iniziale, selezionare **Misuraz. BTc**.



Selezione Misurazione BTc

Nota: per ulteriori informazioni nel corso di una qualsiasi di queste fasi, premere il tasto **?** (Guida) sul tastierino numerico dell'unità BiliChek.

Nota: qualora nel menu *Conf.* si siano impostate la ID infermiere e le ID paziente su *Nessuno*, le fasi 2 e 3 non sono necessarie.

2. Immettere l'ID infermiere e due delle forme di ID paziente riportate di seguito:

- Nome paziente
- Numero cartella clinica del paziente
- Data di nascita del paziente

3. Per immettere le informazioni, effettuare la scansione del codice a barre corretto o digitare i dati servendosi della tastiera su schermo. Per effettuare la scansione del codice a barre:

a. Evidenziare **Scansione** per attivare lo scanner per codice a barre. Puntare lo scanner dell'unità portatile verso il codice a barre e premere il tasto ✓ (Invio).

b. Le informazioni scansionate verranno visualizzate sulla schermata. Se le informazioni sono corrette, selezionare **Conferma** premendo il tasto ✓ (Invio).

Per digitare le informazioni:

a. Immettere l'ID infermiere e/o paziente tramite la tastiera su schermo. Servirsi dei tasti freccia per portarsi alla posizione corretta sulla tastiera, quindi premere il tasto ✓ (Invio) per selezionare ciascuna lettera o numero.

b. Per salvare le impostazioni, evidenziare **Chiudi** e premere il tasto ✓ (Invio).

Nota: l'unità è dotata di una funzione di spegnimento critico. Una volta completata la calibrazione, se non si esegue alcuna misurazione entro un periodo di tempo predefinito, l'unità emetterà un segnale acustico (se il volume non è impostato su 0). Se non viene premuto alcun tasto entro 2 minuti, l'unità si spegne. Dopo lo spegnimento automatico dell'unità, al riavvio del sistema sarà necessario eseguire una nuova calibrazione.

Nota: durante la calibrazione o la misurazione, premere il tasto  (Home), per tornare alla schermata iniziale. I dati non verranno salvati.

Per ulteriori informazioni, premere il tasto **?** (Guida) per visualizzare le istruzioni su schermo.

4. Posizionare una nuova punta BiliCal sull'unità portatile. Spingerla saldamente sull'unità per assicurarsi che sia alloggiata correttamente nella sede.
5. Selezionare **Chiudi** per iniziare la calibrazione. L'unità emetterà un segnale acustico e sul display verrà indicato che la calibrazione è riuscita.

Nota: se il volume è impostato su 0, non verrà emesso alcun segnale acustico.

6. Strappare la linguetta della punta BiliCal e rimuovere il rivestimento protettivo e il materiale di calibrazione dalla punta, eliminandolo e lasciando solo la pellicola trasparente sulla punta BiliCal. Premere il tasto **✓** (Invio) per selezionare **Chiudi**.
7. Premere con delicatezza la punta BiliCal sulla fronte o sullo sterno del paziente. Sollevare la punta BiliCal dalla fronte o dallo sterno del paziente e ripetere la procedura altre quattro volte.
8. Ad indicare il successo della misurazione, viene emesso un singolo segnale acustico. Se si verifica un errore nel corso della misurazione, viene visualizzata una schermata di errore gialla con una descrizione dell'errore. Per correggere il problema, seguire le istruzioni per la risoluzione dei problemi su schermo.

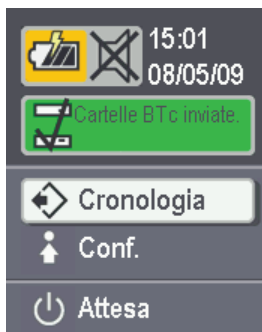
Nota: se il volume è impostato su 0, non verrà emesso alcun segnale acustico.

10. Completate le misurazioni, il sistema BiliChek visualizza e salva tutte le informazioni immesse.
11. Togliere ed eliminare la punta BiliCal e collocare di nuovo l'unità portatile nella base di carica. Se l'unità in dotazione è collegata al sistema informatico del laboratorio, tutti i nuovi dati immessi dall'ultimo trasferimento vengono inviati una volta che l'unità viene riposizionata sulla base di carica.

AVVERTENZA

Prima di eseguire una misurazione, è fondamentale calibrare l'unità ed applicare una nuova punta singola di calibrazione BiliCal. In caso contrario si avranno risultati non attendibili. La rimozione della punta dopo la calibrazione e prima di una misurazione sul paziente provocherà la perdita della calibrazione. Con una nuova punta BiliCal, l'intera sequenza di calibrazione deve essere ripetuta.

Nota: quando non è in uso, l'unità BiliChek deve essere sempre riposta sulla base di carica.



Schermata Cartelle BTc inviate

Uso di altre funzioni

Cronologia

Per accedere ai dati del paziente memorizzati nell'unità portatile, selezionare Cronologia. L'unità è in grado di memorizzare fino a 30 registrazioni. Raggiunto il limite, la registrazione meno recente viene eliminata.



Selezione Cronologia

L'angolo in alto a destra di ogni schermata contiene un indicatore di stato dell'invio, indicante quanto segue:

1. La rilevazione è stata inviata.



2. La rilevazione non è stata inviata.



3. La rilevazione contiene un errore e non può essere inviata.



Attesa

Dalla schermata iniziale, selezionare Attesa per spegnere lo schermo tra una misurazione e l'altra.



Selezione Attesa

Indicazioni per l'impiego durante e dopo la fototerapia

Durante la fototerapia

- Selezionare il sito su cui eseguire la misurazione con il sistema BiliChek. I siti elettivi sono la zona piana della fronte tra le sopracciglia del neonato oppure lo sterno.
- Assicurarsi di tenere la punta singola di calibrazione BiliCal/ piatta contro la fronte o lo sterno del paziente fino al termine della misurazione.



- Prima di iniziare la fototerapia, posizionare materiale foto-opaco (come ad esempio un cerotto protettivo per fototerapia BilEclipse o cerotti adesivi) sopra il sito di misurazione. Prendere tutte le precauzioni necessarie per assicurare che il materiale non si sposti esponendo il sito di misurazione alle luci per fototerapia.



Posizionare la punta monouso piatta sulla fronte o sullo sterno

Nota: per gli accessori consigliati per l'uso con la fototerapia, contattare Respironics.

- Durante la misurazione con il sistema BiliChek è necessario che tutte le luci per fototerapia siano spente. Assicurarsi che il sito di misurazione sia ancora coperto. Aprire il materiale di blocco della luce del cerotto protettivo BilEclipse ed effettuare la misurazione con il sistema BiliChek dal sito prescelto. Chiudere il lembo del cerotto BilEclipse e continuare la fototerapia o rimuovere il cerotto BilEclipse ed interrompere la fototerapia come indicato. Una volta interrotta la fototerapia, si può scegliere di lasciare applicato il cerotto BilEclipse per poter identificare il sito di misurazione corretto per le future misurazioni.

Nota: gli studi condotti sulla ripetibilità delle misurazioni con il sistema BiliChek hanno consentito la determinazione di specifiche di precisione. L'evidente variabilità delle misurazioni trova giustificazione nella natura eterogenea della cute e dei depositi di bilirubina. Eventuali piccole variazioni nelle misurazioni transcutanee consecutive della bilirubina inferiori a 2,0 mg/dl o a 34 $\mu\text{mol/l}$ (aumento o decremento) non vanno interpretate come tendenze certe.

BilEclipse

1. Pulire sempre la zona della cute del neonato prima di applicare il cerotto BilEclipse. Respiroics non ha speciali raccomandazioni in merito al tipo di detergente da usare. Tutti i liquidi, le lozioni e le creme riducono l'adesività del cerotto aumentando la probabilità di distacco durante la fototerapia.
2. Per sollevare il LEMBO del cerotto per eseguire una misurazione, potrebbe essere utile posizionare il dito sul bordo della BASE, per assicurarsi di non rimuovere interamente il cerotto dalla cute del neonato.
3. Mentre si chiude il LEMBO, assicurarsi che sia ben a contatto con la BASE lungo tutta la circonferenza del cerotto. Anche se è improbabile che la luce penetri ai lati, se la luce riesce a raggiungere la cute, può interferire con la misurazione del sistema BiliChek.



BilEclipse

Nota: studi clinici indicano che sono necessarie almeno 48 ore prima che la cute sottoposta a fototerapia ritorni alle concentrazioni di bilirubina di un sito non esposto.

Nota: i neonati che vengono posti vicino alla finestra, con un'elevata esposizione alla luce solare, possono essere soggetti ad una "fototerapia naturale", in particolare se sono già stati dimessi e ritornano in ospedale/clinica/ambulatorio per la misurazione.

4. Una volta terminata la fototerapia, se sono previste altre misurazioni con il sistema *BiliChek*, si consiglia di lasciare il cerotto *BilEclipse* applicato a livello cutaneo. Anche se, una volta spente le luci della fototerapia, non si verificano altre alterazioni cutanee, lasciando il cerotto in sede si assicura che le future misurazioni vengano effettuate nello stesso punto protetto.

Dopo la fototerapia

Prendere le dovute misure per assicurare che tutte le misurazioni sui neonati dopo la fototerapia vengano effettuate su un sito della fronte o dello sterno che non sia stato esposto alle luci per fototerapia. Le procedure esatte da seguire dipendono dal tipo di protezione utilizzato. Anche se non è necessario lasciare applicato un cerotto protettivo per fototerapia *BilEclipse* una volta rimosse le luci per la fototerapia, in questo modo si assicura di impiegare lo stesso sito per le misurazioni successive con il sistema *BiliChek*.

5. Pulizia, manutenzione e assistenza

Pulizia

Il sistema BiliChek ha una superficie liscia e facile da pulire. Se l'unità o la base di carica sono sporche, attenersi alle istruzioni riportate in questo paragrafo.

1. Utilizzare acqua saponata, una soluzione di ipoclorito di sodio al 10% o ammoniaca pura.
2. Per applicare il detergente utilizzare una spugna o un panno morbidi e inumiditi.
3. Applicare la soluzione detergente su una spugna o un panno e pulire l'unità o la base di carica.
4. Lasciare asciugare all'aria.
5. Asciugare l'unità e la base di carica con un panno asciutto.

AVVERTENZA

Durante la pulizia, NON USARE:

- Detergenti/disinfettanti germicidi a base di composti fenolici
- Sterilizzanti/disinfettanti con glutaraldeide
- Comuni detergenti o detersivi per il bucato in commercio
- Soluzioni iodate, soluzioni fortemente acide o alcaline

Tali soluzioni potrebbero lasciare residui sulle superfici e/o essere corrosive o pericolose per il neonato.

AVVERTENZA

Non immergere il sistema BiliChek in acqua o in altri liquidi. In caso di versamento di liquidi sull'unità, pulire con un panno umido e far asciugare l'unità prima di utilizzarla.

AVVERTENZA

Non pulire e/o riutilizzare le punte singole di calibrazione BiliCal.

ATTENZIONE

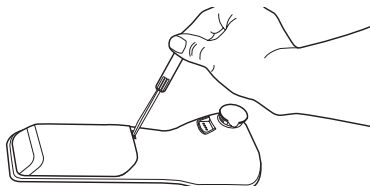
Pulire (solo) la punta di misurazione ottica con alcool isopropilico al 90% o superiore usando un panno morbido adatto per la pulizia delle superfici ottiche.

Manutenzione

Sostituzione della lampadina di misurazione

Se una schermata di errore indica che la lampadina non funziona, sostituirla con un apposito kit di ricambio (per l'ordinazione, contattare Respirationics).

1. Togliere il coperchio del vano batteria. Aprire il coperchio, inserendo un cacciavite piccolo a testa piana nella parte superiore del coperchio e facendo scorrere il coperchio fino a rimuoverlo.



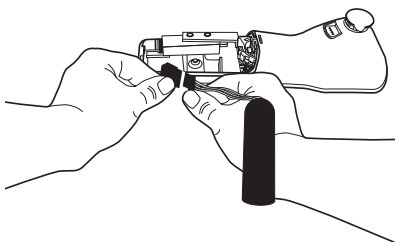
ATTENZIONE

Impiegare il sistema BiliChek solo con l'apposito kit di ricambio, fornito dal produttore. Non stringere eccessivamente l'attacco della lampadina.



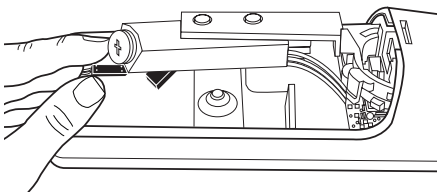
Rimozione del coperchio della batteria

2. Scollegare la batteria.



Scollegamento della batteria

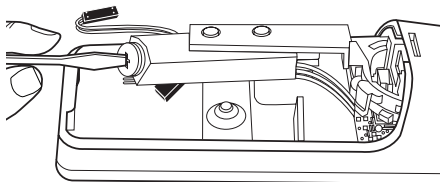
3. Scollegare il connettore del cablaggio della lampadina.



Scollegamento del connettore del cablaggio della lampadina

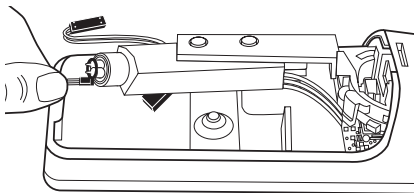
Nota: potrebbe essere necessario sollevare leggermente il portalampada, per rimuovere il connettore del cablaggio relativo.

4. Svitare l'attacco della lampadina con un cacciavite a punta piatta o a croce.



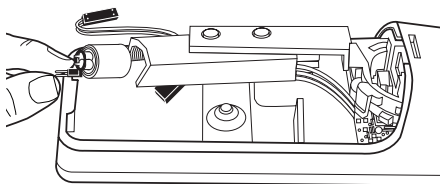
Rimozione dell'attacco della lampadina

5. Estrarre il gruppo della lampadina per rimuoverlo.



Rimozione del gruppo della lampadina

6. Inserire il gruppo lampadina di ricambio indicato dal produttore.

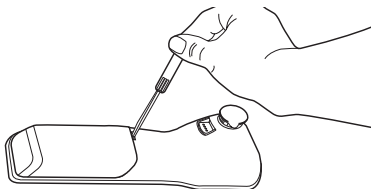


Inserimento di una nuova lampadina

7. Montare l'attacco della lampadina di ricambio, allegato alla lampadina. Non serrare eccessivamente.
8. Collegare di nuovo il connettore del cablaggio della lampadina.
9. Collegare di nuovo la batteria e chiudere il vano batteria.
10. Posizionare una nuova punta BiliCal.
11. Accendere il dispositivo.
12. Eseguire più calibrizioni finché l'unità non accetta la calibrazione.

Sostituzione della batteria

1. Togliere il coperchio del vano batteria. Aprire il coperchio, inserendo un cacciavite piccolo a testa piana nella parte superiore del coperchio e facendo scorrere il coperchio fino a rimuoverlo.



Rimozione del coperchio della batteria

2. Scollegare la batteria.
3. Per montare una batteria nuova, attenersi alle istruzioni precedenti in *Collegamento della batteria*.

Assistenza

La lampadina di misurazione è l'unico componente la cui manutenzione può essere effettuata sul posto ed è accessibile dall'apertura del pacco batteria. Non separare il corpo superiore dal corpo inferiore dell'unità e non rimuovere la vite di congiunzione onde evitare di danneggiare le fibre ottiche e di rendere nulla la garanzia del produttore.

Informazioni sull'Assistenza clienti

Per contattare Respironics direttamente, chiamare il reparto Assistenza clienti Respironics al numero 1-724-387-4000 o +49 8152 93060.

È inoltre possibile scrivere ai seguenti indirizzi:

Respironics	Respironics
1001 Murry Ridge Lane	Deutschland
Murrysville, Pennsylvania	Gewerbestrasse 17
15668-8550 USA	82211 Herrsching Germania

6. Specifiche

Ambientali

	Immagazzinaggio	Esercizio
Temperatura	da -20 a +50 °C	da 5 a 35 °C
Umidità relativa	da 15 a 95% senza condensa	da 15 a 95% senza condensa

Fisiche

Sistema BiliChek

Peso complessivo: 390 g

Unità portatile BiliChek

Peso
(con pacco batteria): 250 g

Dimensioni: 5,23 cm profondità x 20,45 cm lunghezza x 5,94 cm altezza

Base di carica

Peso: 140 g

Dimensioni: 9,14 cm profondità x 9,01 cm lunghezza x 4,30 cm altezza

Lampadina

Tipo di lampadina: al tungsteno

Durata della lampadina: minimo 30.000 misurazioni

Conformità agli standard

Questo dispositivo è stato progettato in conformità alle norme seguenti:

- IEC 60601-1: apparecchiature elettromedicali – parte 1: requisiti generali di sicurezza.
- IEC 60601-1-2: requisiti generali di sicurezza – standard collaterale: compatibilità elettromagnetica – requisiti e test.

Requisiti elettrici

Alimentazione in c.a. (base di carica)	Ingresso: 100-240 V c.a., 50/60 Hz, 0,4 A Uscita: 5 V c.c., 2,0 A
Batteria (unità portatile)	Tipo: ioni di litio Tensione: 3,7 V
Tipo di protezione dalle scosse elettriche	Ad alimentazione interna
Livello di protezione dalle scosse elettriche	Parte applicata di tipo BF
Livello di protezione dall'ingresso di liquidi	Protezione ordinaria, IPX0

Direttive sul riciclaggio RAEE/RoHS

Se nell'area d'uso si applicano le direttive di riciclaggio RAEE/RoHS, fare riferimento al sito Internet www.respironics.com per ottenere il documento necessario al riciclaggio del prodotto.

Smaltimento

Smaltire il dispositivo in conformità alle norme locali.

Appendice A. Informazioni EMC

Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

Questo dispositivo è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È responsabilità dell'utente assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema utilizza energia RF esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni a radiofrequenza sono molto basse e non provocano alcuna interferenza con le apparecchiature elettroniche situate in prossimità. Questo dispositivo è indicato per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli residenziali e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione in bassa tensione.
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione/Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Questo dispositivo è concepito per l’uso nell’ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È responsabilità dell’utente assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	contatto ±6 kV aria ±8 kV	contatto ±6 kV aria ±8 kV	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l’umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci e ripetitivi IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso-uscita	±2 kV per l’alimentazione di rete ±1 kV per linee di ingresso-uscita	La qualità della linea di alimentazione principale deve essere quella tipica dell’ambiente domestico o ospedaliero.
Sovracorrente momentanea IEC 61000-4-5	Modalità differenziale ±1 kV Modalità comune ±2 kV	Modalità differenziale ±1 kV Modalità comune ±2 kV	La qualità della linea di alimentazione principale deve essere quella tipica dell’ambiente domestico o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	< 5% U_T (caduta > 95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (caduta 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (caduta 30% in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (caduta > 95% in U_T) per 5 sec	< 5% U_T (caduta > 95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (caduta 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (caduta 30% in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (caduta > 95% in U_T) per 5 sec	La qualità della linea di alimentazione principale deve essere quella tipica dell’ambiente domestico o ospedaliero.
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza della corrente devono essere quelli caratteristici di una postazione tipica in un ambiente domestico o ospedaliero tipico.
Nota: U_T è la tensione di linea in c.a. precedente all’applicazione del livello del test.			

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Questo dispositivo è concepito per l’uso nell’ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È responsabilità dell’utente assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Radiofrequenze condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono essere usate a una distanza da qualsiasi componente del dispositivo, inclusi i cavi, che non sia inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all’equazione applicabile alla frequenza dell’apparecchio trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz
Radiofrequenze irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in W, secondo il produttore del trasmettitore stesso, e d è la distanza di separazione in metri consigliata. La forza dei campi generati dai trasmettitori RF fissi determinata da una perizia dei valori elettromagnetici ^a deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza ^b . Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenza più alta. Nota 2: queste linee guida potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall’assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone. a: non è possibile fare una previsione teorica accurata dell’intensità dei campi generati dai trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless), radio mobili terrestri, apparecchi per radioamatori, diffusione radio AM e FM e diffusione televisiva. Per valutare l’ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori fissi a radiofrequenze, si consiglia di avvalersi di una perizia del sito in questione. Se la forza del campo misurata nella località di utilizzo del dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile, il sistema deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento. Se vengono rilevate prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, quali il riorientamento o riposizionamento del dispositivo. b: nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità dei campi devono essere inferiori a 3 V/m.			

Distanze consigliate tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e questo dispositivo

Questo dispositivo è da intendersi per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi irradiati a radiofrequenza sono controllati. L'acquirente o l'operatore del dispositivo possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo la distanza minima tra il dispositivo e le eventuali apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori), consigliata di seguito, in base alla potenza nominale massima in uscita da tali apparecchi.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 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

Per trasmettitori a una potenza nominale massima in uscita non sopraelencata, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, applicare la distanza di separazione consigliata per la gamma di frequenza più alta.

Nota 2: queste linee guida potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Appendice B. Garanzia

Respironics, Inc. garantisce il sistema BiliChek in dotazione da difetti di lavorazione e dei materiali per un periodo di un (1) anno dalla data di acquisto. Tale garanzia non copre i danni causati da incidenti, uso improprio, manomissione o negligenza, come la mancata osservanza delle istruzioni riportate nel presente manuale. Nel caso l'unità non fornisca prestazioni soddisfacenti nel periodo di garanzia in base alle condizioni di garanzia, Respironics, Inc. riparerà o sostituirà il dispositivo senza alcun costo aggiuntivo per le parti o la manodopera. Le suddette garanzie sostituiscono qualsiasi altra garanzia, espressa o implicita, incluse in via esemplificativa le garanzie implicite di commerciabilità e di idoneità a uno scopo particolare.

BiliChek
Benutzerhandbuch

Deutsch

BiliChek, BiliCal und BilEclipse sind Marken von Respironics, Inc. und angeschlossenen Unternehmen.

© 2009 Respironics, Inc. und angeschlossene Unternehmen.

Inhaltsverzeichnis

1. Einführung	1
Hinweise zu diesem Handbuch	1
Beschreibung des BiliChek-Systems.....	1
Verwendungszweck	1
Gelbsucht	2
Funktionsweise.....	2
Schutz der Messstelle.....	4
Komponenten des BiliChek-Systems	5
2. Warnungen, Sicherheitshinweise, Gegenanzeigen und Symbole	6
Warnungen	6
Sicherheitshinweise	7
Gegenanzeigen	7
Hinweise.....	8
Symbole	8
3. Einrichten des Gerätes	10
Erstmaliges Einrichten des Gerätes.....	10
Anschließen des Akkus am Handgerät.....	10
Anschließen des Ladestation-Netzkabels.....	11
Anschließen des Ladestation-Ethernetkabels.....	12
Laden des Handgerät-Akkus	12
4. Anzeigen und Ändern der Einstellungen.....	13
BiliChek-Handgerät (HG)	13
BiliChek-Tastatur	13
Einschalten des Gerätes	14
Navigieren auf den Menübildschirmen.....	14
Aufrufen der Bildschirm-Hilfe.....	15
Zurückkehren zum Startbildschirm	15

Ändern der Einstellungen.....	15
Anpassung der Einstellungen	16
Auswählen einer Sprache	16
Auswählen von Zeit- und Datumsformat.....	17
Eingabe von Zeit und Datum	18
Weitere Einstellungen	20
Kalibrieren und Durchführen einer Messung.....	22
Verwendung anderer Funktionen	24
Protokoll.....	24
Standby.....	25
Benutzerempfehlungen für den Gebrauch während und nach der Phototherapie	25
Während der Phototherapie	25
BilEclipse	26
Nach der Phototherapie	27
5. Reinigung, Wartung und Kundendienst.....	28
Reinigung	28
Wartung	29
Auswechseln der Glühbirne für die Messoptik	29
Auswechseln des Akkus.....	31
Kundendienst.....	31
Kundendienstinformationen.....	31
6. Technische Daten.....	32
Technische Daten - Umgebung.....	32
Abmessungen und Gewicht	32
BiliChek-System.....	32
BiliChek-Handgerät.....	32
Ladestation.....	32
Glühbirne	32
Einhaltung von Normen.....	33
Elektrische Anforderungen	33
WEEE/RoHS-Richtlinien für das Recycling	33
Entsorgung	33
Anhang A. Elektromagnetische Verträglichkeit	34
Anhang B. Garantie.....	38

1. Einführung

Hinweise zu diesem Handbuch

Dieses Benutzerhandbuch wurde sowohl für Erstanwender als auch erfahrene Benutzer des BiliChek-Systems erstellt. Es enthält grundlegende Informationen zur Bedienung des Gerätes sowie Vorgehensweisen zur Fehlerbehebung. Lesen Sie das gesamte Handbuch vor Gebrauch sorgfältig durch, um den sicheren Betrieb des Gerätes zu gewährleisten. Bewahren Sie dieses Handbuch zu Referenzzwecken auf.

