

BiliCare™

Neonatal Noninvasive Bilirubin Meter



Important

Ce manuel de l'utilisateur est soumis à des corrections, mises à jour et révisions périodiques.

L'utilisateur de ce produit est le seul responsable de tout dysfonctionnement résultant d'une mauvaise utilisation, un entretien non autorisé, une réparation incorrecte, un service non autorisé, un dommage, ou une altération causé par quiconque d'autre que Gerium Medical.

La sécurité, la fiabilité et les performances de ce produit ne peuvent être garanties que dans les conditions suivantes :

1. Le produit a été utilisé conformément aux instructions d'utilisation qui l'accompagnent.
2. Toutes les mises à niveau, extensions, réajustements, modifications et réparations ont été effectués par le personnel autorisé de Gerium Medical.

© Copyright 2012-2018 Gerium Medical Ltd. Tous droits réservés.

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, archivée dans un système d'extraction ni transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit (électronique, mécanique, par photocopie, sous forme enregistrée ou autre) sans autorisation expresse écrite préalable de Gerium Medical Ltd.

Gerium Medical Ltd. se réserve le droit de modifier ou d'améliorer ses produits et la documentation technique qui les accompagne sans préavis spécifique portant sur les modifications ou améliorations apportées.

Brevet US 9173603

Nom du document : DDB-G81-023, Rév. B – Août 2018

Révision du logiciel : 3.14

Fabriqué par Gerium Medical Ltd

Adresse de l'installation : 6 Ha-Kishon St. Yavne, 8122017,
Israël

Adresse postale : P.O. Box 102 Rehovot, 7610002, Israël

Tél : +972-8932-3333

Fax : +972-8932-8510

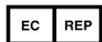
E-mail : info@mmi.co.il

<http://mennenmedical.com/gerium/>

CE Notice



Le symbole EC 0483 indique la conformité de cet appareil avec les directives relatives aux dispositifs médicaux 93/42/ CEE, 2007/47/EC.



Charter Kontron Limited.

Unit 18 Avant Business Centre
21 Denbigh Road Milton
Keynes MK1 1DT Royaume Uni
Tél. : +44 1908 646070
Fax: +44 1908 646030

Non-responsabilité

Les informations fournies par Gerium Medical Ltd. sont considérées comme exactes et fiables. Cependant, Gerium Medical Ltd. n'assume aucune responsabilité pour l'utilisation de ces informations, ou les violations de brevet ou d'autres droits appartenant à des parties tierces, qui pourraient résulter de son utilisation.

**VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CE
MANUEL DE L'UTILISATEUR AVANT**

Table des matières

CONTENU

1. Introduction	6
1.1. À PROPOS DU MANUEL DE L'UTILISATEUR.....	6
1.2. LE SYSTEME BILICARE	6
1.3. CARACTERISTIQUES DU SYSTEME BILICARE	6
2. CONDITIONS D'UTILISATION	7
2.1. UTILISATION PREVUE ET INDICATIONS	7
2.2. CONTRE-INDICATIONS.....	7
3. Sécurité	8
3.1. TYPES D'AVERTISSEMENTS, PRECAUTIONS ET REMARQUES	8
3.2. INSTRUCTIONS GENERALES DE SECURITE.....	8
3.3. SECURITE ELECTRIQUE	9
3.4. CONFORMITE EMC.....	9
4. Présentation des composants du système	10
4.1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF	10
4.2. COMPOSANTS DU SYSTEME	11
5. Opérations fréquentes	13
5.1. UTILISATION CORRECTE DE L'ECRAN TACTILE	13
5.2. EFFECTUER UNE MESURE DE BASE	14
6. Installation Du Dispositif Pour La Première Fois	15
6.1. BRANCHEZ LE SUPPORT DE CHARGEMENT SUR L'ALIMENTATION SECTEUR	15
6.2. CHARGEMENT	15
7. Utilisation du dispositif	16
7.1. ACTIVATION DU DISPOSITIF	16
7.2. LES ECRANS DU BILICARE.....	16
7.3. ÉCRAN D'ACCUEIL.....	17
7.4. MESURE – COMMENCER LE PROCESSUS DE MESURE.....	18
7.5. TEST DE CALIBRAGE DE L'APPAREIL.....	18
7.6. CODE DE MESURES (SI NECESSAIRE)	21
7.7. ID D'INFIRMIERE/PATIENT (SI REQUIS)	22
7.8. UTILISATION DES EMBOUTS	23
7.9. POSITIONNEMENT DE L'UNITE PORTATIVE SUR L'OREILLE DU NOUVEAU-NE.....	25
7.10. PRISE DE LA MESURE INITIALE	26
7.11. PRISE DE MESURES SUPPLEMENTAIRES.....	27
7.12