Beschreibung des BiliChek-Systems

BiliChek liefert eine numerische Messung der erwartungsgemäßen Bilirubinkonzentration in mg/dl oder $\mu\text{mol/l}$ innerhalb eines klinisch nutzbaren Bereichs, der mit der anhand von Hochdruck-Flüssigkeitschromatographie bestimmten Gesamtserumbilirubinkonzentration korreliert wurde. Das Gerät ist für die Verwendung in Krankenhäusern und ähnlichen Gesundheitseinrichtungen bestimmt, einschließlich Kliniken, Arztpraxen sowie in der Heimpflege, und unterstützt das medizinische Fachpersonal bei der Überwachung von Neugeborenen im Hinblick auf die Entwicklung von Hyperbilirubinämie.

Verwendungszweck

Der nichtinvasive BiliChek Bilirubintester ist ein nicht eindringendes transkutanes Bilirubinometer, das dazu bestimmt ist, einen Anhaltspunkt für den Serumbilirubinspiegel von Neugeborenen vor, während und nach der Phototherapie bereitzustellen, unabhängig von Geschlecht, Gestationsalter oder Körpergewicht. Neugeborene, deren BiliChek-Testergebnis auf Hyperbilirubinämie hindeutet, werden vom Kinderarzt untersucht, um die richtigen Behandlungsmaßnahmen einzuleiten.

Gelbsucht

Gelbsucht ist eine Krankheit, die an der Gelbfärbung von Haut und Augen zu erkennen ist, welche durch einen Bilirubinüberschuss im Blut verursacht wird. Bilirubin ist ein natürliches Abfallprodukt, das beim Abbau der roten Blutzellen entsteht und über die Leber aus dem Körper ausgeschieden wird. Vor der Geburt wird das Bilirubin des Kindes über die Leber der Mutter verarbeitet und ausgeschieden. Nach der Geburt muss das Baby sein Bilirubin selbstständig ausscheiden. Es kann einige Tage dauern, bis der Körper des Neugeborenen in der Lage ist, das Bilirubin schneller aus dem Blut auszuscheiden, als es produziert wird. Bei Frühgeburten, unterernährten Neugeborenen oder Neugeborenen bestimmter ethnischer Gruppen besteht ein erhöhtes Risiko, eine Gelbsucht zu entwickeln. Erstes Anzeichen für eine Gelbsucht ist die Gelbfärbung der Haut. Aufgrund unterschiedlicher Hautfarben und Gestationsalter ist dieser subjektive Bestimmungsfaktor fehleranfällig. Bei Termingeborenen erreicht der Bilirubinpegel seinen Spitzenwert in der Regel vier bis fünf Tage nach der Geburt. Bei Frühgeborenen kann dies auch nach diesem Zeitraum erfolgen. Steigt der Serumbilirubinspiegel des Säuglings noch weiter an, besteht das Risiko eines Kernikterus (Bilirubinenzephalopathie, d. h. Einlagerung von zytotoxisch wirkendem Bilirubin im Gehirn, was zu dauerhaften neurologischen Schäden führen kann).

Funktionsweise

BiliChek bestrahlt die Haut des Neugeborenen mit weißem Licht und misst die Intensität der einzelnen Wellenlängen, die dabei reflektiert werden. Da die Spektraleigenschaften der Haut bekannt sind, kann man die Störfaktoren abziehen und die Bilirubinkonzentration bestimmen. Dies wird als eine transkutane Bilirubinmessung bezeichnet.

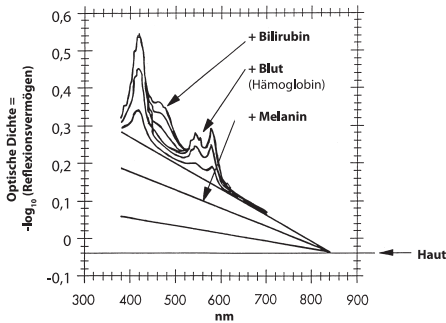
Photonen bestimmter Wellenlänge werden von bestimmten Molekülen bevorzugt absorbiert. Durch eine grafische Gegenüberstellung von Absorption und Wellenlänge lassen sich die charakteristischen Absorptionsspektren dieser Moleküle sichtbar machen. Melanin beispielsweise weist ein nicht-lineares Absorptionsspektrum im sichtbaren Spektrum auf, und wie bei dem Phänomen der Streuung findet auch hier eine stärkere Absorption von Photonen mit kurzen Wellenlängen statt als im roten Bereich des Spektrums. Umgekehrt ist das Hämoglobin ein wesentlich komplexerer Absorber, was dadurch verstärkt wird, dass Oxyhämoglobin und Desoxyhämoglobin unterschiedliche Profile aufweisen. Die maximale Photonenabsorption durch Bilirubin tritt bei einer Wellenlänge von 460 nm auf. Hierbei handelt es sich um den blauen Bereich des Spektrums, weswegen blaue Strahler zur Phototherapie manchmal bevorzugt werden. Darüber hinaus ist die Hämoglobinabsorption in diesem Bereich des Spektrums relativ gering.

Das von der Haut eines Neugeborenen reflektierte und mit dem BiliChek erfasste Licht wird mittels eines hochentwickelten herstellerspezifischen Algorithmus analysiert, um so eine Serumbilirubinmessung zu erzeugen. Die Hauptfaktoren (siehe Abbildung), die eine Auswirkung auf das Spektralreflexionsvermögen der Haut von Neugeborenen haben, sind (1) Hautalter, (2) Melanin, (3) Hämoglobin und (4) Bilirubin. Die Intensität des reflektierten Lichts wird zu Analyse Zwecken in die Absorptionseinheit optische Dichte (OD) umgerechnet. Die Gesamt-OD bei jeder gemessenen Wellenlänge ist gleich der Summe der einzelnen ODs.

Als mathematische Formel ausgedrückt:

$$OD_{\text{Gesamt}} = OD_{\text{Haut}} + OD_{\text{Mel}} + OD_{\text{Hämo}} + OD_{\text{Bili}}$$

Durch Nutzung bekannter Spektraleigenschaften jeder Komponente lässt sich der jeweilige Beitrag zur Gesamt-OD so lange subtrahieren, bis nur noch das Bilirubin übrig bleibt.



**Nichtinvasive Spektral-
komponenten der Haut¹**

¹Jacques, S., Saidi, Il, Ladner, Al, and D. Oelberg. *Developing an optical fiber reflectance spectrometer to monitor bilirubinemia in neonates.*

Bei der Entwicklung des Algorithmus, mit dem BiliChek die Bilirubinmessung berechnet, wurde jede dieser Komponenten berücksichtigt. Durch Messung der Intensität des reflektierten Lichts auf mehr als 100 einzelnen Frequenzbändern im sichtbaren Spektrum lässt sich eine Spektralanalyse durchführen. Durch Vergleich mit dem BiliCal-Referenzwert werden die zeitlichen Schwankungen der Glühbirne und des Photodetektors eliminiert. Die maximale Absorption des Bilirubin bei ungefähr 460 nm wird durch Subtraktion der Absorption der anderen Komponenten von der Gesamtabsorption der Haut gemessen. Hierfür wird die folgende Gleichung verwendet:

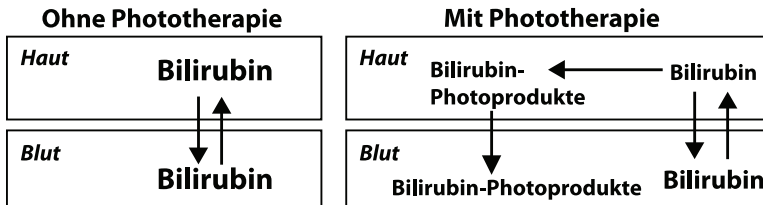
$$OD_{\text{Bili}} = OD_{\text{Gesamt}} - OD_{\text{Mel}} - OD_{\text{Hämo}} - OD_{\text{Haut}}$$

Die Lichtabsorption eines Moleküls ist proportional zu seiner Konzentration. Daher ist die oben berechnete Bilirubinabsorption proportional zu der Bilirubinkonzentration in den subkutanen Kapillarbetten und im Subkutangewebe. Durch Subtraktion des Beitrags der oben erwähnten Komponenten lässt sich die Bilirubinabsorption messen und wird mit den im Labor gemessenen Gesamterumbilirubinkonzentrationen korreliert.

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

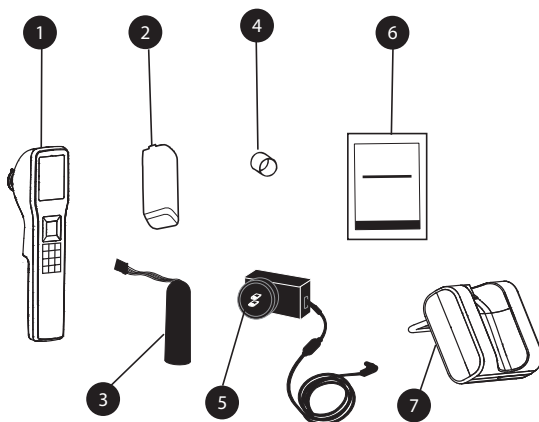
Schutz der Messstelle

Aufgrund der therapeutischen Wirkung des bei der Phototherapie eingesetzten Lichts gehen Änderungen in der Haut vorstatten. Wird ein kleiner Hautbereich des Neugeborenen von der therapeutischen Wirkung der Phototherapie ausgespart, bleibt die Beziehung zwischen dem Hautbilirubin in der geschützten Hautstelle und dem Blutbilirubin mit hoher Wahrscheinlichkeit erhalten. Die Genauigkeit der transkutanen BiliChek-Bilirubinmessung, die während und nach der Phototherapie an einer geschützten Hautstelle vorgenommen wurde, wurde in einer kontrollierten klinischen Studie ermittelt. Die Empfehlungen in der Bedienungsanleitung beruhen auf den Ergebnissen dieser Studie.



Komponenten des BiliChek-Systems

Das BiliChek-System besteht aus den folgenden Komponenten. Einige dieser Komponenten und Zubehörteile sind in separaten Kartons verpackt.



1. BiliChek-Handgerät
2. Akkufach-Abdeckung
3. Akku
4. Schutzkappe
5. Netzteil
6. BilEclipse Phototherapie-Schutzpflaster (Beutel mit 10 Stück)
7. Ladestation
8. Benutzerhandbuch (nicht abgebildet)
9. Kurzanleitung (nicht abgebildet)

Zur Bestellung von Ersatz- und Zubehörteilen besuchen Sie bitte die Respirationics Webseite unter www.respirationics.com oder wenden Sie sich an den Kundendienst von Respirationics unter 1 724 387 4000 oder +49 8152 93060.

WARNUNG

Das BiliChek-Handgerät darf nur zusammen mit den oben aufgeführten Artikeln und zugelassenen Zubehör- und Ersatzteilen von Respirationics verwendet werden!

2. Warnungen, Sicherheitshinweise, Gegenanzeigen und Symbole

Warnungen

- Das BiliChek-Handgerät darf nur in Verbindung mit dem von Respirationics zugelassenen Zubehör – Ladestation, Akkus, Netzteil und BiliCal-Einweg-Kalibrierspitzen – betrieben werden.
- Beim Messen mit dem Gerät nicht auf die Augen zeigen.
- Nicht auf Hautstellen mit sichtbarem Bluterguss verwenden.
- Wenn Sie vermuten, dass das BiliChek andere Geräte elektromagnetisch stört oder von ihnen gestört wird, versuchen Sie folgende Gegenmaßnahmen:
 - Stellen Sie das Gerät an einen anderen Ort, so dass keine Störungen mehr auftreten.
 - Halten Sie mehr Abstand zwischen dem BiliChek und der Störquelle.
 - Stecken Sie das BiliChek-Netzteil in eine andere Steckdose, so dass das BiliChek-Netzteil und das Gerät an verschiedenen Stromkreisen angeschlossen sind.
- Das System darf nicht in der Nähe von entflammenden Substanzen, wie Anästhetika, Reinigungsmitteln oder Gasen verwendet werden, die die Verbrennung fördern (z. B. Sauerstoff, Distickstoffoxid).
- Akkus nicht durchbohren oder verbrennen und nicht im Hausmüll entsorgen. Akkus nur gemäß den geltenden Richtlinien entsorgen.
- Nicht im Freien verwenden oder direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.



WARNUNG

Eine WARNUNG weist auf ein Verletzungsrisiko für den Patienten oder Bediener hin.

- Die Akku-Ladestation nur in eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose einstecken. Bei beschädigtem Stecker oder Kabel nicht verwenden.

Sicherheitshinweise

- Die BiliCal-Einweg-Kalibrierspitze nicht längere Zeit dem Licht aussetzen. BiliCal vor der Verwendung in der vorgesehenen Verpackung aufbewahren.
- Falls das Gerät zu Boden gefallen ist und mehrfach Fehlermeldungen ausgibt, sollte es an Respirationics zurückgegeben werden.
- Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen!
- Das Netzkabel nicht frei herunterhängen lassen (z. B. von einer Tischkante), um Stolpergefahr zu vermeiden.
- Stifte an Steckern, die mit dem ESD-Warnsymbol gekennzeichnet sind, sollten nicht berührt werden. An diese Stecker sollte nichts angeschlossen werden, es sei denn, die ESD-Vorsichtsmaßnahmen werden ergriffen. Zu diesen Vorsichtsmaßnahmen gehören Methoden zur Vermeidung elektrostatischer Entladung (z. B. durch Klimaanlage, Luftbefeuchtung, leitfähige Bodenbeläge oder Kleidung aus nicht-synthetischen Fasern), die Entladung des Körpers am Geräte- bzw. Systemgehäuse oder an die Erde oder einen großen metallenen Gegenstand und das Verbinden des Körpers mit dem Gerät bzw. System oder mit der Erde mittels eines Handgelenkbands.



VORSICHT

Der Sicherheitshinweis VORSICHT weist darauf hin, dass das Gerät evtl. beschädigt werden kann.

Gegenanzeigen

- Der BiliChek darf nicht bei Patienten angewendet werden, die eine Austauschtransfusion erhalten haben.
- Nicht an folgenden Körperstellen messen, da dies zu fehlerhaften Ergebnissen führen kann:
 - Prellungen und Blutergüsse
 - Muttermale
 - Hämatome
 - Starke Körperbehaarung

Hinweise

Bestimmte medizinische Behandlungen und Medikamente unterbrechen die Transportfähigkeit und Bindung von Bilirubin-Albumin. Durch Erhöhung oder Verringerung der Bilirubinablagerung in der Haut, insbesondere bei hohen Bilirubinkonzentrationen (>15 mg/dl bzw. $255 \mu\text{mol/l}$) können diese Faktoren die transkutane Bilirubinmessung verändern. Bei der Interpretation von BiliChek-Messungen an Patienten mit ernsten Krankheiten oder Komplikationen wie Septikämie, Patent Ductus Arteriosus (PDA), intraventrikulärer Blutung (IVH) und Atemnotsyndrom (RDS) ist daher zusätzliche Vorsicht geboten. Bei diesen Patienten sollte eine separate Serumbilirubinmessung in Betracht gezogen werden, wenn der BiliChek erhöhte Bilirubinspiegel anzeigt.

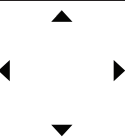
Über die Verwendung des BiliChek an Patienten, die mit intensiver Phototherapie ($>30 \mu\text{W/cm}^2/\text{nm}$ oder $1,5 \text{ mWcm}^2$) oder doppelseitiger Phototherapie behandelt wurden oder eine Austauschtransfusion erhalten haben, liegen nur begrenzte Daten vor. Unter diesen Umständen sollten die BiliChek-Ergebnisse mit Vorsicht interpretiert werden.

Hinweis: Ein HINWEIS weist auf ein bestimmtes Betriebsmerkmal hin.

Symbole

Die folgenden Symbole werden auf dem BiliChek-Gerät oder dessen Zubehör verwendet.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Achtung, siehe Gebrauchsanweisung.		Nur in Innenräumen verwenden
	Verwenden mit		Anwendungsteil Typ BF
	Nicht wiederverwenden		Eingabetaste

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Verwenden bis		Konform mit den Richtlinien für das Recycling von Elektro- und Elektronik-Altgeräten und zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE/RoHS).
	Katalognummer		Sicherheitszertifizierung Kanada/USA. Entspricht UL Std. 60601-1. Zulassung gemäß CAN/CSA Std. C22.3 Nr. 601.1
	Chargen-Code		Europäische Vertretung
	Seriennummer		Temperaturbereich
	Europäische Konformitätserklärung		Bereich der relativen Feuchte
	Wechselstrom		Gleichstromversorgung
	Hilfetaste		Navigationspfeiltasten

3. Einrichten des Gerätes

Erstmaliges Einrichten des Gerätes

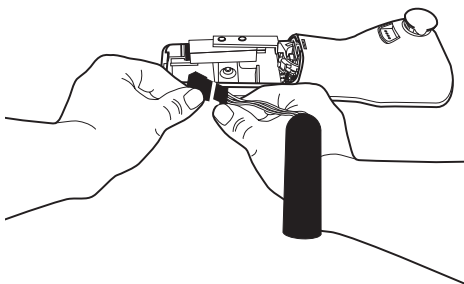
Kontrollieren Sie alle Komponenten auf Anzeichen von Beschädigung. Falls eine Komponente Schäden aufweist, wenden Sie sich bitte an Ihren Responics-Händler vor Ort oder an Responics.

WARNUNG

Der Akku wurde eigens für den BiliChek konzipiert. Er lässt sich nicht für andere Produkte verwenden.

Anschließen des Akkus am Handgerät

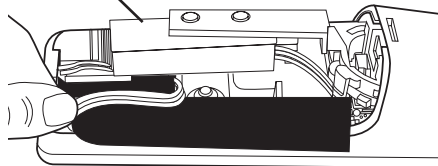
1. Schließen Sie den Akku-Anschluss an den Anschluss am Handgerät an.



Anschließen des Akkus

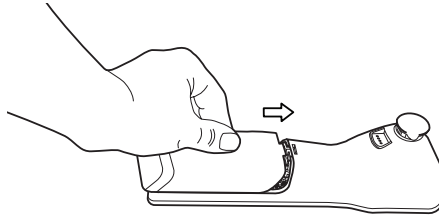
2. Legen Sie die Kabel des Akkus unter das Glühbirnenfach. Schieben Sie den Akku in das Handgerät.

Fach für die Glühbirne



Einlegen des Akkus

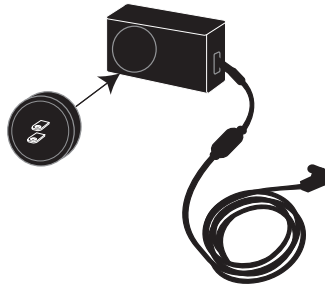
3. Zum Anbringen der Akkufach-Abdeckung schieben Sie die Abdeckung nach oben, bis diese sicher einrastet.



Anbringen der Abdeckung

Anschließen des Ladestation-Netzkabels

1. Sofern erforderlich bringen Sie den passenden Stecker am Netzteil an.

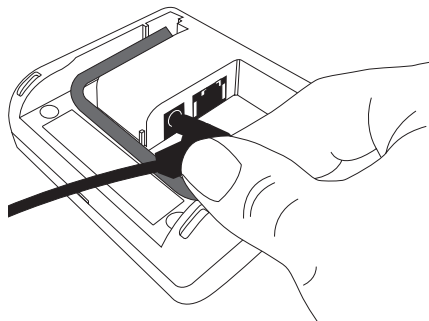


Anbringen des Steckers

WARNUNG

Das Netzkabel regelmäßig auf Beschädigung oder Anzeichen von Abnutzung überprüfen. Bei Beschädigung nicht weiterverwenden und ersetzen.

2. Schließen Sie das Buchsenende des Netzkabels an den Anschluss an der Unterseite der Ladestation an.



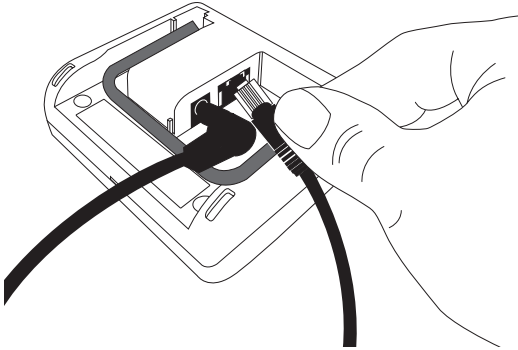
**Anschließen des Netzteils
an die Ladestation**

3. Stecken Sie den Stecker des Netzkabels in eine Steckdose. Überprüfen Sie alle Anschlüsse auf ihren festen Sitz.

Anschließen des Ladestation-Ethernetkabels

Das BiliChek-Handgerät kann Daten an Ihr Labor-Informationssystem senden, wenn Sie die entsprechende Software installiert haben. Zur Aktivierung dieser Funktion müssen Sie das Ethernetkabel, das im Lieferumfang des BiliChek-Systems enthalten ist, anschließen.

1. Schließen Sie das eine Ende des Ethernetkabels am Anschluss an der Unterseite der Ladestation an.



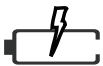
Anschließen des Ethernetkabels

2. Schließen Sie das andere Ende des Kabels an Ihrem Netzwerkanschluss an.

Laden des Handgerät-Akkus

Vor der ersten Verwendung sollte der Akku vollständig aufgeladen werden.

1. Setzen Sie den BiliChek auf die Ladestation. Ein Blitz-Symbol wird auf dem Akku-Symbol angezeigt und weist so darauf hin, dass der Akku geladen wird.
2. Laden Sie den Akku acht Stunden lang auf, oder bis das Ladezustandsymbol auf dem Bildschirm eine volle Ladung anzeigt.



Entladen



Vollständig
geladen



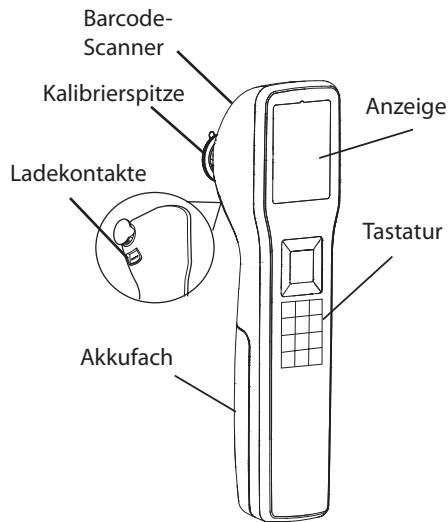
Akku-Ladezustand

4. Anzeigen und Ändern der Einstellungen

BiliChek-Handgerät (HG)

Das BiliChek-Handgerät besteht aus den folgenden Komponenten.

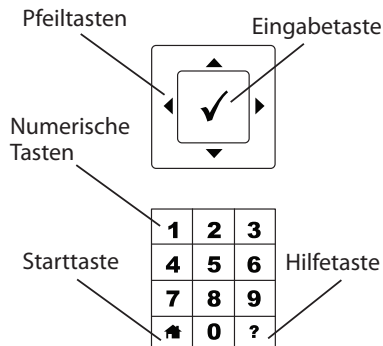
- Anzeige
- Tastatur
- Kalibrierspitze
- Barcode-Scanner
- Akkufach
- Ladekontakte



BiliChek-Handgerät – Komponenten

BiliChek-Tastatur

Mithilfe der Tastatur können Sie durch die Menüs auf den Bildschirmen navigieren.



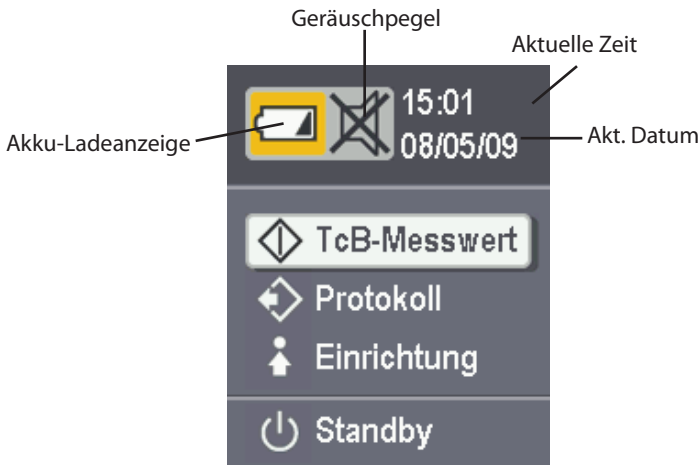
Tastatur

Einschalten des Gerätes

1. Stellen Sie sicher, dass der Akku an das Gerät angeschlossen und vollständig geladen ist.
2. Wenn sich das Gerät im Standby-Modus befindet, drücken Sie auf die Taste ✓ (Eingabetaste), um mit der Messung zu beginnen.
3. Das Gerät wird hochgefahren und der Startbildschirm wird angezeigt.

Hinweis: Das BiliChek-Handgerät hat keinen AUS-Schalter. Das BiliChek-Handgerät schaltet sich nach einem Leerlauf von 2 Minuten automatisch aus.

Hinweis: Es werden Striche für die aktuelle Zeit und das aktuelle Datum angezeigt, bis diese Funktionen eingestellt werden.

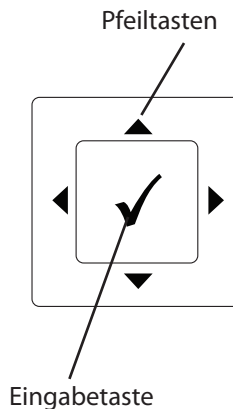


Startbildschirm

Navigieren auf den Menübildschirmen

Navigieren durch alle Menübildschirme und Einstellungen:

- Verwenden Sie die Aufwärts-/Abwärtspfeiltaste, um die Menüoptionen und die Einstellungen zu durchlaufen.
- Mithilfe der rechten und linken Pfeiltaste können Sie die auf den Bildschirm angegebenen Aktionen durchführen.
- Verwenden Sie die Taste ✓ (Eingabetaste), um die auf dem Bildschirm dargestellte Einstellung zu speichern.



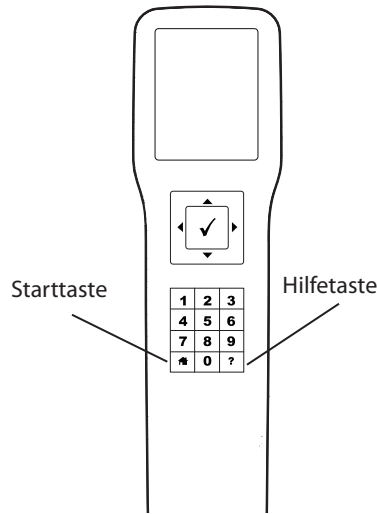
Eingabe- und Pfeiltasten

Aufrufen der Bildschirm-Hilfe

Drücken Sie von einem beliebigen Bildschirm aus auf die Taste **?** (Hilfetaste) auf der BiliChek-Tastatur. Eine Hilfe-Meldung für diese Aktion wird angezeigt.

Zurückkehren zum Startbildschirm

Durch Drücken der Taste  (Starttaste) können Sie zu einem beliebigen Zeitpunkt zum Startbildschirm zurückkehren. Wenn Sie während einer Messung zum Startbildschirm zurückkehren, müssen Sie die Messung erneut von vorn beginnen.



BiliChek-Tastatur

Hinweis: Zum Verlassen des Modus Einrichtung drücken Sie die Taste  (Starttaste) unten links auf der Tastatur. Alle nicht gespeicherten Daten gehen verloren.

WICHTIG!

Ihre Praxis oder Klinik legt fest, welche Informationen Sie eingeben müssen.

Ändern der Einstellungen

Vor der erstmaligen Verwendung des BiliChek können Sie bestimmte Werkseinstellungen überprüfen bzw. ändern. Sie können die Einstellungen auch zu einem späteren Zeitpunkt ändern. Wählen Sie „Einrichtung“ auf dem Startbildschirm, um Einstellungen zu ändern. Sie können die Taste **?** (Hilfetaste) unten rechts auf der Tastatur zu einem beliebigen Zeitpunkt bei der Einrichtung verwenden, um Bildschirm-Anweisungen aufzurufen.



Auswahl „Einrichtung“

Anpassung der Einstellungen

Es wird empfohlen, die BiliChek-Anzeige vor dem Ändern von Einstellungen auf Ihre Muttersprache zu ändern. Danach sollten Sie das entsprechende Zeitformat und Datumsformat auswählen und dann erst die aktuelle Zeit und das aktuelle Datum eingeben. Die folgenden Schritte enthalten Anweisungen für diese Einstellungen.

Auswählen einer Sprache

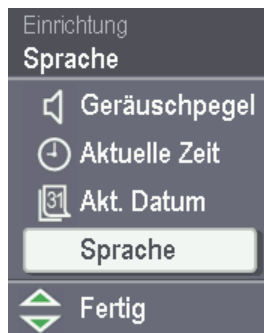
Vor dem Anpassen der BiliChek-Einstellungen sollten Sie die Anzeige auf Ihre Muttersprache einstellen. Die BiliChek-Anzeige ist standardmäßig auf Englisch eingestellt. Zum Ändern der Sprache sollten Sie wie folgt vorgehen:

1. Wählen Sie vom Startbildschirm aus über die Abwärtspfeiltaste die Funktion **Einrichtung** aus.



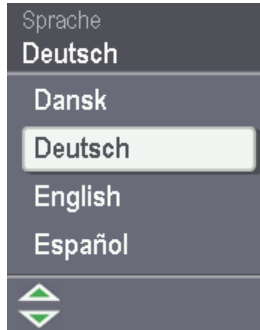
Auswahl „Einrichtung“

2. Wählen Sie vom Bildschirm „Einrichtung“ über die Abwärtspfeiltaste die Funktion **Sprache** aus.



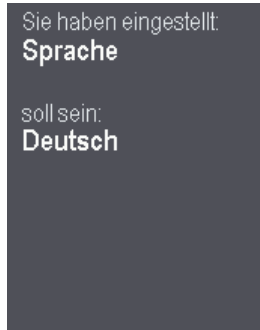
Auswahl „Sprache“

3. Scrollen Sie nach unten, bis Ihre Sprache markiert ist. Drücken Sie die Taste ✓ (Eingabetaste), um diese Einstellung zu speichern.



Liste der Sprachen

4. Es wird ein Bildschirm angezeigt, auf dem Sie die ausgewählte Sprache bestätigen müssen.



Eingestellte Sprache

Auswählen von Zeit- und Datumsformat

Zeitformat

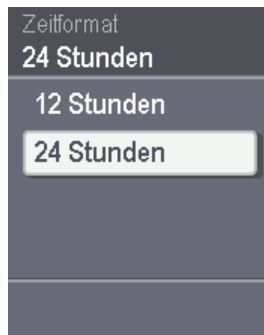
1. Wählen Sie **Zeitformat** im Menü „Einrichtung“ aus.



Zeitformat

Hinweis: Nachdem Sie Änderungen an den Einstellungen für Geräuschpegel, Datum oder Zeit vorgenommen haben, wird automatisch der Startbildschirm angezeigt. Wenn Sie Änderungen an anderen Einstellungen vorgenommen haben, kehrt das Gerät wieder zum Hauptbildschirm „Einrichtung“ zurück.

- Wählen Sie die Zeitanzeige im 12- oder 24-Stunden-Format (12 Stunden ist die Standardeinstellung).



Auswahl „Zeitformat“

Datumsformat

- Wählen Sie **Datumsformat** im Menü „Einrichtung“ aus.



Datumsformat

- Wählen Sie entweder Monat/Tag/Jahr (MM/TT/JJ) oder Tag/Monat/Jahr (TT/MM/JJ) (MM/TT/JJ ist die Standardeinstellung).



Auswahl „Datumsformat“

Eingabe von „Aktuelle Zeit“ und „Akt. Datum“

Aktuelle Zeit

1. Wählen Sie **Aktuelle Zeit** im Menü „Einrichtung“ aus.



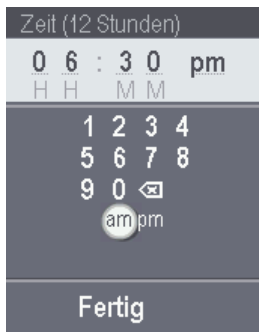
Auswahl „Aktuelle Zeit“

2. Geben Sie die Zeit über die Tastatur ein.



Eingabe der Zeit

3. Drücken Sie die Aufwärtspfeiltaste, um den Cursor auf die Bildschirm-anzeige zu setzen. Wenn Sie das 12-Stunden-Format verwenden, mit Schritt 4 fortfahren. Ansonsten weiter mit Schritt 5.
4. Verwenden Sie die Pfeiltasten, um **am** (vormittags) oder **pm** (nachmittags) hervorzuheben und drücken Sie dann die Taste ✓, (Eingabetaste), um diese Einstellung zu speichern.



Auswahl von am/pm
(vor-/nachmittags)

5. Drücken Sie die Abwärtspfeiltaste, um **Fertig** hervorzuheben und drücken Sie dann die Taste ✓ (Eingabetaste). Die Anzeige kehrt wieder zum Startbildschirm zurück, und die Zeit wird angezeigt.

Akt. Datum

1. Wählen Sie **Akt. Datum** im Menü „Einrichtung“ aus.



Auswahl „Akt. Datum“

2. Geben Sie das Datum über die Tastatur ein.



Eingabe „Datum“

3. Drücken Sie die Taste, ✓ (Eingabetaste), um **Fertig** auszuwählen. Die Anzeige kehrt wieder zum Startbildschirm zurück, und das Datum wird angezeigt.

Weitere Einstellungen

Die folgenden Funktionen können vom Bildschirm „Einrichtung“ aus angepasst werden. Zum Auswählen einer Einstellung markieren Sie diese Einstellung und drücken Sie dann die Taste ✓ (Eingabetaste).

- **Geräuschpegel:** Wählen Sie 0, um den Ton auszuschalten, oder 1, 2 oder 3, wobei 3 die höchste Lautstärke ist.
- **Maßeinheiten:** Wählen Sie mg/dl oder $\mu\text{mol/l}$.

Hinweis: Wenn Sie das Gerät an Ihr Labor-Informationssystem anschließen möchten, müssen Sie jede der folgenden Einstellungen konfigurieren.

- **Pfleger-ID:** Wählen Sie eine Eingabeart aus. Sie können die ID durch Scannen eines Barcodes oder durch Eingabe der Informationen über die BiliChek-Tastatur eingeben.
- **1. und 2. Patient ID:** Sie müssen auswählen, wie Sie die Patient ID eingeben möchten. Sie können die ID durch Scannen eines Barcodes oder durch Eingabe der Informationen über die Bildschirmtastatur eingeben. Zudem können Sie „Keine“ auswählen, wenn Sie keine Patient ID eingeben möchten.
- **1. und 2. ID-Typ:** Wählen Sie die Art der ID, die Sie eingeben möchten. Folgende Optionen sind verfügbar: Nummer der Patientenakte, Patientennamen oder Geburtsdatum. Wenn Sie oben „Keine“ für die 1. und/oder 2. Patient ID eingegeben haben, müssen Sie nun keinen ID-Typ eingeben.
- **Netz.-Alarm:** Wenn die Verbindung des Gerätes mit dem Netzwerk unterbrochen wird oder das Gerät die Verbindung mit dem Netzwerk nicht herstellen kann, ist dies die Zeitdauer, in der das Gerät versucht, die Verbindung mit dem Netzwerk erneut herzustellen, bevor ein Alarm auf dem Bildschirm ausgelöst wird (keine, 1 Minute, 5 Minuten oder 30 Minuten).

Wenn das BiliChek-Gerät auf der Ladestation sitzt, sind die folgenden Optionen im Menü „Einrichtung“ zu sehen. Diese sind für die Herstellung der Verbindung erforderlich. Wenden Sie sich an Ihre IT-Abteilung, wenn Sie Fragen zu den benötigten Einstellungen für die Netzwerkverbindung haben.

- IP-Adresse
- Subnet-Maske
- Gateway
- Host IP
- Host Port

Wichtig! Netzwerkeinstellungen werden in der Ladestation gespeichert. Wenn Sie ein anderes BiliChek-Gerät mit der Ladestation verwenden, müssen Sie die Netzwerkeinstellungen nicht erneut konfigurieren.

Hinweis: Damit das Gerät ähnlich wie das originale BiliChek-Gerät funktioniert, müssen Sie die Angaben für Pfleger-ID und 1. und 2. Patient ID auf „Keine“ einstellen.

Hinweis: Wenn ein Netzwerk-Alarm aktiviert wird, müssen Sie sicherstellen, dass das Ethernetkabel angeschlossen ist. Wenden Sie sich an Ihre IT-Abteilung, wenn das Kabel angeschlossen ist und der Alarm weiterhin aktiviert bleibt.

Kalibrieren und Durchführen einer Messung

1. Wählen Sie vom Startbildschirm aus die Funktion **TcB-Messwert**.



Auswahl „TcB-Messwert“

Hinweis: Drücken Sie die Taste **?** (Hilfetaste) auf der BiliChek-Tastatur, wenn Sie weitere Informationen zu diesen Schritten benötigen.

Hinweis: Wenn Sie die Pfleger-ID und Patient ID im Menü „Einrichtung“ auf „Keine“ eingestellt haben, sind die Schritte 2 und 3 nicht erforderlich.

2. Sie können eine Pfleger-ID und zwei der folgenden Arten einer Patient ID eingeben:
 - Patientenname
 - Nummer der Patientenakte
 - Geburtsdatum des Patienten
3. Zum Eingeben der Informationen können Sie den entsprechenden Barcode einscannen oder die Informationen mit der Bildschirmtastatur eingeben. Barcode einscannen:
 - a. Markieren Sie **Einscannen**, um den Barcode-Scanner zu aktivieren. Richten Sie den Scanner am Handgerät auf den Barcode und drücken Sie die Taste (Eingabetaste).
 - b. Die eingescannten Informationen werden auf dem Bildschirm angezeigt. Wenn diese korrekt sind, wählen Sie **Bestätigen** aus, indem Sie die Taste (Eingabetaste) drücken.

Eingeben von Informationen:

- a. Geben Sie die entsprechende Pfleger-ID und/oder Patient ID über die Bildschirmtastatur ein. Verwenden Sie die Pfeiltasten, um den Cursor an die entsprechende Position auf der Tastatur zu bewegen und drücken Sie dann die Taste (Eingabetaste), um die einzelnen Buchstaben/Nummern auszuwählen.
- b. Markieren Sie **Fertig** und drücken Sie die Taste (Eingabetaste), um die Einstellungen zu speichern.

Hinweis: Das Gerät verfügt über eine Strom-Aus-Funktion. Nach Abschluss der Kalibrierung ertönt ein Piepton (sofern der Geräuschpegel nicht auf 0 eingestellt ist), wenn innerhalb eines bestimmten voreingestellten Zeitraums keine Messung vorgenommen wird. Das Gerät schaltet sich 2 Minuten später aus, sofern keine Taste gedrückt wird. Nach dem automatischen Abschalten des Gerätes muss die Kalibrierung nach dem Neustart erneut durchgeführt werden.

Hinweis: Um die Kalibrierung oder einen Messvorgang abzubrechen, drücken Sie auf die Taste (Starttaste), um zum Startbildschirm zurückzugelangen. Die Daten werden nicht gespeichert.

Drücken Sie die Taste **?** (Hilfetaste), um Bildschirm-Anweisungen mit weiteren Informationen zu erhalten.

4. Setzen Sie eine neue BiliCal-Spitze auf das Handgerät. Drücken Sie die Spitze fest auf das Gerät, um den richtigen Sitz der Spitze sicherzustellen.
5. Wählen Sie **Fertig** aus, um mit der Kalibrierung zu beginnen. Das Gerät gibt einen Piepton ab und die Anzeige meldet, dass die Kalibrierung erfolgreich war.

Hinweis: Das Gerät gibt keinen Piepton ab, wenn der Geräuschpegel auf 0 eingestellt ist.

6. Fassen Sie die BiliCal-Lasche und ziehen Sie die Schutzhülle und das Kalibriermaterial von der Spitze ab und entsorgen Sie diese Teile. Es darf nur der durchsichtige Film auf der BiliCal-Spitze zurückbleiben. Drücken Sie die Taste **✓** (Eingabetaste), um **Fertig** auszuwählen.
7. Drücken Sie die BiliCal-Spitze vorsichtig auf die Stirn oder das Brustbein des Patienten. Nehmen Sie die BiliCal-Spitze von der Stirn oder vom Brustbein des Patienten und wiederholen Sie dann diesen Vorgang noch vier Mal.
8. Nach jeder Messung ertönt ein einzelner Ton und zeigt an, dass die Messung erfolgreich war. Wenn während der Messung ein Fehler auftritt, wird eine gelbe Fehleranzeige mit einer Beschreibung des Fehlers angezeigt. Befolgen Sie die Bildschirmanweisungen zur Fehlerbehebung, um das Problem zu beheben.

Hinweis: Das Gerät gibt keinen Piepton ab, wenn der Geräuschpegel auf 0 eingestellt ist.

10. Wenn die Messungen abgeschlossen sind, werden sämtliche eingegebenen Informationen auf dem BiliChek angezeigt und gespeichert.
11. Entfernen und entsorgen Sie die BiliCal-Spitze und setzen Sie das Handgerät wieder auf die Ladestation. Wenn Ihr Gerät mit einem Labor-Informationssystem verbunden ist, werden sämtliche neuen Daten, die seit der letzten Übertragung eingegeben wurden, gesendet, sobald das Gerät wieder auf die Ladestation gesetzt wurde.

WARNUNG

Es ist wichtig, das Gerät unmittelbar vor der Durchführung eines Tests zu kalibrieren und dazu eine neue BiliCal-Einweg-Kalibrierspitze zu verwenden. Andernfalls werden ungenaue Testergebnisse angezeigt. Wird die Spitze nach der Kalibrierung und vor einer Patientenmessung entfernt, geht die Kalibrierung verloren. In diesem Fall muss der gesamte Kalibriervorgang mit einer neuen BiliCal-Spitze wiederholt werden.

Hinweis: Das BiliChek-Gerät muss stets auf der Ladestation aufbewahrt werden, wenn es nicht in Gebrauch ist.



Auswahl „TcB-Daten wurden übertragen“

Verwendung anderer Funktionen

Protokoll

Wählen Sie „Protokoll“, um die im Handgerät gespeicherten Patientendaten aufzurufen. Das Gerät kann bis zu 30 Datensätze speichern. Nachdem diese Grenze erreicht wurde, wird der älteste Datensatz gelöscht.



Auswahl „Protokoll“

In der oberen rechten Ecke der Bildschirme wird der Status der Übertragungen angezeigt. Dieser kann eine der folgenden Angaben enthalten:

1. Daten wurden gesendet.



2. Daten wurden nicht gesendet.



3. Daten enthalten einen Fehler und können nicht gesendet werden.



Standby

Wählen Sie **Standby** im Startbildschirm aus, um den Bildschirm zwischen den Messungen auszuschalten.



Auswahl „Standby“

Benutzerempfehlungen für den Gebrauch während und nach der Phototherapie

Während der Phototherapie

- Wählen Sie die Hautstelle aus, an der die BiliChek-Messung vorgenommen werden soll. Zu bevorzugen ist der flache Bereich in der Mitte der Stirn zwischen den Augenbrauen des Kindes oder in der Mitte des Brustbeins.
- Achten Sie darauf, dass die BiliCal -Einweg-Kalibrierspitze flach auf die Stirn oder das Brustbein des Patienten gedrückt wird und dort bis zum Abschluss der Messung so verbleibt.



- Vor Beginn der Phototherapie muss die Messstelle mit einem lichtundurchlässigen Material (z. B. mit dem BilEclipse Phototherapy Protective Patch oder selbstklebenden Hautpflastern) abgedeckt werden. Alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu ergreifen, die sicherstellen, dass dieses Pflaster nicht verrutscht und die Messstelle nicht dem Phototherapielicht ausgesetzt wird.



Einwegspitze flach auf die Stirn oder das Brustbein setzen

Hinweis: Wenden Sie sich an Respironics, um Empfehlungen über bei der Phototherapie zu verwendendes Zubehör zu erhalten.

- Während der BiliChek-Messung sind alle Phototherapielampen auszuschalten. Vergewissern Sie sich, dass die bevorzugte Messstelle nach wie vor bedeckt ist. Öffnen Sie das BilEclipse Phototherapy Protective Patch und führen Sie die BiliChek-Messung an der soeben freigelegten Hautstelle durch. Schließen Sie die BilEclipse-Klappe und setzen Sie die Phototherapie fort, oder nehmen Sie BilEclipse ab und beenden Sie die Phototherapie wie beschrieben (Sie können BilEclipse nach Abbruch der Phototherapie am Patienten belassen, um die richtige Messstelle zu kennzeichnen).

Hinweis: Studien zur Wiederholbarkeit der BiliChek-Messung haben Spezifikationen für die Präzision ergeben. Die Varianzursache bei der Messung ist die heterogene Natur der Haut und die Bilirubindisposition. Leichte Veränderungen (Zu- oder Abnahme) von weniger als 2,0 mg/dl bzw. 34 $\mu\text{mol/l}$ in einer sukzessiven transkutanen Bilirubinmessung sollten nicht als endgültige Trends interpretiert werden.

BilEclipse

1. Die vorgesehene Hautstelle vor dem Aufsetzen von BilEclipse unbedingt reinigen. Respironics empfiehlt keine besonderen Reinigungsmittel zu diesem Zweck. Das Auftragen von Flüssigkeiten, Lotionen oder Cremes verringert die Klebkraft des Pflasters und erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass es während der Phototherapie abfällt.
2. Drücken Sie beim Anheben der Schutzpflaster-KLAPPE mit den Fingern leicht auf den RING, um zu verhindern, dass das gesamte Pflaster von der Haut abgezogen wird.
3. Beim Schließen der Klappe ist darauf zu achten, dass sie bündig mit dem RAND des Pflasters abschließt. Obwohl es unwahrscheinlich ist, dass Licht durch die Seiten eintritt, kann jedes auf die Haut fallende Licht die BiliChek-Messung beeinträchtigen.



BilEclipse

Hinweis: Klinische Studien haben ergeben, dass bis zu 48 Stunden erforderlich sein können, bis die mit Phototherapie behandelte Haut wieder den Bilirubinspiegel einer unbehandelten Hautstelle erreicht.

Hinweis: Neugeborene in der Nähe von Fenstern mit starker Sonneneinstrahlung erhalten sozusagen eine natürliche Phototherapie. Dies gilt besonders dann, wenn das Neugeborene bereits aus der Klinik entlassen und zuhause gepflegt wurde und dann zu weiteren medizinischen Tests in die Praxis oder Klinik gebracht wird.

4. Nach Abschluss der Phototherapie sollte das BilEclipse-Pflaster auf der Haut bleiben, bis keine weiteren BiliChek-Messungen mehr durchgeführt werden. Nach dem Ausschalten der Phototherapielampen finden in der Haut zwar keine weiteren Veränderungen mehr statt, doch wenn Sie das Pflaster an Ort und Stelle lassen, können Sie zukünftige Messungen wieder an derselben geschützten Stelle vornehmen.

Nach der Phototherapie

Es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, die sicherstellen, dass sämtliche Messungen bei Neugeborenen, die eine Phototherapie erhielten, an einer Stelle auf der Stirn oder auf dem Brustbein vorgenommen werden, die keinem phototherapeutischen Licht ausgesetzt wurde. Die genaue Vorgehensweise hängt von den eingesetzten phototherapeutischen Schutzmaßnahmen ab. Das Klebenlassen eines BilEclipse Phototherapy Protective Patch ist nach Abschalten der Phototherapielampen zwar nicht notwendig, stellt aber sicher, dass dieselbe Hautstelle bei nachfolgenden BiliChek-Messungen weiterhin verwendet wird.

5. Reinigung, Wartung und Kundendienst

Reinigung

Das BiliChek-System hat eine glatte, pflegeleichte Oberfläche. Befolgen Sie die Anweisungen in diesem Abschnitt, wenn das Gerät bzw. die Ladestation verschmutzt ist.

1. Seifenwasser, eine 10 %ige Bleichmittellösung oder unverdünntes Ammoniak verwenden.
2. Das Reinigungsmittel mit einem feuchten, weichen Schwamm oder Lappen auftragen.
3. Die Reinigungslösung auf den Schwamm oder Lappen auftragen und das Gerät oder die Ladestation abwischen.
4. Das Gerät an der Luft trocknen lassen.
5. Das Handgerät und die Ladestation mit einem trockenen Tuch abwischen.

WARNUNG

Beim Reinigen folgende Substanzen NICHT VERWENDEN:

- Antibakterielle Reinigungs-/Desinfektionsmittel auf Phenolbasis
- Gluteraldehyd-Desinfektions-/Sterilisationsmittel
- Normale handelsübliche Reinigungs- oder Waschmittel
- Jodlösungen, starke Säuren oder stark alkalische Lösungen

Diese Lösungen können Rückstände auf den Oberflächen hinterlassen und/oder die Haut des Säuglings aufscheuern oder reizen.

WARNUNG

Das BiliChek-Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen! Falls Flüssigkeiten auf das Gerät tropfen, mit einem feuchten Tuch abwischen und vor Gebrauch trocknen lassen.

WARNUNG

BiliCal-Einweg-Kalibrierspitzen nach Gebrauch entsorgen. Nicht reinigen oder wiederverwenden.

VORSICHT

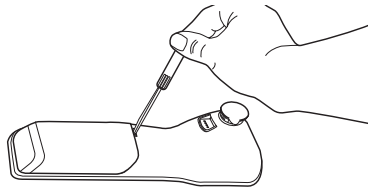
Die optische Messspitze nur mit 90 %igem oder höherprozentigem Isopropylalkohol reinigen, der auf ein weiches Reinigungstuch für optische Oberflächen aufgebracht wurde.

Wartung

Auswechseln der Glühbirne für die Messoptik

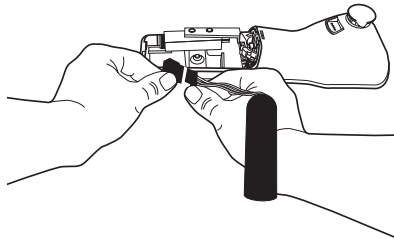
Wenn eine Fehleranzeige angibt, dass die Glühbirne nicht funktioniert, muss diese durch ein Ersatzglühbirnenset ausgetauscht werden (bei Respireonics bzgl. der Bestellinformationen nachfragen).

1. Nehmen Sie die Akkufach-Abdeckung ab. Hebeln Sie die Abdeckung mit einem schmalen Schlitzschraubendreher ab. Stecken Sie diesen oben an der Abdeckung ein und schieben Sie die Abdeckung vom Gerät.



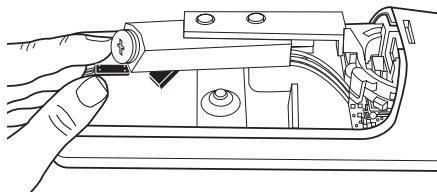
Entfernen der Akku-Abdeckung

2. Trennen Sie den Akku vom Gerät.



Trennen des Akkus

3. Ziehen Sie den Lampenkabelbaum-Stecker heraus.



Trennen des Lampenkabelbaum-Steckers

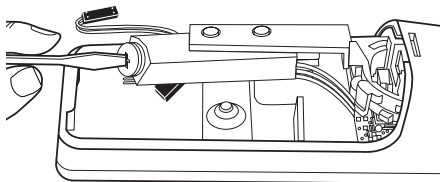
Hinweis: Sie müssen evtl. die Lampenfassung leicht anheben, um den Lampenkabelbaum-Stecker zu entfernen.



VORSICHT

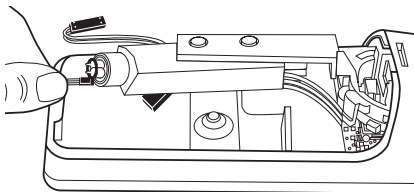
Das BiliChek-Handgerät darf nur zusammen mit dem vom Hersteller zugelassenen Ersatzglühbirnenset verwendet werden! Ziehen Sie die Lampenkappe nicht zu fest an.

4. Entfernen Sie die Lampenkappe mithilfe eines Schlitz- oder Kreuzschlitz-Schraubendrehers.



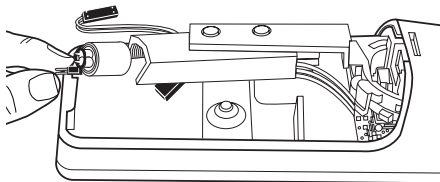
Entfernen der Lampenkappe

5. Die Glühbirne durch Ziehen entfernen.



Entfernen der Glühbirne

6. Setzen Sie die vom Hersteller empfohlene Ersatzlampenbaugruppe ein.

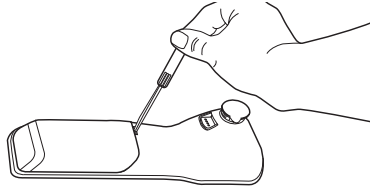


Einsetzen der neuen Lampe

7. Installieren Sie die mit der Glühbirne gelieferte Ersatzlampenkappe. Nicht zu fest anziehen.
8. Schließen Sie den Lampenkabelbaum-Stecker wieder an.
9. Schließen Sie den Akku wieder an und schließen Sie dann das Akkufach.
10. Setzen Sie eine neue BiliCal-Spitze auf das Gerät auf.
11. Schalten Sie die Stromversorgung ein.
12. Führen Sie mehrere Kalibrierungen durch, bis das Gerät die Kalibrierung annimmt.

Auswechseln des Akkus

1. Nehmen Sie die Akkufach-Abdeckung ab. Hebeln Sie die Abdeckung mit einem schmalen Schlitzschraubendreher ab. Stecken Sie diesen oben an der Abdeckung ein und schieben Sie die Abdeckung vom Gerät.



Entfernen der Akku-
Abdeckung

2. Trennen Sie den Akku vom Gerät.
3. Zum Einlegen des neuen Akkus befolgen Sie die Anleitungen unter *Anschließen des Akkus* weiter vorn in dieser Anleitung.

Kundendienst

Die Glühbirne für die Messoptik ist die einzige wartbare Komponente, auf die von der Akkufachöffnung aus zugegriffen werden kann. Versuchen Sie nicht, Ober- und Unterteil voneinander zu trennen oder die Verbindungsschraube zu lösen. Dadurch kann die Faseroptik beschädigt werden, was zum Erlöschen der Herstellergarantie führt.

Kundendienstinformationen

Wenn Sie mit Respirationics direkt Kontakt aufnehmen möchten, rufen Sie bitte die Kundendienstabteilung von Respirationics unter der Telefonnummer 1-724-387-4000 (USA) oder die Kundendienstabteilung von Respirationics Deutschland unter der Nummer +49 8152 93060 an.

Sie erreichen Respirationics auch unter folgenden Adressen:

Respirationics	Respirationics
1001 Murry Ridge Lane	Deutschland
Murrysville, Pennsylvania	Gewerbestrasse 17
15668-8550 USA	82211 Herrsching, Deutschland

6. Technische Daten

Technische Daten – Umgebung

	Aufbewahrung	Betrieb
Temperatur	-20 bis +50 °C	5 bis 35 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	15–95 % nicht kondensierend	15–95 % nicht kondensierend

Abmessungen und Gewicht

BiliChek-System

Gesamtgewicht: 390 g

BiliChek-Handgerät

Gewicht
(inklusive Akku): 250 g

Abmessungen: 5,23 cm B x 20,45 cm L x 5,94 cm H

Ladestation

Gewicht: 140 g

Abmessungen: 9,14 cm B x 9,01 cm L x 4,30 cm H

Glühbirne

Typ: Wolfram

Lebensdauer der Glühbirne: Mindestens 30.000 Messungen

Einhaltung von Normen

Das Gerät ist so ausgelegt, dass es die Anforderungen der folgenden Normen erfüllt:

- IEC 60601-1: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Sicherheitsanforderungen.
- IEC 60601-1-2: Allgemeine Sicherheitsanforderungen – Kollaterale Richtlinie: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Tests.

Elektrische Anforderungen

Wechselstrom (Ladestation)	Eingang: 100–240 V Wechselstrom, 50/60 Hz, 0,4 A Ausgang: 5V Gleichstrom, 2,0 A
Akku (Handgerät)	Typ: Lithium-Ionen Spannung: 3,7 V
Schutz gegen elektrische Schläge	Interne Stromversorgung
Grad des Schutzes gegen elektrische Schläge	Anwendungsteil Typ BF
Grad des Schutzes gegen eindringendes Wasser	Normaler Schutz, IPX0

Deutsch

WEEE/RoHS-Richtlinien für das Recycling

Wenn Sie den WEEE/RoHS-Recyclingrichtlinien unterliegen, finden Sie unter www.respironics.com das entsprechende Dokument zum Recycling dieses Produkts.

Entsorgung

Gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgen.

Anhang A. Elektromagnetische Verträglichkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das Gerät ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.
Der Benutzer des Gerätes sollte gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Strahlung CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät nutzt HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher treten nur sehr geringe HF-Emissionen auf, die in der Regel keine Störungen bei benachbarten elektronischen Geräten verursachen.
HF-Strahlung CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich häuslichen Umgebungen und Umgebungen, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsnetzwerk verbunden sind.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Gerätes sollte gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Testniveau	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Bodenbelag sollte Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Handelt es sich beim Bodenbelag um ein synthetisches Material, sollte die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzstromversorgung ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen häuslichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsstoß (Surge) IEC 61000-4-5	±1 kV Differentialmodus ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Differentialmodus ±2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen häuslichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen der Stromzufuhr und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 s	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 s	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen häuslichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische Felder mit Netzfrequenz sollten die typischen Werte für eine Anlage in einer üblichen Haushalts- oder Krankenhausumgebung aufweisen.
Hinweis: U_T ist die Netzspannung der Wechselstromversorgung vor Anwendung des Testniveaus.			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Gerätes sollte gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Testniveau	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgeführte Hochfrequenz IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	Bei der Verwendung von tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten sollte der empfohlene Abstand zu jedem Teil des Gerätes, einschließlich Kabel, der anhand der auf die Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung berechnet wurde, nicht unterschritten werden. Empfehlungen zum Abstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz
Ausgestrahlte Hochfrequenz IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei P die nach Angaben des Sender-Herstellers maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist. Feldstärken von stationären HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Umgebungsmessung a ermittelt wurden, müssen schwächer sein als die Konformitätsstufe in jedem Frequenzbereich b . Störungen können in der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten: 
Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich. Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird von Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst. a: Feldstärken feststehender Sender, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handys/schnurlose Telefone) sowie für Radiofunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radioübertragung und Fernsehübertragungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Eine Untersuchung des Einsatzortes elektromagnetischer Geräte sollte in Betracht gezogen werden, um die durch Hochfrequenzsender erzeugte elektromagnetische Umgebung zu bewerten. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des Gerätes die oben aufgeführten geltenden HF-Grenzwerte überschreitet, sollte das Gerät auf einen einwandfreien Betrieb überwacht werden. Wird ein ungewöhnlich erscheinender Betrieb beobachtet, sind ggf. zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie beispielsweise das Neuausrichten oder Umstellen des Gerätes. b: Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.			

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und diesem Gerät

Das Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder der Bediener des Gerätes kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und diesem Gerät wie unten empfohlen einhält (entsprechend der maximalen Leistung des Kommunikationsgerätes).

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W)	Erforderlicher Abstand entsprechend der Frequenz des Senders in Metern (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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
Für Sender, deren maximale Nennleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Geräteherstellers ist. Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich. Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird von Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.			

Anhang B. Garantie

Respironics, Inc. garantiert, dass Ihr BiliChek-System für die Dauer von einem (1) Jahr ab Kaufdatum frei von Material- oder Verarbeitungsfehlern ist. Diese Garantie deckt keine Schäden, die durch einen Unfall, falsche Anwendung, Missbrauch, Fahrlässigkeit wie z. B. Nichtbeachtung der in dieser Anleitung enthaltenen Anweisungen entstanden sind. Wenn Ihr Gerät während der Garantiezeit und im Rahmen der Garantiebedingungen keine zufrieden stellende Leistung erbringt, repariert oder ersetzt Respironics, Inc. das Gerät ohne Berechnung von Material- oder Lohnkosten. Die vorstehend genannten Garantien treten an Stelle aller sonstigen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, wie u. a. Garantien für die Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

BiliChek
Manual del usuario

Español

BiliChek, BiliCal y BiEclipse son marcas comerciales de Respirationics, Inc. y sus filiales.

© 2009 Respirationics, Inc. y empresas afiliadas.

Índice

1. Introducción	1
Acerca de este manual.....	1
Descripción del sistema BiliChek.....	1
Uso previsto.....	1
Ictericia	2
Teoría del funcionamiento	2
Protección de la zona en la que se toma la medición	4
Componentes del sistema BiliChek	5
2. Advertencias, precauciones, contraindicaciones y símbolos.....	6
Advertencias.....	6
Precauciones	7
Contraindicaciones	7
Notas	8
Símbolos	8
3. Instalación	10
Instalación inicial	10
Colocación de la batería de la unidad de mano	10
Conexión del cable de alimentación del cargador.....	11
Conexión del cable Ethernet del cargador.....	12
Carga de la batería de ajustes	12
4. Visualización y cambio de la configuración	13
Unidad de mano (UM) BiliChek	13
Teclado del sistema BiliChek	13
Puesta en marcha de la unidad	14
Navegación por las pantallas de menú	14
Acceso a la ayuda en pantalla	15
Regreso a la pantalla de inicio	15

Cambio de ajustes	15
Personalización de los ajustes.....	16
Selección del idioma.....	16
Selección del formato de hora y fecha.....	17
Ingreso de la hora y la fecha	18
Ajustes adicionales	20
Calibración y toma de lecturas	22
Uso de otras funciones	24
Historial.....	24
En espera.....	25
Recomendaciones de uso durante y después de la fototerapia	25
Durante la fototerapia.....	25
BilEclipse	26
Después de la fototerapia	27
5. Limpieza, mantenimiento y servicio técnico	27
Limpieza.....	27
Mantenimiento.....	29
Sustitución de la bombilla de medición	29
Cambio de la batería.....	31
Mantenimiento.....	31
Servicio de atención al cliente.....	31
6. Especificaciones	32
Ambientales.....	32
Características físicas.....	32
Sistema BiliChek.....	32
Unidad de mano BiliChek.....	32
Cargador.....	32
Bombilla	32
Cumplimiento de normativas	33
Requisitos eléctricos.....	33
Directivas de reciclado RAEE/RUSP	33
Eliminación	33
Apéndice A. Información de compatibilidad electromagnética.....	34
Apéndice B. Garantía.....	38

1. Introducción

Acerca de este manual

Este manual del usuario fue preparado tanto para usuarios principiantes como para usuarios avanzados del Sistema BiliChek. En este manual se proporcionan las instrucciones básicas de uso así como los procedimientos de solución de problemas. Para garantizar el funcionamiento seguro de este producto el usuario debe leer el manual de instrucciones completo antes de utilizar la unidad. Conserve este manual para utilizarlo como referencia en el futuro.

Descripción del sistema BiliChek

BiliChek ofrece una medición numérica del nivel pronosticado de bilirrubina, en mg/dL o $\mu\text{mol/L}$, dentro de un intervalo clínicamente beneficioso correlacionado con la concentración de bilirrubina sérica total determinada mediante cromatografía líquida de alta presión (HPLC). El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno hospitalario o institucional, incluidas las clínicas, consultorios médicos y agencias de enfermería a domicilio, para asistir a los terapeutas en el control del estado de los neonatos en el desarrollo de hiperbilirrubinemia.

Uso previsto

El Analizador de bilirrubina no invasivo BiliChek es un bilirrubinómetro transcutáneo no invasivo cuya finalidad es actuar como índice predictivo de los niveles totales de bilirrubina sérica en neonatos antes, durante y después de la fototerapia independientemente del sexo, edad gestacional o peso. Los neonatos cuyos resultados de la prueba con BiliChek indiquen hiperbilirrubinemia se someten a un examen médico tras el que recibirán el tratamiento adecuado.

Ictericia

La ictericia es una enfermedad que se caracteriza por un amarillamiento de la piel y de los ojos provocado por un exceso de bilirrubina en la sangre. La bilirrubina es una sustancia de desecho que resulta de la degradación de los glóbulos rojos y el cuerpo la elimina a través del hígado. Antes del nacimiento, el hígado de la madre se encarga de procesar y excretar la bilirrubina del bebé. Después de nacer, el bebé debe eliminar la bilirrubina sin la ayuda de su madre. Es posible que pasen algunos días antes de que el sistema del bebé comience a eliminar la bilirrubina de la sangre a un ritmo mayor que el ritmo al que se produce. En el caso de los niños prematuros, generalmente desnutridos, y de los que pertenecen a determinados grupos étnicos, el riesgo de que desarrollen ictericia es mayor. El primer paso para la detección de la ictericia es observar si la piel presenta un tono amarillento. Se trata de un procedimiento de determinación subjetivo que se presta a errores debido a la variedad de colores de la piel y edades gestacionales. Normalmente, en el caso de los bebés nacidos a término, los niveles de bilirrubina alcanzan el pico transcurridos de 4 a 5 días después del nacimiento; en el caso de los bebés prematuros, estos niveles pueden alcanzar el pico incluso más tarde. Si los niveles de bilirrubina en suero continúan aumentando, el bebé corre el riesgo de desarrollar kernicterus (depósito de bilirrubina en el tejido cerebral a niveles tóxicos que puede provocar daños neurológicos permanentes).

Teoría del funcionamiento

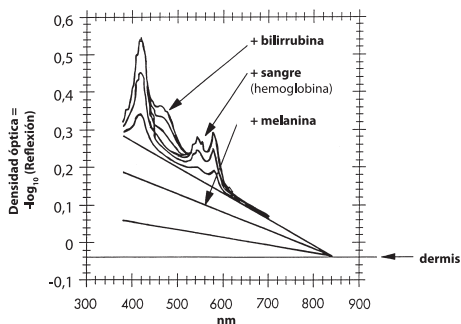
El funcionamiento del sistema BiliChek se basa en dirigir luz blanca hacia la piel del recién nacido y medir a continuación la intensidad de las longitudes de onda específicas devueltas. Si se conocen las propiedades espectrales de los componentes de la piel, pueden restarse los componentes que causan interferencia y determinar la concentración de bilirrubina. A este proceso se le denomina medición transcutánea de la bilirrubina.

Determinadas moléculas absorben de forma preferente los fotones de longitudes de onda específicas. Si se representa gráficamente la absorción frente a la longitud de onda, pueden observarse los espectros de absorción característicos de cada molécula particular. Por ejemplo, el espectro de absorción de la melanina es prácticamente lineal en el espectro visible y, como en el caso del fenómeno de dispersión, la absorción de fotones de longitud de onda más corta es mayor que la absorción en la región roja del espectro. Por el contrario, la hemoglobina es un absorbente mucho más complicado; esta complicación se acentúa además por el hecho de que la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina tienen perfiles diferentes. El pico de absorción de fotones por parte de la bilirrubina se alcanza a una longitud de onda de 460 nm. Esta longitud de onda corresponde a la parte azul del espectro y por esta razón, en determinados casos, es preferible utilizar luz azul en la fototerapia. Se trata además de una región del espectro en la que la absorción de hemoglobina es relativamente baja.

La luz reflejada de la piel de los neonatos y recogida por el sistema BiliChek se analiza mediante un complejo algoritmo patentado que finalmente genera una medición de la bilirrubina sérica. En el caso de los recién nacidos, los componentes de la piel principales (consulte la figura) que afectan a la reflexión espectral son (1) el grado de desarrollo dérmico, (2) la melanina, (3) la hemoglobina y (4) la bilirrubina. La intensidad de la luz reflejada se convierte a unidades de absorbancia, Densidad óptica (DO), para su análisis. La DO total correspondiente a cada longitud de onda medida es igual que la suma de las DO de los componentes. Esto se representa matemáticamente del siguiente modo:

$$OD_{\text{total}} = OD_{\text{dérmm}} + OD_{\text{mel}} + OD_{\text{hemo}} + OD_{\text{bili}}$$

Si se utilizan las características espectrales conocidas de cada componente, la aportación de cada uno de ellos a la DO total puede restarse secuencialmente hasta que la única que quede sea la de la bilirrubina.



Componentes espectrales de la piel no invasivos¹

¹Jacques, S., Saidi, Il, Ladner, Al, y D. Oelberg. *Developing an optical fiber reflectance spectrometer to monitor bilirubinemia in neonates.*

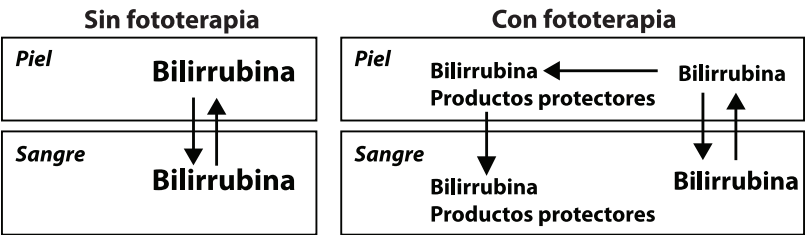
Cada uno de estos componentes ha sido considerado además en el desarrollo del algoritmo mediante el que BiliChek calcula el nivel de bilirrubina. Si se mide la intensidad de la luz reflejada en más de cien bandas de longitud de onda individuales del espectro visible, puede realizarse un análisis espectral. Las variaciones en la lámpara y en los fotodetectores producidas por el transcurso del tiempo se eliminan mediante normalización con un estándar de referencia: BiliCal. El pico de absorción de bilirrubina a aproximadamente 460 nm se mide restando la absorción de los otros componentes de la absorción cutánea total. Esto se representa mediante la ecuación siguiente: $OD_{\text{bili}} = OD_{\text{total}} - OD_{\text{mel}} - OD_{\text{hemo}} - OD_{\text{derm}}$

La absorción de luz por una molécula es proporcional a su concentración. Por lo tanto, la absorción de bilirrubina, tal como se ha calculado anteriormente, es proporcional a la concentración de bilirrubina en el lecho capilar subcutáneo y en el tejido subcutáneo. Si se resta la aportación de los componentes citados, puede cuantificarse la absorbancia de la bilirrubina y correlacionarse después con los niveles de bilirrubina sérica total del laboratorio.

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

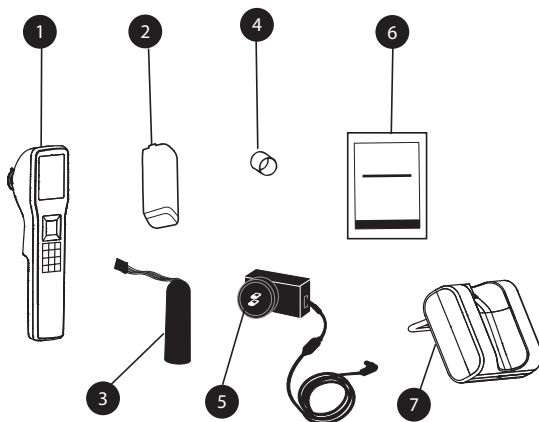
Protección de la zona en la que se toma la medición

La exposición de un neonato a la fototerapia provoca cambios en la piel producidos por los efectos terapéuticos de las luces utilizadas. Incluso si se protege una pequeña parte de la piel del recién nacido de los efectos terapéuticos de las luces utilizadas en la fototerapia, es probable que se mantenga la relación entre la bilirrubina cutánea de la zona protegida y la bilirrubina en sangre. Un estudio clínico controlado ha determinado la precisión de la medición transcutánea de bilirrubina realizada con el sistema BiliChek en una zona protegida durante y después de la fototerapia. Las recomendaciones indicadas en la sección Instrucciones de uso están basadas en los resultados de este estudio.



Componentes del sistema BiliChek

El sistema BiliChek incluye los siguientes componentes. Algunos componentes y accesorios se suministran en cajas separadas.



1. Unidad de mano BiliChek
2. Cubierta de la puerta de la batería
3. Batería
4. Punta protectora
5. Fuente de alimentación
6. Parches protectores de fototerapia BilEclipse (bolsa de 10)
7. Cargador
8. Manual del usuario (no se muestra)
9. Guía de inicio rápido (no se muestra)

Para pedir piezas y accesorios, visite el sitio Web de Respironics en www.respironics.com o comuníquese con el Servicio de atención al cliente al 1-724-387-4000 ó +49 8152 93060.



ADVERTENCIA

La unidad de mano BiliChek debe utilizarse únicamente con estos componentes y con las piezas de repuesto y los accesorios aprobados por Respironics.

2. Advertencias, precauciones, contraindicaciones y símbolos

Advertencias

- La unidad de mano del sistema BiliChek debe utilizarse únicamente con el cargador, las baterías, la fuente de alimentación y las puntas para calibración individuales BiliCal aprobadas por Respirationics.
- No dirija el dispositivo hacia los ojos cuando esté realizando una medición.
- No utilice el dispositivo en áreas de la piel con magulladuras visibles.
- Si sospecha que el sistema BiliChek está interfiriendo con otros dispositivos electrónicos o viceversa, tome las siguientes medidas para corregir esta situación:
 - Sitúe el dispositivo en otro lugar hasta que la interferencia desaparezca.
 - Aleje el sistema BiliChek del otro dispositivo.
 - Conecte la fuente de alimentación del sistema BiliChek en otra toma eléctrica de modo que la fuente de alimentación del sistema BiliChek y el dispositivo con el que interfiere se encuentren en diferentes circuitos de interruptores y fusibles.
- No lo utilice en presencia de sustancias inflamables, tales como anestésicos, soluciones limpiadoras o gases combustibles (por ejemplo, oxígeno y óxido nitroso).
- No perforo ni incinere la batería, ni la deseche en un vertedero. Las baterías deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- No utilice el dispositivo en exteriores ni lo exponga a la luz solar directa.



ADVERTENCIA

Una advertencia indica la posibilidad de que el usuario o el operador sufran daños.

- La unidad del cargador (cargador de baterías) debe conectarse a una toma eléctrica debidamente instalada con toma de tierra. No haga funcionar el dispositivo si el enchufe o el cable presenta algún daño.

Precauciones

- Las puntas para calibración individuales BiliCal no deben exponerse a la luz solar durante períodos prolongados. Conserve las puntas BiliCal en su envase hasta el momento en que vaya a utilizarlas.
- Si el dispositivo se cae y ocurren mensajes de error frecuentes, debe reenviarlo a Respironics.
- No sumerja el dispositivo en agua ni en ningún otro líquido.
- Procure que el cable no cuelgue del mostrador o la mesa ya que esto puede suponer un riesgo de tropiezo.
- No se deben tocar las clavijas de los conectores identificadas con el símbolo de advertencia ESD (descarga electrostática). No se debe realizar ninguna conexión a estos conectores, a no ser que se utilicen medidas de precaución contra las descargas electrostáticas (ESD). Las medidas de precaución incluyen métodos para impedir la generación de descargas electrostáticas (por ejemplo, aire acondicionado, humidificación, revestimientos de suelo conductores, vestimenta no sintética), descargar la electricidad del cuerpo a los bastidores del equipo o sistema, a tierra o a un objeto metálico de grandes dimensiones y protegerse mediante una muñequera de descarga al equipo o sistema o a tierra.



PRECAUCIÓN

Una precaución indica la posibilidad de que se produzcan daños en el dispositivo.

Contraindicaciones

- El sistema BiliChek no debe utilizarse con pacientes que hayan sido sometidos a una exanguinotransfusión.
- Procure evitar tomar mediciones en zonas que presenten las siguientes condiciones pues podrían producirse resultados erróneos:
 - Magulladuras
 - Manchas o marcas de nacimiento
 - Hematomas
 - Vello excesivo

Notas

Nota: Una nota resalta una característica operativa.

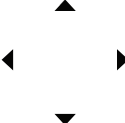
Se sabe que determinadas enfermedades y medicamentos afectan a la capacidad de transporte y fijación de la bilirrubina por parte de la albúmina. Estos factores pueden alterar la medición de bilirrubina transcutánea, aumentando o reduciendo el depósito de bilirrubina en la piel, especialmente en casos de concentraciones altas de bilirrubina sérica total (>15 mg/dL o 255 µmol/L). Por lo tanto, la interpretación de la medición realizada con BiliChek debe ser aun más cautelosa en el caso de pacientes que padezcan enfermedades graves o complicaciones como septicemia, conducto arterial persistente (CAP), hemorragia intraventricular (HIV) o disnea. En el caso de estos pacientes, deberá considerarse la posibilidad de realizar una medición de la bilirrubina sérica diferente si el sistema BiliChek indica niveles elevados de bilirrubina.

No existe mucha información sobre el uso del sistema BiliChek en pacientes sometidos a tratamientos intensivos de fototerapia (>30 µW/cm²/nm o 1,5 m Wcm²) o fototerapia doble y pacientes que hayan sido sometidos a transfusiones de intercambio. En estos casos, la interpretación de los resultados obtenidos mediante el sistema BiliChek debe ser cautelosa.

Símbolos

Los siguientes símbolos aparecen en la unidad BiliChek o los accesorios.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Atención, consultar las instrucciones de uso.		Uso en interiores
	Utilizar con		Pieza aplicada de tipo BF
	No reutilice		Tecla Entrar

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Utilice antes de		Cumple con las directivas sobre reciclaje de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y las restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE/RUSP)
	Número de catálogo		Certificación de seguridad en Canadá y en los EE. UU. Cumple con la norma UL 60601-1. Certificado según la norma CAN/CSA C22.2 N.º 601.1.
	Código de lote		Representante en Europa
	Número de serie		Rango de temperatura
	Declaración de conformidad europea		Rango de humedad relativa
	Corriente alterna		Alimentación de corriente continua
	Tecla de ayuda		Flechas de navegación

3. Instalación

Instalación inicial

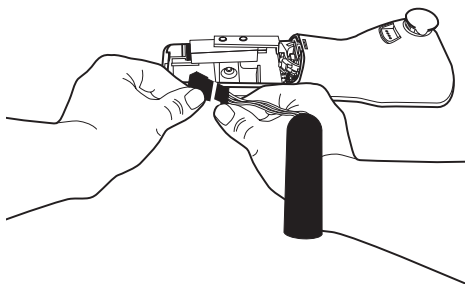
Inspeccione visualmente que ningún componente presente daños físicos. Si observa algún daño, póngase en contacto con el distribuidor local o con Respirationics.

ADVERTENCIA

La batería está diseñada para utilizarla únicamente con la unidad BiliChek. No trate de utilizar esta batería con otros productos.

Conexión de la batería de la unidad de mano

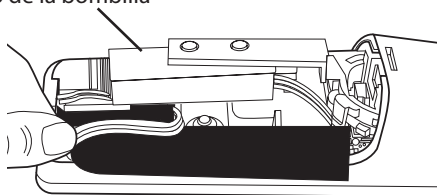
1. Enchufe el conector de la batería en el conector de la unidad de mano.



Conexión de la batería

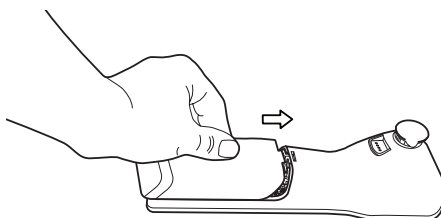
2. Pliegue los cables de la batería debajo del compartimento de la bombilla. Deslice la batería dentro de la unidad de mano.

Compartimento de la bombilla



Introducción de la batería

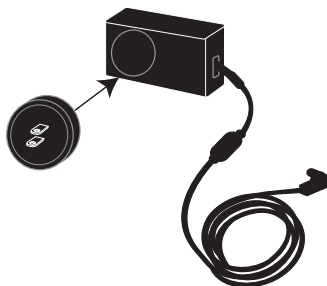
3. Acople la tapa del compartimento de la batería deslizándola hacia arriba hasta que se ajuste en su lugar.



Acoplamiento de la tapa

Conexión del cable de alimentación del cargador

1. Acople el enchufe del estilo adecuado al suministro eléctrico si fuera necesario.



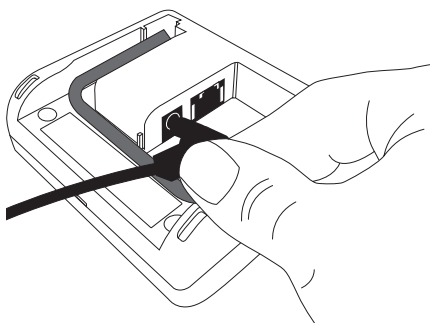
ADVERTENCIA

Inspeccione periódicamente el cable de alimentación para detectar señales de desgaste o daño. Si presentan daños, suspenda el uso y cámbielos.



Acoplamiento del enchufe

2. Conecte el extremo con el enchufe hembra del cable de alimentación en la entrada de alimentación en la parte inferior del cargador.



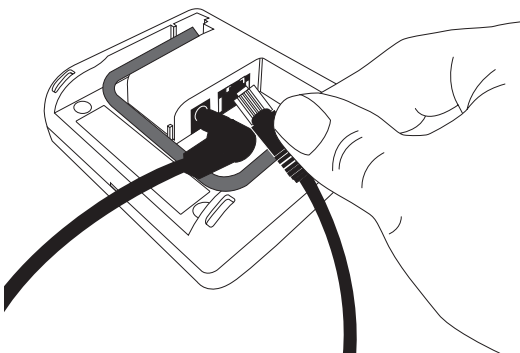
Conexión de la fuente de alimentación al cargador

3. Enchufe el extremo con patillas del cable en una toma de corriente. Compruebe que todas las conexiones estén bien hechas.

Conexión del cable Ethernet del cargador

La unidad BiliChek puede enviar datos a su sistema de información de laboratorio si tiene el software necesario. Para permitir esta función, debe conectar el cable Ethernet incluido con el sistema BiliChek.

1. Conecte un extremo del cable Ethernet al conector de la parte inferior del cargador.



Conexión del cable Ethernet

2. Conecte el otro extremo del cable a la conexión de red.

Carga de la batería de la unidad de mano

Antes de empezar a utilizar la unidad, la batería debe estar completamente cargada.

1. Coloque el sistema BiliChek sobre el cargador. Un símbolo de rayo aparecerá en el icono de la batería para indicar que la batería se está cargando.
2. Cargue la batería durante ocho horas o hasta que el icono de estado de la batería indique que la carga está completa.



Sin carga

Completamente
cargada



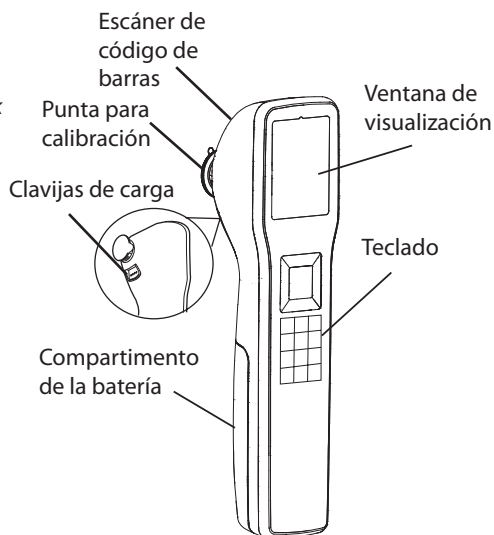
Estado de la batería

4. Visualización y cambio de ajustes

Unidad de mano (UM) BiliChek

La unidad de mano BiliChek está formada por los siguientes componentes:

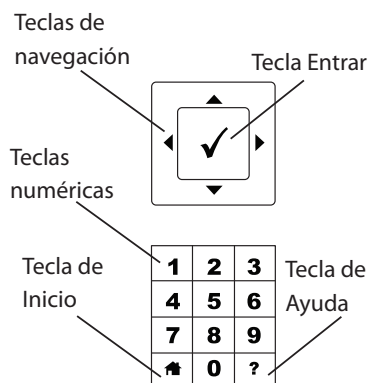
- Ventana de visualización
- Teclado
- Punta para calibración
- Escáner de código de barras
- Compartimento de la batería
- Clavijas de carga



Unidad de mano BiliChek
– Componentes

Teclado del sistema BiliChek

Utilice el teclado para navegar por los menús en pantalla.



Teclado

Puesta en marcha de la unidad

1. Asegúrese de que la batería esté conectada a la unidad y completamente cargada.
2. Si la unidad está en modo de suspensión, presione la tecla ✓ (Entrar) para comenzar.
3. La unidad se encenderá y aparecerá la pantalla de inicio.



Nota: La unidad de mano BiliChek no dispone de un interruptor de apagado. La unidad BiliChek se apagará automáticamente si permanece inactiva durante 2 minutos.

Nota: Hasta que configure la fecha y la hora, aparecerán guiones en su lugar.

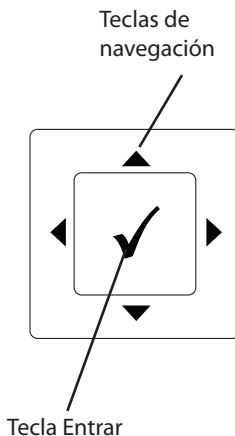


Pantalla de Inicio

Navegación por las pantallas de menú

Para navegar por todos los ajustes y las pantallas de menú:

- Utilice las flechas arriba y abajo para desplazarse por los ajustes y las opciones del menú.
- Utilice las flechas izquierda y derecha para realizar las acciones especificadas en las pantallas.
- Utilice la tecla ✓ (Entrar) para guardar el ajuste en la pantalla.



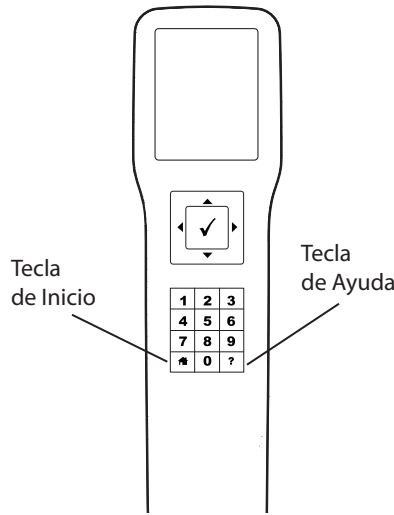
Teclas Entrar y de navegación

Acceso a la ayuda en pantalla

Desde cualquier pantalla, presione la tecla **?** (Ayuda) en el teclado de BiliChek. Después de esto, aparecerá un mensaje de ayuda para ejecutar esa acción.

Regreso a la pantalla de inicio

Puede regresar a la pantalla de inicio en cualquier momento al presionar la tecla **Inicio** (Inicio). Si vuelve a la página de inicio en medio de una lectura, debe volver a comenzar el proceso de medición.



Teclado del sistema BiliChek

Nota: Para salir del modo Configurar, presione la tecla **Inicio** (Inicio) en la parte inferior izquierda del teclado. Perderá todos los datos que no haya guardado.

¡IMPORTANTE!

La institución determinará qué información debe ingresar.

Cambio de ajustes

Antes de utilizar el sistema BiliChek por primera vez, puede revisar o modificar algunas configuraciones predeterminadas. También puede cambiar cualquiera de los ajustes cuando lo desee. Elija Configurar en la pantalla de inicio para modificar los ajustes. En cualquier momento durante el proceso de configuración, puede presionar la tecla **?** (Ayuda) en la parte inferior derecha del teclado para acceder a las instrucciones en pantalla.



Selección de la opción Configurar

Personalización de ajustes

Antes de modificar ajustes, se recomienda que configure la pantalla del sistema BiliChek con su idioma. Luego, debe seleccionar el formato adecuado de fecha y hora e ingresar la fecha y la hora actual. En las siguientes secciones se explicará cada uno de estos ajustes.

Selección del idioma

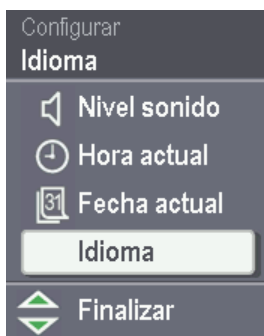
Antes de comenzar a personalizar los ajustes de BiliChek, debe configurar su idioma nativo. El idioma predeterminado de la pantalla de BiliChek es el inglés. Para cambiar el idioma, debe hacer lo siguiente:

1. Desde la pantalla de inicio, utilice la flecha hacia abajo para seleccionar **Configurar**.



Selección de la opción
Configurar

2. Cuando esté en la pantalla Configurar, utilice la flecha hacia abajo para seleccionar **Idioma**.



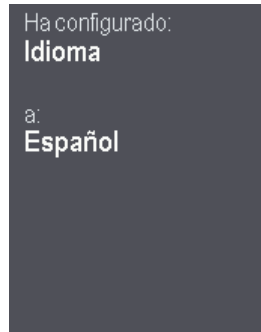
Selección de idioma

- Desplácese hasta que su idioma quede resaltado. Presione la tecla ✓ (Entrar) para guardar la configuración.



Lista de idiomas

- Se visualizará una pantalla para verificar el idioma que seleccionó.

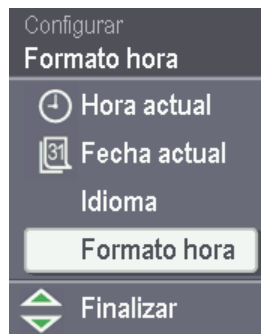


Idioma seleccionado

Selección del formato de hora y fecha

Formato hora

- Desde el menú Configurar, seleccione **Formato hora**.



Formato hora

Nota: Después de cambiar el nivel de sonido, la fecha o la hora, volverá automáticamente a la pantalla de Inicio. Después de cambiar cualquier otra opción, la unidad volverá a la pantalla principal de la opción Configurar.

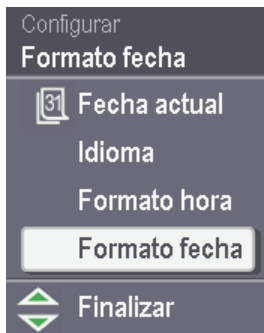
2. Seleccione el reloj de 12 ó 24 horas (el de 24 horas es el predeterminado).



Selecciones de Formato hora

Formato fecha

1. Desde el menú Configurar, seleccione **Formato fecha**.



Formato fecha

2. Seleccione Mes/Día/Año (MM/DD/AA) o Día/Mes/Año (DD/MM/AA) (DD/MM/AA es el predeterminado).

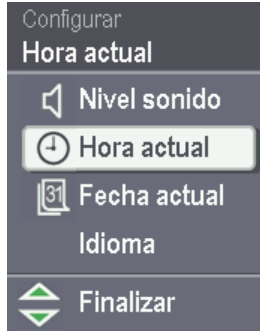


Selecciones de
Formato fecha

Ingreso de hora y fecha actual

Hora actual

1. Seleccione **Hora actual** en el menú Configurar.



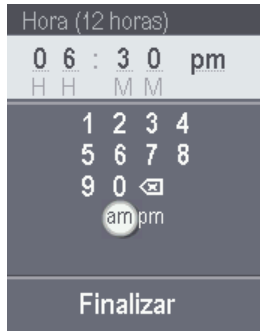
Selección de Hora actual

2. Introduzca la hora mediante el teclado.



Ingreso de la hora actual

3. Presione la flecha hacia arriba para colocar el cursor en la pantalla. Si utiliza el reloj de 12 horas, vaya al paso 4. De lo contrario, vaya al paso 5.
4. Con las teclas de flecha, desplácese hasta resaltar **am** o **pm**, y luego presione la tecla **✓** (Entrar) para confirmar la selección.

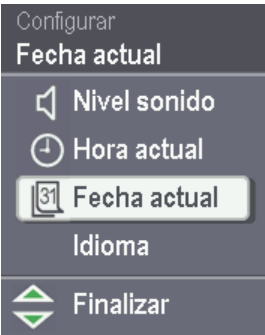


Selección de am/pm

5. Presione la flecha hacia abajo para resaltar **Finalizar** y luego presione la tecla **✓** (Entrar). La pantalla regresará al Inicio y se visualizará la hora configurada.

Fecha actual

1. Seleccione **Fecha actual** en el menú Configurar.



Selección de Fecha actual

2. Introduzca la fecha mediante el teclado.



Ingreso de la fecha actual

3. Presione la tecla ✓ (Entrar) para seleccionar **Finalizar**. La pantalla regresará al Inicio y se visualizará la fecha configurada.

Ajustes adicionales

Desde la pantalla Configurar, puede personalizar las siguientes funciones.

Para seleccionar un ajuste, resalte la selección y presione la tecla ✓ (Entrar).

- **Nivel sonido:** Seleccione 0 si desea silenciar o seleccione el nivel de sonido 1, 2 ó 3, donde 3 es el más alto.
- **Unidades de medida:** Seleccione mg/dL o $\mu\text{mol/L}$.

Nota: Si va a conectar el dispositivo a su sistema de información de laboratorio, debe configurar cada uno de los siguientes ajustes.

- **Id enfermera:** Seleccione un método de entrada. Ingrese la Id escaneando un código de barra o ingresando información con el teclado de BiliChek.
- **Id 1º y 2º pacient:** Seleccione cómo desea ingresar la Id del paciente. Puede hacerlo a través del escaneo de un código de barra o el ingreso de información por medio del teclado en la pantalla. Además, puede seleccionar Ninguna si no desea ingresar la Id del paciente.
- **Tipo 1º y 2º Id:** Seleccione qué tipo de Id de ingresará. Las opciones son: número de registro médico, nombre del paciente o fecha de nacimiento. Si seleccionó Ninguna en el ajuste de Id 1º o 2º pacient anteriormente, no tendrá que ingresar un tipo de Id.
- **Alerta de red:** Si la unidad pierde conectividad de red o no puede conectarse a la red, ésta es la cantidad de tiempo durante el cual la unidad intenta volver a conectarse a la red antes de generar una alerta en pantalla (Ninguno, 1 minuto, 5 minutos o 30 minutos).

Además, cuando la unidad BiliChek está sobre el cargador, las siguientes opciones están visibles en el menú Configurar y son necesarias para la conectividad. Comuníquese con el departamento de informática para recibir la configuración adecuada para tener conectividad.

- Dirección IP
- Máscara sub.
- Pasarela
- IP del host
- Puerto host

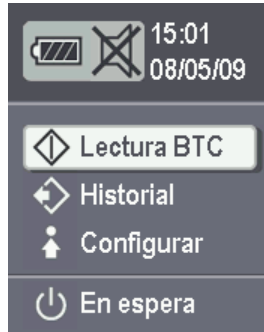
¡Importante! Las configuraciones de red se guardan en el cargador. Si utiliza una unidad diferente de BiliChek con el cargador no tendrá que configurar nuevamente la red.

Nota: Para configurar la unidad para que funcione de manera similar a la unidad original BiliChek, configure Id enfermera e Id 1º y 2º pacient en Ninguna.

Nota: Si recibe una alerta de red, verifique que el cable Ethernet esté conectado. Si está conectado e igualmente recibe la alerta, comuníquese con el departamento de Informática.

Calibración y toma de lecturas

- Desde la pantalla de inicio, seleccione **Lectura BTC**.



Selección de Lectura BTC

Nota: Si configura Id enfermera e Id del paciente en Ninguna en el menú Configuración, no es necesario seguir los pasos 2 y 3.

- Puede ingresar una Id enfermera y dos de las siguientes formas de Id del paciente:
 - Nombre del paciente
 - Número de registro médico
 - Fecha de nacimiento del paciente
- Para ingresar información, escanee el código de barras correspondiente o ingrese la información con el teclado en pantalla. Para escanear un código de barras:
 - Resalte **Escanear** para activar el escáner de códigos de barras. Apunte el escáner en la unidad de mano hacia el código de barras y presione la tecla ✓ (Entrar).
 - La información escaneada aparecerá en la pantalla. Si es correcto, seleccione **Confirmar** al presionar la tecla ✓ (Entrar).

Para ingresar la información:

- Con el teclado en pantalla, ingrese la Id enfermera/Id del paciente. Utilice las flechas para desplazarse hasta la posición adecuada en el teclado y presione ✓ (Entrar) para seleccionar cada letra o número.
- Resalte **Finalizar** y presione ✓ (Entrar) para guardar los ajustes.

Nota: Presione ? (Ayuda) en el teclado BiliChek para obtener más información durante cualquiera de estos pasos.

Nota: La unidad está equipada con una función de apagado crítico. Una vez finalizada la calibración, la unidad emitirá un pitido (a menos que el nivel de sonido esté en 0) si no se realiza ninguna medición en un período de tiempo establecido previamente. La unidad se apagará a los 2 minutos si no se presiona ninguna tecla. En caso de que la unidad se apagara automáticamente, sería necesario realizar otra calibración una vez reiniciada la unidad.

Nota: Si desea salir de un proceso de calibración o medición, pulse 🏠 (Inicio) para volver a la pantalla de inicio. No se guardarán los datos.

Presione **?** (Ayuda) para ver las instrucciones en pantalla y obtener información adicional.

4. Coloque una nueva punta BiliCal/ en la unidad de mano. Presiónela firmemente en la unidad para garantizar un ajuste adecuado.
5. Seleccione **Finalizar** para comenzar la calibración. La unidad emitirá un pitido y la pantalla indicará que la calibración se realizó correctamente.

Nota: La unidad no emitirá el pitido si el nivel de sonido está configurado en 0.

6. Tire de la pestaña de la punta y retire y deseche la tapa protectora y el material de calibración de la punta BiliCal/, sólo deje la película sobre la punta BiliCal/. Presione la tecla  (Entrar) para seleccionar **Finalizar**.
7. Presione delicadamente la punta BiliCal/ sobre la frente o el esternón del paciente. Levante la punta BiliCal/ y repita el proceso cuatro veces más.
8. Al terminar correctamente cada lectura, suena un pitido. Si ocurre un error, aparecerá una pantalla de error en amarillo con la descripción del mismo. Siga las instrucciones para la solución de problemas en la pantalla para corregir el problema.

Nota: La unidad no emitirá el pitido si el nivel de sonido está configurado en 0.

10. Cuando finalice las lecturas, el sistema BiliChek visualiza y guarda toda la información ingresada.
11. Retire y deseche la punta BiliCal/ y vuelva a colocar la unidad de mano en el cargador. Si su unidad está conectada a un sistema de información de laboratorio, se enviarán todos los datos nuevos desde la última transferencia cuando regrese la unidad al cargador.



ADVERTENCIA

Es sumamente importante calibrar la unidad e instalar una nueva punta para calibración individual BiliCal inmediatamente antes de realizar una prueba. En caso de no hacerlo, los resultados obtenidos no serán precisos. En caso de retirar la punta después de la calibración y antes de tomar una medición a un paciente, se perderá la calibración. Deberá repetirse la secuencia completa de calibración con una nueva punta BiliCal.

Nota: La unidad BiliChek debe guardarse siempre colocada en el cargador cuando no se utilice.



Pantalla Registros BTC enviados

Uso de otras funciones

Historial

Seleccione Historial para acceder a los datos del pacientes guardados en la unidad de mano. La unidad guarda hasta 30 registros. Cuando se alcanza el límite de registro, se borrará el registro más antiguo.



Selección de Historial

La esquina superior derecha de cada pantalla contendrá el estado de envío, que indica lo siguiente:

- 1. El registro fue enviado.



- 2. El registro no fue enviado.



- 3. El registro contiene un error y no se puede enviar.



En espera

Seleccione En espera en la pantalla de inicio para apagar la pantalla entre las lecturas.



Selección de En espera

Recomendaciones de uso durante y después de la fototerapia

Durante la fototerapia

- Seleccione el lugar preciso en el que tomará la medición con BiliChek. Los puntos idóneos son la zona plana de la frente que se encuentra entre las cejas del bebé o el esternón.
- Asegúrese de que la punta para calibración individual BiliCal descansa plana sobre la frente o el esternón del paciente hasta que la prueba haya finalizado.



- Antes de iniciar la fototerapia, coloque un material opaco (como un parche protector de fototerapia BilEclipse o un parche cutáneo adhesivo) sobre la zona en la que tomará la medición. Tome todas las precauciones necesarias para garantizar que este material no se mueva y exponga la zona de medición a la luz de fototerapia.



Coloque la punta desechable de manera que descansa plana sobre la frente o el esternón

***Nota:** Comuníquese con Respironics para consultar sobre los accesorios recomendados para utilizar con la fototerapia.*

- Todas las lámparas de fototerapia deben permanecer apagadas mientras se toma la medición con BiliChek. Asegúrese de que el lugar seleccionado para la medición continúa cubierto. Retire la solapa de material que bloquea el paso de la luz del parche protector BilEclipse y tome la medición con BiliChek en el lugar seleccionado. Cierre de nuevo la solapa de BilEclipse y prosiga con la fototerapia o retire el parche BilEclipse e interrumpa la fototerapia tal como se le indique. (si lo desea, una vez que se haya interrumpido la fototerapia, puede dejar sobre la piel el parche BilEclipse para poder identificar el punto de medición exacto en futuras mediciones).

Nota: Los estudios sobre la repetición de las mediciones con BiliChek han establecido especificaciones de precisión. El origen de las variaciones entre mediciones es la naturaleza heterogénea de la piel y el depósito de bilirrubina. Las pequeñas variaciones observadas en mediciones de bilirrubina transcutánea sucesivas inferiores a 2,0 mg/dL o 34 μ mol/L (aumentos y disminuciones) no deben interpretarse como tendencias definitivas.

BilEclipse

1. Limpie siempre la zona de la piel del bebé sobre la que va a situar el parche BilEclipse antes de colocarlo. Respironics no hace ninguna recomendación relativa al tipo de limpiador que debe utilizarse. Los líquidos, lociones y cremas reducen el poder adhesivo del parche y aumentan la probabilidad de que se desprenda durante la fototerapia.
2. Cuando vaya a levantar la SOLAPA del parche para tomar una medición, puede resultarle útil colocar un dedo sobre el borde de la BASE para asegurarse de que no se despegan todo el parche de la piel del bebé.
3. Cuando cierre de nuevo la SOLAPA, asegúrese de que ésta se adhiera completamente a la BASE del parche. Aunque no es probable que la luz penetre por los lados, tenga en cuenta que la luz que consiga llegar a la piel podría afectar los resultados de la medición con BiliChek.



BilEclipse

Nota: Algunos estudios clínicos indican que pueden necesitarse hasta 48 horas para que la piel tratada con fototerapia recupere el nivel de bilirrubina de una zona no expuesta al tratamiento.

Nota: Los recién nacidos situados cerca de una ventana y expuestos en gran medida a la luz solar pueden experimentar "fototerapia natural". Esto puede ocurrir especialmente cuando el recién nacido, una vez dado de alta, vuelve al hospital, clínica o consulta para ser sometido a alguna prueba.

4. Una vez que ha finalizado la fototerapia, se recomienda dejar BilEclipse sobre la piel hasta estar seguros de que no se van a realizar más mediciones con BiliChek. Aunque la piel no experimentará ningún cambio adicional una vez que se hayan apagado las lámparas de fototerapia, conviene no retirar el parche de la piel para garantizar que cualquier medición futura se toma en el mismo lugar ya protegido.

Después de la fototerapia

Tome las medidas necesarias para garantizar que cualquier medición tomada a los recién nacidos después de recibir una sesión de fototerapia se toma en una zona de la frente o el esternón que no haya estado expuesta a las luces de la fototerapia. Los procedimientos concretos que deben utilizarse dependerán del tipo de protección a la fototerapia utilizado. Aunque no es necesario que el parche protector de fototerapia BilEclipse permanezca sobre la piel una vez apagadas las lámparas de fototerapia, hacerlo garantiza que las posteriores mediciones con BiliChek se tomen en el mismo lugar.

5. Limpieza, mantenimiento y servicio técnico

Limpieza

La superficie del sistema BiliChek es una superficie suave fácil de limpiar. Siga las instrucciones en esta sección cuando la unidad o el cargador se ensucien.

1. Utilice agua jabonosa, una solución de lejía al 10% o amoníaco sin diluir.
2. Utilice una esponja o un paño suave húmedos para aplicar el limpiador.
3. Coloque la solución de limpieza en la esponja o en el paño y limpie la unidad o el cargador.
4. Deje que el equipo se seque al aire.
5. Limpie la unidad y el cargador con un paño seco.



ADVERTENCIA

Para limpiar NO UTILICE:

- Un limpiador o desinfectante bactericida a base de compuesto fenólico
- Esterilizantes o desinfectantes con glutaraldehído
- Limpiadores o jabones para ropa habituales de marcas comerciales
- Soluciones yodadas, ácidos fuertes o soluciones alcalinas fuertes

Estas soluciones pueden dejar restos en las superficies o ser abrasivas o nocivas para el bebé.



ADVERTENCIA

No sumerja el BiliChek en agua ni en ningún otro líquido. Si se derrama algún líquido sobre la unidad, límpiela con un trapo húmedo y espere a que se seque antes de utilizarla.



ADVERTENCIA

No intente limpiar ni reutilizar las puntas para calibración individuales BiliCal.



PRECAUCIÓN

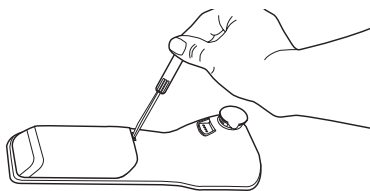
Limpie la punta de medición óptica (únicamente) con alcohol isopropílico a una concentración del 90% o superior utilizando una toallita suave para limpiar superficies ópticas.

Mantenimiento

Sustitución de la bombilla de medición

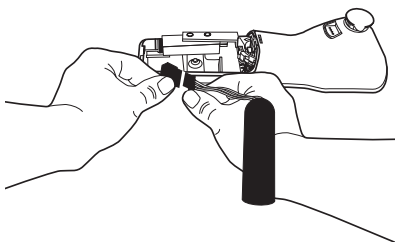
Si una pantalla de error indica que la bombilla no funciona, reemplácela con el conjunto de bombilla de repuesto (comuníquese con Respironics para obtener información sobre cómo hacer el pedido).

1. Retire la tapa del compartimento de la batería. Para abrir, debe apalancar la tapa colocando un pequeño destornillador de cabeza plana en la punta de la tapa y deslizándola hacia afuera.



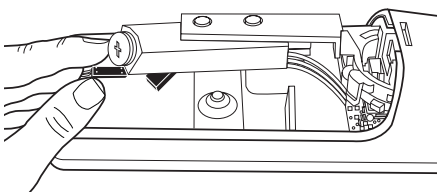
Extracción de la tapa de la batería

2. Desconecte la batería.



Desconexión de la batería

3. Desconecte el conector del arnés de la lámpara.



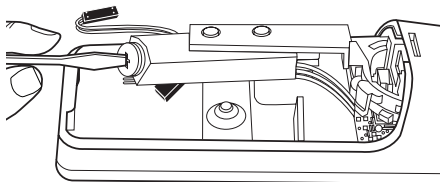
Desconexión del conector del arnés de la lámpara

Nota: Es posible que necesite levantar un poco la caja protectora de la lámpara para retirar el conector del arnés de la lámpara.

PRECAUCIÓN

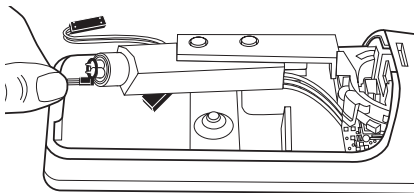
El sistema BiliChek debe utilizarse únicamente con el conjunto de bombilla de repuesto del fabricante. No apriete demasiado el capuchón de la lámpara.

4. Retire el capuchón de la lámpara utilizando un destornillador de punta plana o Phillips.



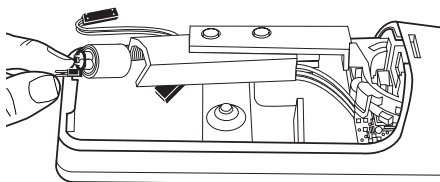
Extracción del capuchón de la lámpara

5. Tire del conjunto de la bombilla para retirarla.



Extracción del conjunto de bombilla

6. Introduzca el conjunto de lámpara de repuesto especificado por el fabricante.

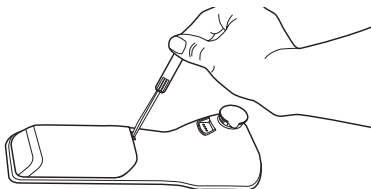


Insertión de la lámpara nueva

7. Instale el capuchón de repuesto de la lámpara suministrado con la bombilla. No la apriete demasiado.
8. Vuelva a conectar el conector del arnés de la lámpara.
9. Vuelva a conectar la batería y cierre el compartimento de la batería.
10. Aplique una nueva punta BiliCal.
11. Encienda la energía.
12. Realice las calibraciones que sean necesarias hasta que la unidad acepte la calibración.

Cambio de la batería

1. Retire la tapa del compartimento de la batería. Para abrir, debe apalancar la tapa colocando un pequeño destornillador de cabeza plana en la punta de la tapa y deslizándola hacia afuera.



Extracción de la tapa de la batería

2. Desconecte la batería.
3. Para instalar la batería nueva, siga las instrucciones de la sección *Conexión de la batería* de este manual.

Servicio

La bombilla de medición es el único componente que requiere servicio técnico y al cual se puede acceder al abrir el compartimento de la batería. No trate de separar los cuerpos superior e inferior de la unidad ni de extraer el tornillo que los une. En caso de hacerlo, los elementos de fibra óptica pueden resultar dañados y se anulará la garantía del fabricante.

Servicio de atención al cliente

Si necesita ponerse en contacto directamente con Respironics, llame al Servicio de atención al cliente de Respironics al 1-724-387-4000 o +49 8152 93060.

También puede utilizar una de las siguientes direcciones:

Respironics	Respironics
1001 Murry Ridge Lane	Deutschland
Murrysville, Pennsylvania	Gewerbestrasse 17
15668-8550 EE. UU.	82211 Herrsching Alemania

6. Especificaciones

Ambientales

	Almacenamiento	Funcionamiento
Temperatura	-20 a +50 °C	5 a 35 °C
Humedad relativa	de un 15 a un 95% sin condensación	de un 15 a un 95% sin condensación

Características físicas

Sistema BiliChek

Peso total: 390 g

Unidad de mano BiliChek

Peso
(con batería): 250 g

Dimensiones: 5,23 cm A x 20,45 cm L x 5,94 cm Alt

Cargador

Peso: 140 g

Dimensiones: 9,14 cm A x 9,01 cm L x 4,30 cm Alt

Bombilla

Tipo de bombilla: Tungsteno

Vida útil de la bombilla: Mínimo de 30.000 mediciones

Cumplimiento de normativas

Este dispositivo se ha diseñado de modo que cumpla con los siguientes estándares:

- CEI 60601-1: Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad.
- CEI 60601-1-2: Requisitos generales de seguridad. Norma secundaria: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y pruebas.

Requisitos eléctricos

Corriente alterna (cargador)	Entrada: 100 a 240 VCA, 50/60 Hz, 0,4 A Salida: 5 VCC, 2,0 A
Batería (unidad de mano)	Tipo: Ion de litio Voltaje: 3,7 V
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Alimentación interna
Grado de protección contra descargas eléctricas	Pieza aplicada de tipo BF
Grado de protección contra la entrada de agua	Protección ordinaria, IPX0

Directivas de reciclado RAEE/RUSP

Si debe cumplir con los requisitos de las directrices de reciclado RAEE/RUSP, consulte la página www.respironics.com para obtener información sobre cómo reciclar este producto.

Eliminación

Deseche el dispositivo de acuerdo con las normativas locales.

Apéndice A. Información de EMC (Compatibilidad electromagnética)

Guía orientativa y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Estándares	Guía sobre entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo sólo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos. El dispositivo puede usarse en todo tipo de instalaciones, incluidos hogares e instalaciones directamente conectadas a la red pública de energía eléctrica de baja tensión.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones fluctuantes CEI 61000-3-3	Cumple con la norma	

Guía orientativa y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Guía sobre entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30% como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/Descarga CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para redes de suministro ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.
Sobretensión CEI 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada de la fuente de alimentación CEI 61000-4-11	< 5% U_T (caída > 95% en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (caída del 60% en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (caída del 30% en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) durante 5 segundos	< 5% U_T (caída > 95% en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (caída del 60% en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (caída del 30% en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) durante 5 segundos	La calidad del suministro principal debe ser la típica de un entorno privado u hospitalario.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben tener niveles propios de un entorno doméstico u hospitalario normal.
Nota: U_T es el voltaje de la red principal de c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía orientativa y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

Este dispositivo se ha diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario del dispositivo debe garantizar su utilización en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Guía sobre entorno electromagnético
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles deben usarse a una distancia de cualquier componente del dispositivo, incluidos los cables, no inferior a la distancia recomendada y calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz
RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento a , deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias b . Puede haber interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior. Nota 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas. a: Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios portátiles, aparatos de radioaficionado, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse con precisión a nivel teórico. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, deberá considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo excede el nivel de conformidad RF correspondiente indicado más arriba, el dispositivo deberá observarse para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que haya que tomar medidas adicionales, tales como volver a orientar y ubicar el dispositivo. b: En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.			

Distancias recomendadas entre este dispositivo y los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles

El dispositivo está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético donde se controlan las perturbaciones originadas por RF radiada. El cliente o usuario de este dispositivo puede contribuir a evitar la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF (transmisores) portátiles y móviles y este dispositivo, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 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
Para los transmisores con una potencia de salida máxima nominal no indicada en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia mayor. Nota 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.			

Apéndice B. Garantía

Respironics, Inc. garantiza que el sistema BiliChek no presentará defectos de material ni mano de obra durante el plazo de un (1) año a partir de la fecha de compra. La presente garantía no cubre los daños ocasionados por accidentes, uso incorrecto o negligencia, como por ejemplo, el no seguir las instrucciones proporcionadas en esta guía. En caso de que la unidad no proporcione un rendimiento satisfactorio dentro del período y de las condiciones de la garantía, Respironics, Inc. reparará o reemplazará el dispositivo sin cargo por los repuestos o la mano de obra. Las garantías mencionadas anteriormente sustituyen a cualquier otra garantía expresa o implícita, incluidas, entre otras, cualquier garantía implícita de comercialización o idoneidad para un fin específico.

BiliChek
manual do utilizador

Português

BiliChek, BiliCal e BilEclipse são marcas registadas da Respironics, Inc. e suas afiliadas.

© 2009 Respironics, Inc. e suas afiliadas.

Índice

1. Introdução.....	1
Acerca deste manual	1
Descrição do BiliChek	1
Utilização Prevista	1
Icterícia	2
Teoria do funcionamento	2
Protecção de um local de medição.....	4
Componentes do Sistema BiliChek	5
2. Advertências, precauções, contra-indicações e símbolos.....	6
Advertências.....	6
Precauções	7
Contra-indicações.....	7
Notas	8
Símbolos	8
3. Instalação.....	10
Configuração inicial	10
Fixação da bateria da unidade portátil.....	10
Ligação do cabo eléctrico da base de carregamento.....	11
Ligação do cabo Ethernet da base de carregamento	12
Carregamento da bateria da unidade portátil	12
4. Visualização e alteração das definições	13
Unidade portátil (UP) BiliChek.....	13
Teclado numérico BiliChek.....	13
Ligar a unidade.....	14
Navegação nos ecrãs dos menus.....	14
Acesso à Ajuda no ecrã	15
Voltar para o ecrã da página inicial	15

Alteração das definições	15
Personalizar as definições	16
Seleccionar um idioma	16
Seleccionar um formato de Hora e de Data	17
Introduzir a Hora e a Data	18
Definições adicionais	20
Calibrar e efectuar uma leitura	22
Utilizar outras funcionalidades	24
Histórico	24
Espera	25
Recomendações para utilização durante e após a fototerapia	25
Durante a fototerapia	25
BilEclipse	26
Após a fototerapia	27
5. Limpeza, manutenção e assistência	28
Limpeza	28
Manutenção	29
Substituição da lâmpada de medição	29
Substituição da bateria	31
Assistência	31
Informações sobre o serviço de apoio ao cliente	31
6. Especificações	32
Ambientais	32
Físicas	32
Sistema BiliChek	32
Unidade portátil BiliChek	32
Base de carregamento	32
Lâmpada	32
Cumprimento das normas	33
Requisitos eléctricos	33
Directivas de Reciclagem REEE/RoHS	33
Eliminação	33
Apêndice A: Informações da compatibilidade electromagnética	34
Apêndice B: Garantia	38

1. Introdução

Acerca deste manual

Este Manual do utilizador foi preparado tanto para os novos utilizadores como para os utilizadores experientes do Sistema BiliChek. Este manual fornece instruções básicas para procedimentos de utilização e de resolução de problemas. Para assegurar um funcionamento seguro deste produto, o utilizador deverá ler o manual de instruções na íntegra antes de utilizar a unidade. Guarde este manual para consultas posteriores.

Descrição do BiliChek

O BiliChek fornece uma medição numérica da contagem prevista de bilirrubina em mg/dL ou $\mu\text{mol/L}$ num intervalo clinicamente benéfico correlacionado com a concentração de bilirrubina sérica total medida por Cromatografia Líquida de Alta Pressão (HPLC, High Pressure Liquid Chromatography). O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente hospitalar ou institucional, incluindo clínicas, consultórios de médicos e agências de enfermagem a domicílio, para auxiliar os médicos na monitorização do estado das crianças relativamente ao desenvolvimento de hiperbilirrubinémia.

Utilização Prevista

O Analisador de Bilirrubina Não Invasivo BiliChek é um bilirrubinómetro transcutâneo não invasivo utilizado como um índice para previsão dos níveis de bilirrubina antes da fototerapia (pré-fototerapia), durante e após a fototerapia em crianças, independentemente do sexo, idade gestacional ou peso. Quando os resultados dos testes BiliChek em crianças são indicativos de hiperbilirrubinémia, é necessária uma avaliação médica para encaminhar o paciente de forma adequada.

Icterícia

A icterícia é uma condição caracterizada por uma tonalidade amarela da pele e dos olhos, sendo provocada por um excesso de bilirrubina no sangue. A bilirrubina é um produto metabólico normal que resulta da decomposição dos glóbulos vermelhos e é removido do organismo pelo fígado. Antes do nascimento, a bilirrubina do bebé é processada no fígado materno e excretada. Após o nascimento, a bilirrubina deve ser eliminada sem a ajuda maternal. O organismo do bebé poderá demorar vários dias até começar a eliminar a bilirrubina no sangue a uma velocidade superior à da produção de bilirrubina. Os bebés prematuros, em condições de subnutrição ou que pertencem a certos grupos étnicos têm maior risco de desenvolver icterícia. A triagem inicial da icterícia consiste na detecção de pele amarelada. Esta determinação é subjectiva e pode estar sujeita a erros devido às diferentes cores de pele e idades gestacionais. Os níveis de bilirrubina normalmente atingem o valor mais elevado 4 a 5 dias após o nascimento dos bebés de gestação completa, podendo este valor ser atingido mais tarde nos bebés prematuros. Se os níveis séricos de bilirrubina do bebé continuarem a subir, existe risco de “kernicterus” (depósito em quantidades tóxicas de bilirrubina no cérebro, podendo provocar lesões neurológicas permanentes).

Teoria do funcionamento

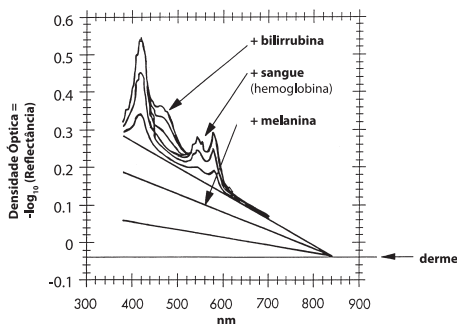
O BiliChek funciona através da emissão de luz branca contra a pele da criança e medição da intensidade dos comprimentos de onda específicos devolvidos. Ao conhecer as propriedades espectrais dos componentes da pele, é possível retirar os componentes interferentes e determinar a concentração de bilirrubina. Este procedimento denomina-se medição transcutânea de bilirrubina.

Os fotões de comprimentos de onda específicos são absorvidos preferencialmente por certas moléculas. Ao comparar a absorção com o comprimento de onda, é possível visualizar um espectro de absorção característico de certas moléculas. Por exemplo, a melanina tem um espectro de absorção quase linear no espectro visível e, tal como no fenómeno de dispersão, existe maior absorção de fotões com comprimentos de onda mais curtos do que aqueles na região vermelha do espectro. Pelo contrário, a hemoglobina tem propriedades de absorção mais complexas, visto que a oxihemoglobina e a desoxihemoglobina têm características diferentes. O valor mais elevado de absorção de fotões pela bilirrubina é atingido a um comprimento de onda de 460 nm. Este comprimento situa-se na porção azul do espectro e é por este motivo que, por vezes, é preferível utilizar luzes azuis na fototerapia. Para além disso, é uma região do espectro com uma absorção relativamente baixa pela hemoglobina.

A luz reflectida pela pele das crianças e captada pelo BiliChek é analisada com um algoritmo patenteado altamente sofisticado de forma a gerar uma medição da bilirrubina sérica. Os componentes principais da pele (consulte a figura) que afectam o espectro de reflexão nas crianças são a (1) maturidade dérmica, (2) a melanina, (3) a hemoglobina e (4) a bilirrubina. A intensidade da luz reflectida é convertida em unidades de absorvância, Densidade Óptica (OD), para análise. Para cada comprimento de onda medido, a OD total é igual à soma das ODs dos componentes. Numa representação matemática:

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

Ao utilizar as características espectrais conhecidas de cada componente, é possível subtrair sequencialmente as contribuições para a OD total até que reste apenas o valor para a bilirrubina.



Componentes Espectrais Não Invasivos da Pele¹

¹Jacques, S., Saidi, Il, Ladner, Al, and D. Oelberg. *Developing an optical fiber reflectance spectrometer to monitor bilirubinemia in neonates.*

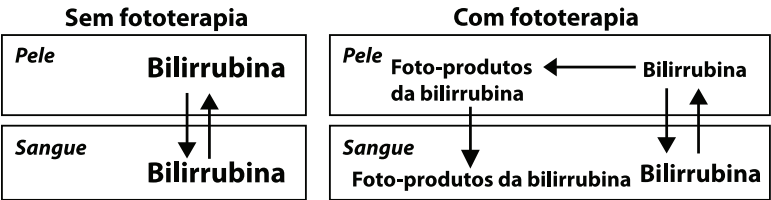
Todos estes componentes foram considerados no desenvolvimento do algoritmo utilizado pelo BiliChek para calcular a medição de bilirrubina. Ao medir a intensidade da luz reflectida de mais de 100 bandas distintas de comprimentos de onda do espectro visível, é possível realizar uma análise espectral. Através de uma normalização com um padrão de referência, o BiliCal, as variações ao longo do tempo da lâmpada e dos fotodetectores são eliminadas. O valor mais elevado de absorção para a bilirrubina a aproximadamente 460 nm é medido através da subtração da absorção dos outros componentes da absorção total da pele. Este cálculo é representado pela equação seguinte. $OD_{bili} = OD_{total} - OD_{mel} - OD_{heme} - OD_{derm}$

A absorção da luz por uma molécula é proporcional à respectiva concentração. Por conseguinte, a absorção da bilirrubina, calculada com a equação anterior, é proporcional à concentração de bilirrubina nos capilares subcutâneos e tecido subcutâneo. Ao subtrair a contribuição dos componentes indicados anteriormente, é possível quantificar a absorvância da bilirrubina e correlacionar este valor com os níveis laboratoriais de bilirrubina sérica total.

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

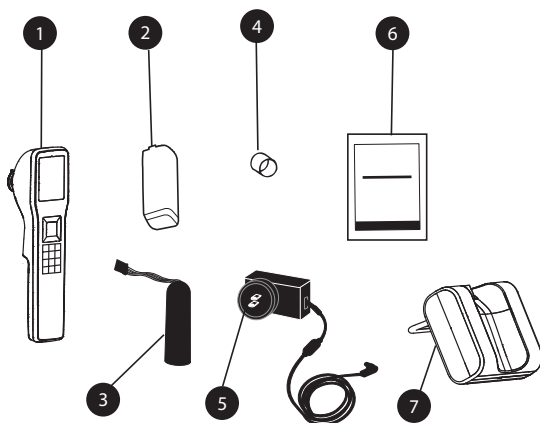
Protecção de um local de medição

A exposição de uma criança à fototerapia provoca alterações na pele devido aos efeitos terapêuticos das luzes utilizadas. Se uma pequena porção da pele da criança for protegida dos efeitos terapêuticos das luzes de fototerapia, a relação entre a bilirrubina da pele no local protegido e a bilirrubina em circulação deverá manter-se. A precisão da medição transcutânea de bilirrubina BiliChek obtida num local protegido durante e após fototerapia foi determinada num estudo clínico controlado. As recomendações nas Instruções do Utilizador são baseadas nos resultados desse estudo.



Componentes do Sistema BiliChek

O sistema BiliChek inclui os seguintes elementos. Alguns componentes e acessórios serão embalados em caixas separadas.



1. Unidade portátil BiliChek
2. Tampa da bateria
3. Bateria
4. Ponta de protecção
5. Fonte de alimentação
6. Emplastros protectores de fototerapia BilEclipse (saco de 10)
7. Base de carregamento
8. Manual do utilizador (não apresentado)
9. Guia de iniciação rápida (não apresentado)

Para efectuar uma nova encomenda de peças e acessórios, visite o Web site da Respironics em www.respironics.com ou contacte o Apoio ao Cliente da Respironics através de 1-724-387-4000 ou +49 8152 93060.



ADVERTÊNCIA

A unidade BiliChek portátil deve ser utilizada apenas com estes componentes e com acessórios e peças de substituição Respironics aprovados.

2. Advertências, precauções, contra-indicações e símbolos

Advertências

- A unidade portátil BiliChek deve ser utilizada apenas com a base de carregamento, baterias, fonte de alimentação e as Pontas de Calibração Individual BiliCal aprovadas pela Respirationics.
- Não aponte para os olhos ao efectuar uma medição.
- Não utilize em áreas da pele com lesões visíveis.
- Se suspeitar que o BiliChek está a interferir com outros dispositivos electrónicos ou vice versa, tente as seguintes medidas de correcção:
 - Reposicione o dispositivo até a interferência desaparecer.
 - Afaste o BiliChek do dispositivo.
 - Ligue a fonte de alimentação do BiliChek a outra tomada para que a fonte de alimentação do BiliChek e a do dispositivo estejam em circuitos de disjuntores ou fusíveis diferentes.
- Não utilize na presença de substâncias inflamáveis, tais como anestésicos, agentes de limpeza ou gases que causem combustão (por ex. oxigénio, óxido nitroso).
- Não perfure nem queime as baterias nem as elimine com resíduos destinados a um aterro. As baterias devem ser eliminadas correctamente de acordo com as normas locais.
- Não utilize em exteriores nem com exposição a luz solar directa.



ADVERTÊNCIA

Uma advertência indica a possibilidade de lesões no utilizador ou no operador.

- A unidade de base de carregamento (carregador das baterias) deve ser ligada a uma tomada com ligação de terra. Não utilize em caso de danos na ficha ou cabo eléctrico.

Precauções

- A Ponta de Calibração Individual BiliCal não deve ser exposta a luz durante períodos de tempo prolongados. Mantenha a BiliCal na respectiva embalagem antes de utilizar.
- Se deixar cair o produto e aparecerem mensagens de erro frequentemente, deve devolvê-lo à Respirationics.
- Não mergulhar em água ou noutro líquido.
- Não deixe o cabo eléctrico pendurado numa mesa ou balcão, alguém poderá tropeçar.
- Os pinos dos conectores identificados com o símbolo de aviso ESD não devem ser tocados. Não devem ser efectuadas ligações a estes conectores, excepto no caso de serem utilizados os procedimentos de precaução contra descarga electrostática. Os procedimentos de precaução incluem métodos para impedir a acumulação de descargas electrostáticas (por exemplo, ar condicionado, humedificações, revestimentos condutores do chão e vestuário não sintético), descargas provindas do nosso corpo para as armações do equipamento ou do sistema ou para a terra ou para um objecto metálico grande, bem como a ligação da pessoa através de uma pulseira ao equipamento, ao sistema ou à terra.



PRECAUÇÃO

Uma precaução indica a possibilidade de ocorrência de danos no dispositivo.

Contra-indicações

- O BiliChek não deve ser utilizado em pacientes que tenham sido sujeitos a uma transfusão sanguínea.
- Evite a utilização de locais de medição com as características seguintes, uma vez que poderão provocar erros nos resultados:
 - Lesões
 - Sinais de nascença
 - Hematomas
 - Pêlos abundantes

Notas

Algumas condições médicas e medicamentos perturbam a capacidade de transporte e de associação bilirrubina-albumina. Estes factores podem alterar a medição transcutânea de bilirrubina ao aumentar ou diminuir a acumulação de bilirrubina na pele, especialmente em concentrações elevadas de bilirrubina sérica total (>15 mg/dL ou 255 µmol/L). Por conseguinte, a interpretação das medições do BiliChek em pacientes com doenças ou complicações graves como septicemia, Canal arterial persistente (CAP), Hemorragia intraventricular (HIV) e Síndrome de dificuldade respiratória (SDR), deve ser feita com cautela. Nestes pacientes, deve ser considerada a realização de uma medição distinta da bilirrubina sérica se o BiliChek indicar valores elevados.

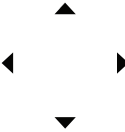
Existem dados limitados sobre a utilização do BiliChek em pacientes sob fototerapia intensiva (>30 µW/cm²/nm ou 1,5 m Wcm²), fototerapia dupla ou após transfusões sanguíneas. Os resultados do BiliChek devem ser interpretados com cautela nestas condições.

Nota: Uma nota salienta uma característica de funcionamento.

Símbolos

Os símbolos seguintes aparecem na unidade ou nos acessórios do BiliChek.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Atenção, consultar as instruções de utilização		Utilização de interior
	Utilizado com		Peça aplicada tipo BF
	Não reutilizar		Tecla de confirmação

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Usar até		De acordo com as directivas de reciclagem de equipamento eléctrico e electrónico/restrições de uso de determinadas substâncias perigosas em equipamento eléctrico e electrónico (REEE/RSP)
	Número de catálogo		Certificado de segurança do Canadá/EUA. Em conformidade com a norma UL 60601-1. Certificado de acordo com a norma CAN/CSA C22.2 n.º 601.1.
	Código do lote		Representante na Europa
	Número de série		Intervalo de temperaturas
	Declaração de conformidade europeia		Intervalo de humidade relativa
	Corrente Alternada (CA)		Corrente Contínua (CC)
	Tecla ajuda		Teclas das setas de navegação

3. Instalação

Configuração inicial

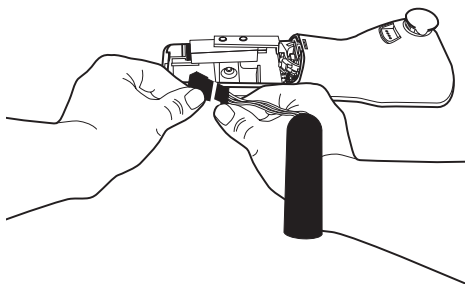
Inspeccione visualmente todos os componentes para detectar eventuais danos físicos. Se forem detectados danos, contacte o seu representante local/distribuidor ou a Respironics.

ADVERTÊNCIA

A bateria foi concebida para funcionar apenas com a unidade BiliChek. Não tente utilizar a bateria com outros produtos.

Fixação da bateria da unidade portátil

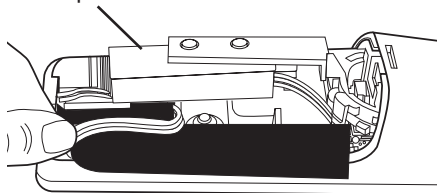
1. Prenda o conector da bateria ao conector da unidade portátil.



Ligar a bateria

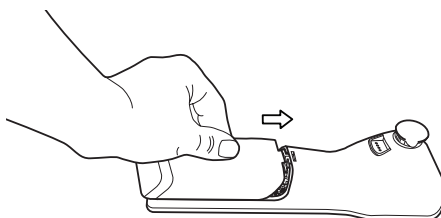
2. Dobre os fios da bateria debaixo do compartimento da lâmpada. Deslize a bateria para dentro da unidade portátil.

Compartimento da lâmpada



Inserir a bateria

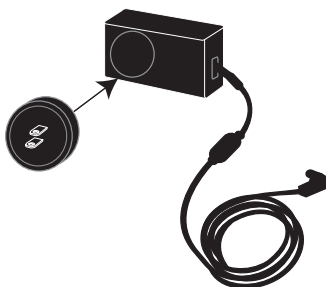
3. Fixe a tampa do compartimento da bateria deslizando-a para cima até que fique bem fixa com um clique.



Fixar a tampa

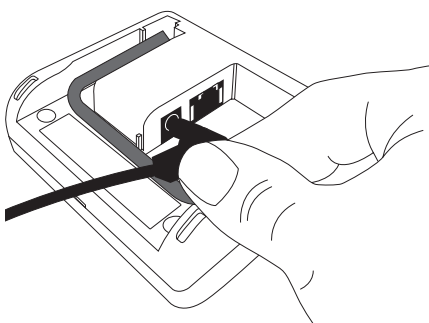
Ligação do cabo eléctrico da base de carregamento

1. Se necessário, fixe a ficha adequada à fonte de alimentação.



Fixar a ficha

2. Deve ligar a extremidade fêmea do cabo eléctrico à entrada de alimentação na parte inferior da base de carregamento.



Ligar a fonte de alimentação à base de carregamento

3. Ligue a extremidade longa do cabo à tomada de parede. Certifique-se de que todas as ligações se encontram seguras.



Ligar a fonte de alimentação à tomada de parede

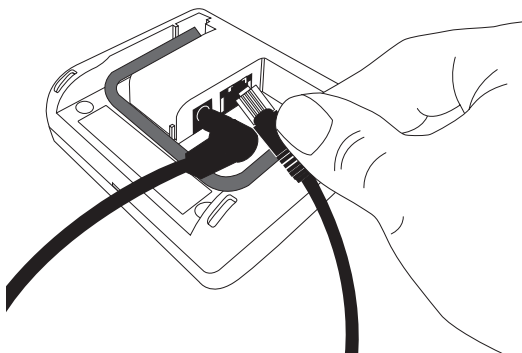


Ligar a fonte de alimentação à tomada de parede

Ligação do cabo Ethernet da base de carregamento

A unidade BiliChek pode enviar dados para o seu sistema informático de laboratório, se tiver o software necessário. Para permitir esta funcionalidade, deve ligar o cabo Ethernet incluído no seu sistema BiliChek.

1. Ligue uma extremidade do cabo Ethernet ao conector na parte inferior da base de carregamento.



Ligar o cabo Ethernet

2. Ligue a outra extremidade do cabo à sua ligação de rede.

Carregamento da bateria da unidade portátil

Antes da primeira utilização, a bateria deverá ser completamente carregada.

1. Coloque o BiliChek na base de carregamento. O ícone de relâmpago aparece no ícone da bateria para indicar que a bateria está a carregar.
2. Carregue durante oito horas ou até que o ícone de estado da bateria no ecrã indique que o carregamento está completo.



Sem carga

Completamente
carregada



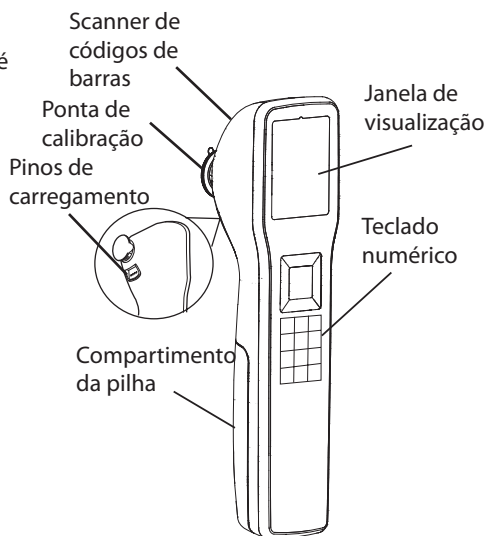
Estado da bateria

4. Visualização e alteração das definições

BiliChek (UP)

A unidade portátil BiliChek é constituída pelos seguintes componentes:

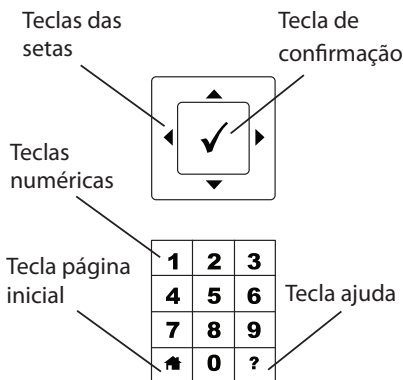
- Janela de visualização
- Teclado numérico
- Ponta de calibração
- Scanner de códigos de barras
- Compartimento da bateria
- Pinos de carregamento



BiliChek – Componentes funcionais

BiliChek

Utilize o teclado numérico para navegar pelos menus no ecrã.



Teclado numérico

Ligar a unidade

1. Certifique-se de que a bateria está ligada à unidade e completamente carregada.
2. Se a unidade estiver no modo de suspensão, prima a tecla ✓ (de confirmação) para começar.
3. A unidade liga-se e, em seguida, apresenta o ecrã da página inicial.



Nota: A Unidade Portátil BiliChek não possui um interruptor para desligar. A unidade BiliChek desligar-se-á automaticamente se estiver inactiva durante 2 minutos.

Nota: Até a data e a hora actuais serem definidas serão apresentados traços.

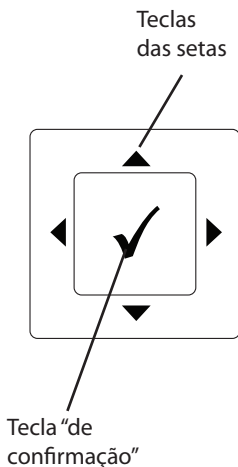


Ecrã da Página Inicial

Navegação nos ecrãs dos menus

Para navegar através de todos os ecrãs e definições dos menus:

- Utilize as teclas das setas Para cima e Para baixo para percorrer as opções e definições do menu.
- Utilize as teclas das setas Para a esquerda e Para a direita para efectuar as acções especificadas nos ecrãs.
- Utilize a tecla ✓ (de confirmação) para guardar a definição no ecrã.



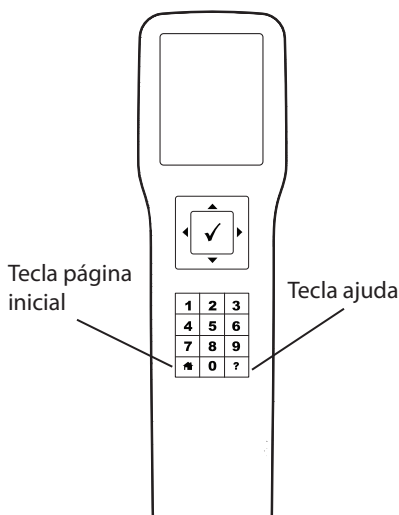
Teclas "de confirmação" e das setas

Acesso à ajuda no ecrã

A partir de qualquer ecrã, prima a tecla **?** (Ajuda) no teclado numérico do BiliChek. Será apresentada uma mensagem de ajuda para essa acção.

Voltar para o ecrã da página inicial

Pode voltar para o ecrã da página inicial em qualquer altura premindo a tecla **🏠** (Página Inicial). Se voltar para o ecrã da página inicial durante uma leitura, terá de começar novamente o processo de medição do início.



BiliChek

Nota: Para sair do modo Configuração em qualquer altura, prima a tecla **🏠** (Página Inicial) na parte inferior do lado esquerdo do teclado numérico. Todos os dados não guardados serão perdidos.

Alteração das definições

Antes de utilizar o BiliChek pela primeira vez, poderá consultar ou alterar algumas das definições de fábrica. Também poderá alterar qualquer uma das definições mais tarde. Escolha Configuração no ecrã da página inicial para alterar as definições. Em qualquer altura durante o processo de configuração, pode premir a tecla **?** (Ajuda) na parte inferior direita do teclado numérico para aceder às instruções no ecrã.



Seleção de Configuração

Personalizar as definições

Antes de alterar qualquer uma das definições, recomendamos que altere primeiro a visualização do BiliChek para o seu idioma materno. Depois, deve seleccionar o Formato Hora e Formato Data e, em seguida, introduzir a Hora e a Data actuais. As secções seguintes mostram cada uma destas definições.

Seleccionar um idioma

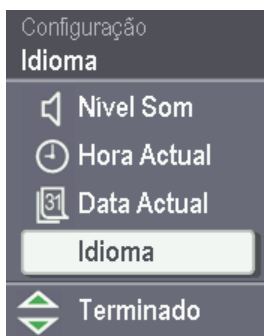
Antes de iniciar a personalização das definições do BiliChek, deve alterar o ecrã do visor para o seu idioma materno. A predefinição do ecrã do visor do BiliChek é o idioma inglês. Para alterar o idioma, tem de fazer o seguinte:

1. No ecrã da página Inicial, utilize a tecla da seta para baixo para seleccionar Configuração.



Seleção de Configuração

2. Assim que estiver no ecrã Configuração, utilize a tecla da seta para baixo para seleccionar Idioma.



Seleção do Idioma

3. Percorra para baixo até que o seu idioma seja realçado. Prima a tecla ✓ (de confirmação) para guardar a definição.



Lista de idiomas

4. Será apresentado um ecrã de verificação do idioma seleccionado.



Seleção do idioma

Seleccionar um formato de Hora e de Data

Formato Hora

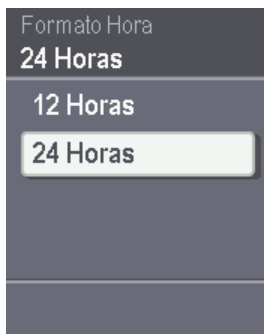
1. A partir do menu Configuração, seleccione **Formato Hora**.



Formato Hora

Nota: Depois de efectuar as alterações às selecções nível som, data ou hora, voltará automaticamente para o ecrã da página inicial. Depois de efectuar alterações a qualquer outra selecção, a unidade volta para o ecrã principal de Configuração.

2. Selecciono o relógio de 12 ou 24 horas (a predefinição é 12 horas).



Seleções do Formato Hora

Formato Data

1. A partir do menu Configuração, selecciono **Formato Data**.



Formato Data

2. Selecciono entre Mês/Dia/Ano (MM/DD/AAAA) ou Dia/Mês/Ano (DD/MM/AAAA) (a predefinição é MM/DD/AAAA).



Seleções do Formato Data

Introduzir a Hora e a Data Actuais

Hora Actual

1. Selecciona a **Hora Actual** no menu Configuração



Seleção do Hora Actual

2. Utilizando o teclado numérico, digite a Hora.



Introdução da hora

3. Prima a seta para cima para colocar o cursor na apresentação no ecrã. Se estiver a utilizar o relógio de 12 horas, siga para o passo 4. Caso contrário, siga para o passo 5.
4. Utilizando as teclas das setas, percorra para realçar **am** ou **pm** e, em seguida, prima a tecla ✓ (de confirmação) para seleccionar am ou pm.



Seleccionar am/pm

5. Prima a seta para baixo para realçar **Terminado** e, em seguida, prima a tecla ✓ (de confirmação). O visor volta para o ecrã da página inicial e a hora é apresentada.

Data Actual

1. Seleccione a **Data Actual** no menu Configuração.



Seleção da Data Actual

2. Utilizando o teclado numérico, digite a Data.



Introdução da Data

3. Prima a tecla ✓ (de confirmação) para seleccionar **Terminado**. O visor volta para o ecrã da página inicial e a Data é apresentada.

Definições adicionais

As seguintes funcionalidades podem ser personalizadas a partir do ecrã Definições. Para seleccionar uma definição, realce a selecção e prima a tecla ✓ (de confirmação).

- **Nível Som:** Seleccione 0 para não ter som, seleccione 1, 2 ou 3 para ter som, em que 3 é o mais alto.
- **Unidades de medição:** Seleccione mg/dl ou µmol/l.

Nota: Se efectuar a ligação ao sistema de informações do laboratório, deve configurar cada uma das seguintes definições.

- **ID Enfermeira:** Seleccione um método de introdução. Introduza a ID efectuando a leitura de um código de barras ou digitando a informação utilizando o teclado numérico do BiliChek.
- **1º e 2º Paciente ID:** Seleccione a forma como gostaria de introduzir a ID do paciente. Pode introduzir a ID efectuando a leitura de um código de barras ou digitando a informação utilizando o teclado numérico no ecrã. Para além disso, pode seleccionar Nenhuma se não quiser introduzir a ID de um paciente.
- **1º e 2º Tipo ID:** Seleccione o tipo de ID de paciente que vai introduzir. As opções são: número registo médico, nome paciente ou data nascimento. Se introduziu Nenhuma na definição anterior de ID 1 e 2 Paciente, não terá de introduzir o tipo de ID.
- **Alerta Rede:** Se a unidade perder a ligação ou não conseguir ligar-se à rede, esta é a quantidade de tempo durante o qual a unidade se tenta ligar novamente antes de gerar um alerta no ecrã (nenhuma, 1 minuto, 5 minutos ou 30 minutos).

Para além disso, quando a unidade BiliChek está na base de carregamento, as seguintes opções são visíveis no menu Configuração e necessárias para a ligação. Contacte o seu departamento de sistemas informáticos para receber as definições correctas de ligação.

- Endereço IP
- Másc. sub-rede
- Gateway
- IP anfitrião
- Porta anfitrião.

Importante! As definições de rede estão guardadas na base de carregamento. Se utilizar uma unidade BiliChek diferente com a base de carregamento não terá necessidade de configurar novamente as definições de rede.

Nota: Para configurar a unidade de forma a que funcione de forma semelhante à unidade BiliChek original, defina ID Enfermeira e ID 1 e 2 Paciente como Nenhuma.

Nota: Se receber um alerta de rede, verifique se o cabo Ethernet está ligado. Se estiver ligado e mesmo assim receber o alerta, contacte o seu departamento de sistemas informáticos.

Calibrar e efectuar uma leitura

1. No ecrã da página Inicial, seleccione **Leitura TcB**.



Seleção de Leitura TcB

Nota: Se definiu a ID Enfermeira e a ID Paciente como Nenhuma no menu Configuração, os passos 2 e 3 não são necessários.

2. Pode introduzir uma ID Enfermeira e dois dos seguintes formatos de ID Paciente:
 - Nome do paciente
 - Número do registo médico do paciente
 - Data de nascimento do paciente
3. Para introduzir as informações, efectue a leitura do código de barras adequado ou digite as informações utilizando o teclado no ecrã. Para efectuar a leitura de um código de barras:
 - a. Realce **Digitalizar** para activar o scanner de códigos de barras. Aponte o scanner na unidade portátil em direcção ao código de barras e prima a tecla ✓ (de confirmação).
 - b. As informações digitalizadas aparecem no ecrã. Se estiverem correctas, seleccione **Validar** premindo a tecla ✓ (de confirmação).

Para digitar as informações:

- a. Utilizando o teclado no ecrã, digite o ID Enfermeira e/ou Paciente adequado. Utilize as teclas das setas para mover até à posição adequada no teclado e prima a tecla ✓ (de confirmação) para seleccionar cada letra/número.
- b. Realce **Terminado** e prima a tecla ✓ (de confirmação) para guardar as definições.

Nota: Prima a tecla ? (Ajuda) no teclado numérico do BiliChek para mais informações sobre qualquer um destes passos.

Nota: Esta unidade está equipada com uma funcionalidade de Desligar em Estado Crítico. Após completar a calibração, a unidade emitirá um alerta sonoro (excepto se o nível do som estiver definido como 0) se nenhuma medição for efectuada dentro de um período de tempo específico. A unidade desligar-se-á após 2 minutos se não for premida nenhuma tecla. Se a unidade se desligar automaticamente, é necessário efectuar outra calibração após a reinicialização.

Nota: Para sair da calibração ou da medição, prima a tecla 🏠 (Página Inicial) para regressar ao ecrã da página inicial. Os dados não serão guardados.

Prima a tecla **?** (Ajuda) para ver instruções no ecrã para obter mais informações.

4. Aplique uma ponta BiliCal na unidade portátil. Prima firmemente na unidade para garantir uma colocação correcta.
5. Seleccione **Terminado** para iniciar a calibração. A unidade emitirá um alerta sonoro e o visor indicará Calibração com êxito.

Nota: A unidade não emitirá um alerta sonoro se o nível do som estiver definido como 0.

6. Puxe a lingueta do BiliCal e remova a cobertura protectora e o material de calibração da ponta e elimine, deixando apenas a película transparente na ponta BiliCal. Prima a tecla **✓** (de confirmação) para seleccionar **Terminado**.
7. Prima cuidadosamente a ponta BiliCal contra a testa ou o esterno do paciente. Retire a ponta BiliCal da testa ou do esterno do paciente e, em seguida, repita o processo mais quatro vezes.
8. É emitido um único som depois de cada leitura para indicar que foi bem sucedida. Se ocorrer um erro durante a leitura, aparece um ecrã de erro amarelo com uma descrição do erro. Siga as instruções para a resolução do problema no ecrã para corrigir o problema.

Nota: A unidade não emitirá um alerta sonoro se o nível do som estiver definido como 0.

10. Quando as leituras são concluídas, o BiliChek apresenta e guarda todas as informações introduzidas.
11. Remova e elimine a ponta BiliCal e coloque novamente a unidade portátil na base de carregamento. Se a sua unidade estiver ligada a um sistema informático de laboratório, todos os novos dados introduzidos desde a última transferência serão enviados assim que a unidade for novamente colocada na base de carregamento.

ADVERTÊNCIA

É absolutamente necessário calibrar a unidade e aplicar uma nova Ponta de Calibração Individual BiliCal imediatamente antes de efectuar um teste. Caso contrário, os resultados do teste serão imprecisos. A remoção da ponta após a calibração e antes da medição a um paciente resultará na perda de calibração. Toda a sequência de calibração deverá ser repetida com uma Ponta BiliCal nova.

Nota: A unidade BiliCheck deve ser sempre armazenada na base de carregamento quando não estiver a ser utilizada.



Ecrã “Registos TcB Enviados”

Utilizar outras funcionalidades

Histórico

Selecione Histórico para aceder aos dados do paciente que estão armazenados na unidade portátil. A unidade armazena até 30 registos. Assim que o limite de registos for atingido, o registo mais antigo será eliminado.



Seleção do Histórico

O canto superior direito de cada ecrã tem o estado de envio, que indica um dos seguintes:

1. O registo foi enviado.



2. O registo não foi enviado.



3. O registo contém um erro e não pode ser enviado.



Espera

Selecione Espera no ecrã da página inicial para desligar o ecrã entre as leituras.



Seleção de Espera

Recomendações para utilização durante e após a fototerapia

Durante a fototerapia

- Selecione o local no qual a medição com o BiliChek será efectuada. Os locais preferenciais são a superfície lisa da testa entre as sobrancelhas da criança ou o esterno.
- Certifique-se de que posiciona a Ponta de Calibração Individual BiliCal directamente sobre a testa do paciente ou no esterno até completar o teste.



- Um material foto-opaco (tal como o Emplastro Protector de Fototerapia BilEclipse ou adesivos) deverá ser posicionado sobre o local da medição antes do início da fototerapia. Quaisquer precauções necessárias deverão ser tomadas de modo a assegurar que o material não é deslocado expondo o local de medição às luzes da fototerapia.



Coloque a Ponta Descartável directamente na testa ou no esterno

***Nota:** Contacte a Respironics para a aquisição dos acessórios recomendados a serem utilizados com a fototerapia.*

- Todas as luzes da fototerapia deverão ser desligadas durante a uma medição com a unidade BiliChek. Certifique-se de que o local preferencial de medição permanece coberto. Abra o material opaco do emplastro protector BilEclipse e efectue a medição com a unidade BiliChek no local preferencial. Feche a patilha do emplastro BilEclipse e continue a fototerapia ou remova o emplastro BilEclipse e interrompa a fototerapia conforme indicado. (Pode optar por deixar o emplastro BilEclipse no sítio após a fototerapia ser interrompida para identificar o local de medição correcto para medições futuras.)

Nota: Os estudos sobre a repetição das medições com a unidade BiliChek estabeleceram especificações quanto à precisão. A origem da variação na medição é a natureza heterogénea da pele e o depósito de bilirrubina. Pequenas alterações em medições transcutâneas sucessivas de bilirrubina de menos de 2,0 mg/dL ou 34 μ mol/L (aumentos ou decréscimos) não deverão ser interpretadas como tendências definidas.

BilEclipse

1. Não se esqueça de limpar a zona da pele antes de colocar o emplastro BilEclipse na criança. A Respironics não faz quaisquer recomendações acerca do tipo de agente de limpeza utilizado. Quaisquer líquidos, loções ou cremes reduzirão a adesividade do emplastro e aumentarão a probabilidade de que este caia durante a fototerapia.
2. Quando levantar a PATILHA do emplastro para efectuar uma medição, será útil colocar um dedo no bordo da BASE de modo a garantir que o resto do emplastro não seja removido da pele da criança.
3. Quando fechar a PATILHA, certifique-se de que esta efectua um contacto correcto com a BASE que contorna todo o emplastro. Embora seja improvável que a luz penetre pelos lados, qualquer luz que atinja a pele poderá afectar a medição com a unidade BiliChek.



BilEclipse

Nota: Estudos clínicos indicam que poderão ser necessárias até 48 horas para que a pele tratada por fototerapia regresse aos níveis de bilirrubina de um local não exposto.

Nota: Recém-nascidos que sejam colocados próximos de janelas com elevada exposição à luz solar poderão sofrer "fototerapia natural". Isto poderá ser especialmente verdadeiro quando o recém-nascido já recebeu alta e regressa a um hospital, clínica ou consultório para um teste.

4. Após completar a fototerapia, é recomendável que o emplastro BilEclipse permaneça na pele até não serem efectuadas mais medições com a unidade BiliChek. Embora não ocorram alterações na pele posteriormente a serem desligadas as luzes da fototerapia, deixar o emplastro no sítio garantirá que futuras medições sejam efectuadas no mesmo local protegido.

Após a fototerapia

Deverão ser tomadas medidas adequadas de modo a garantir que quaisquer medições a recém-nascidos, após estes terem recebido fototerapia, são efectuadas num local da testa ou no esterno que não foi exposto às luzes da fototerapia. Os procedimentos exactos a utilizar dependerão do tipo de protecção para fototerapia utilizado. Embora não seja necessário deixar o Emplastro Protector de Fototerapia BilEclipse no sítio após a remoção das luzes de fototerapia, tal garantirá que o mesmo local seja utilizado para medições subseqüentes com a unidade BiliChek.

5. Limpeza, manutenção e assistência

Limpeza

O Sistema BiliChek é feito com uma superfície lisa de limpeza fácil. Siga as instruções nesta secção sempre que a unidade ou a base de carregamento estiver suja.

1. Utilize água com detergente, uma solução de lixívia a 10% ou uma solução de amoníaco.
2. Utilize uma esponja ou pano macios e húmidos para aplicar o agente de limpeza.
3. Aplique a solução de limpeza na esponja ou pano e limpe a unidade ou a base de carregamento.
4. Permita que o equipamento seque ao ar livre.
5. Limpe a unidade e a base de carregamento com um pano seco.

ADVERTÊNCIA

Ao limpar, NÃO UTILIZE:

- Agente de limpeza germicida/desinfectante à base de composto fenólico
- Desinfectante/esterilizantes de glutaraldeído
- Agentes de limpeza normais à venda ao público ou detergentes para a roupa
- Soluções de iodo, ácidas ou alcalinas fortes

Estas soluções podem deixar resíduos nas superfícies e/ou ser abrasivas ou nocivas para o recém-nascido.

ADVERTÊNCIA

Não mergulhar o BiliChek em água ou noutro líquido. Se forem derramados líquidos sobre a unidade, limpe com um pano húmido e deixe secar antes de utilizar novamente.

ADVERTÊNCIA

Não tente limpar e/ou reutilizar as Pontas de Calibração Individual BiliCal.

PRECAUÇÃO

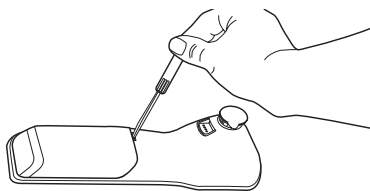
Limpe a ponta de medição óptica (apenas) com Álcool Isopropil a 90% ou superior utilizando um pano macio para limpeza de superfícies ópticas.

Manutenção

Substituição da lâmpada de medição

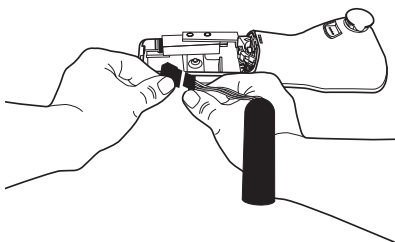
Se um ecrã de erro indicar que a lâmpada não está a funcionar, substitua utilizando um Kit de Substituição da Lâmpada (contacte a Respirationics para as informações de encomenda).

1. Remova a tampa do compartimento da bateria. Force a abertura da tampa introduzindo uma chave de fendas plana na parte superior da tampa e fazendo-a deslizar para fora.



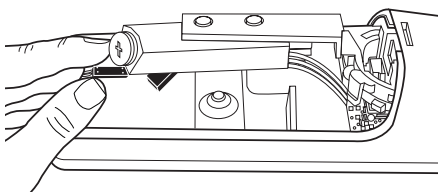
Retirar a tampa da bateria

2. Desligue a bateria.



Desligar a bateria

3. Desligue o conector da cablagem da lâmpada.



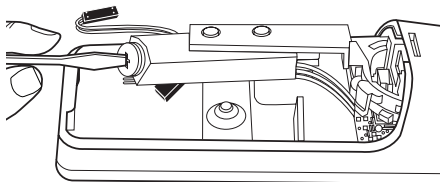
Desligar o conector da cablagem da lâmpada

Nota: Poderá ter que levantar ligeiramente o alojamento da lampa para remover o conector da cablagem da lâmpada.

PRECAUÇÃO

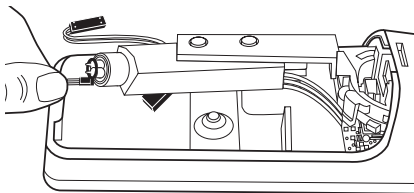
A unidade BiliChek só deve ser utilizada com um Kit de Substituição da Lâmpada aprovado pelo fabricante. Não aperte demasiado a tampa da lâmpada.

4. Remova a tampa da lâmpada utilizando uma chave de fendas de ponta lisa ou Phillips.



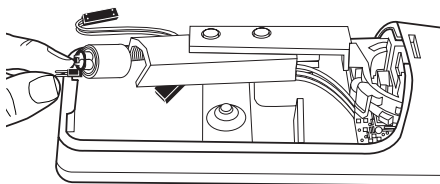
Remover a tampa da lâmpada

5. Puxe a estrutura de lâmpada para remover.



Remover a estrutura da lâmpada

6. Introduza a estrutura de lâmpada especificada pelo fabricante.

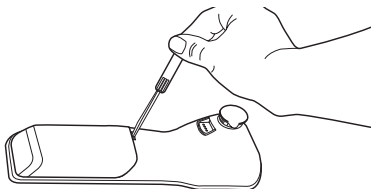


Inserir a nova lâmpada

7. Instale a tampa da lâmpada de substituição com a lâmpada. Não aperte demasiado.
8. Ligue novamente o conector da cablagem da lâmpada.
9. Ligue novamente a bateria e feche o compartimento da bateria.
10. Aplique uma nova ponta BiliCal.
11. Ligue a unidade.
12. Efectue várias calibrações até que a unidade aceite a calibração.

Substituição da bateria

1. Remova a tampa do compartimento da bateria. Force a abertura da tampa introduzindo uma chave de fendas plana na parte superior da tampa e fazendo-a deslizar para fora.



Retirar a tampa da bateria

2. Desligue a bateria.
3. Para instalar a nova bateria, siga as instruções para a *Fixação da bateria* fornecidas anteriormente neste manual.

Assistência

A lâmpada de medição é o único componente reparável a que se pode aceder através da bateria. Não tente separar as partes superior e inferior ou remover o parafuso de ligação. Tal poderá danificar a fibra óptica e invalidará a garantia do fabricante.

Informações sobre o serviço de apoio ao cliente

Se necessitar de contactar directamente a Respironics, contacte o departamento do Serviço de Apoio ao Cliente da Respironics através do número 1-724-387-4000 ou +49 8152 93060.

Pode também utilizar um dos seguintes endereços:

Respironics	Respironics
1001 Murry Ridge Lane	Deutschland
Murrysville, Pennsylvania	Gewerbestrasse 17
15668-8550 EUA	82211 Herrsching Alemanha

6. Especificações

Ambientais

	Armazenamento	Funcionamento
Temperatura	-20 a +50 °C	5 a 35 °C
Humidade Relativa	15 a 95% sem condensação	15 a 95% sem condensação

Físicas

BiliChek

Peso total: 390 g

BiliChek

Peso
(com a bateria): 250 g

Dimensões: 5,23 cm L x 20,45 cm C x 5,94 cm A

Base de carregamento

Peso: 140 g

Dimensões: 9,14 cm L x 9,01 cm C x 4,30 cm A

Lâmpada

Tipo de lâmpada: Tungsténio

Vida útil da lâmpada: Mínimo de 30.000 medições

Cumprimento das normas

Este dispositivo foi concebido de acordo com as seguintes normas:

- IEC 60601-1: Equipamento eléctrico médico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança.
- IEC 60601-1-2: Requisitos gerais de segurança – norma colateral: Compatibilidade electromagnética – requisitos e testes.

Requisitos Eléctricos

Corrente Alterna (CA)	Entrada: 100 a 240 V CA, 50/60 Hz, 0,4 A Saída: 5V CC, 2,0 A
Bateria	Tipo: lões de lítio Tensão: 3,7 V
Tipo de protecção contra choques eléctricos	Alimentação interna
Grau de protecção contra choques eléctricos	Peça aplicada tipo BF
Grau de protecção contra infiltração de água	Protecção normal, IPX0

Directivas de Reciclagem REEE/RoHS

Se estiver sujeito às directivas de reciclagem WEEE/RoHS, consulte www.respironics.com para obter permissão para reciclar este produto.

Eliminação

Elimine o dispositivo de acordo com as normas locais.

Apêndice A. Informações da compatibilidade electromagnética

Orientação e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas

Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado a seguir. O utilizador deste dispositivo deverá certificar-se de que o mesmo é utilizado num ambiente deste tipo.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - Orientação
Emissões de radiofrequência (RF) CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Assim sendo, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que provoquem qualquer interferência em qualquer equipamento electrónico situado nas proximidades.
Emissões de radiofrequência (RF) CISPR 11	Classe B	O dispositivo é adequado para ser utilizado em todas as instalações, incluindo instalações domésticas e as directamente relacionadas com a rede pública de alimentação de baixa voltagem.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações na tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética

Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado a seguir. O utilizador deste dispositivo deverá certificar-se de que o mesmo é utilizado num ambiente deste tipo.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - Orientação
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV de contacto ar ±8 kV	±6 kV de contacto ar ±8 kV	O chão deve ser de madeira, betão ou tijoleira cerâmica. Se o chão estiver coberto com um material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Tensão transitória/de sobretensão IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de corrente ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para a rede de fornecimento ±1 kV para linhas de entrada/saída	O tipo de tensão da corrente deve ser semelhante ao utilizado em casa ou nos hospitais.
Pico de corrente IEC 61000-4-5	±1 kV para o modo diferencial ±2 kV para o modo comum	±1 kV para o modo diferencial ±2 kV para o modo comum	O tipo de tensão da corrente deve ser semelhante ao utilizado em casa ou nos hospitais.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada do fornecimento de corrente IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de queda em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) para 5 segundos	<5% U_T (>95% de queda em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) para 5 segundos	A qualidade da alimentação de rede deve ser semelhante à de um ambiente residencial ou hospitalar típicos.
Campo magnético da frequência da corrente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação deverão situar-se a níveis característicos de um ambiente residencial ou hospitalar típico.
Nota: U_T é a tensão CA da rede pública antes da aplicação do nível de teste.			

Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética

Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado a seguir. O utilizador deste dispositivo deverá certificar-se de que o mesmo é utilizado num ambiente deste tipo.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - Orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Qualquer equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais perto de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada e calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	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 Em que P é a classificação máxima da corrente de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades dos campos provenientes de transmissores de RF fixos, tal como determinado por um levantamento do local electromagnético a, deverão ser inferiores ao nível de conformidade de cada faixa de frequência b. Poderá ocorrer interferência na proximidade de equipamento portador do seguinte símbolo: 
Nota 1: A 80 e 800 MHz, é aplicável a faixa de frequência mais elevada. Nota 2: Estas directrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objectos e pessoas. a: não é possível prever teoricamente com precisão a intensidade de campos criados por transmissores fixos, tais como bases para telefones de radiofrequência (telemóveis/sem fio), serviços de rádio móveis terrestres, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM, assim como emissões de TV. Para avaliar o ambiente electromagnético por causa de transmissores de RF fixos, deverá ser considerado um levantamento do local electromagnético. Se a intensidade do campo medida no local onde o dispositivo está a ser utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável, o dispositivo deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Caso seja observado um desempenho fora do normal, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como a reorientação ou reposicionamento do dispositivo. b: Para além da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e este dispositivo

O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético em que os distúrbios por irradiação de RF estejam controlados. O cliente ou o utilizador deste dispositivo pode ajudar a prevenir a interferência electromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação por RF portátil e móvel (transmissores) e este dispositivo, tal como recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída nominal máxima do transmissor (W)	Distância de separação 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
Para transmissores com uma potência de saída nominal máxima não indicada na lista acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) poderá ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do mesmo. Nota 1: A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais elevada. Nota 2: Estas directrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objectos e pessoas.			

Apêndice B. Garantia

A Respironics, Inc. garante que o seu Sistema BiliChek não tem defeitos de material nem de fabrico durante um período de um (1) ano a partir da data de compra. Esta garantia não cobre danos causados por acidentes, utilização indevida, alteração ou negligência, como o não seguimento das instruções fornecidas neste guia. Na eventualidade da unidade não apresentar um desempenho satisfatório dentro do período e das condições da garantia, a Respironics, Inc. irá reparar ou substituir o dispositivo sem qualquer custo pelas peças ou mão-de-obra. As garantias anteriores substituem todas as outras garantias expressas ou implícitas, incluindo, sem limitação, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a um determinado fim.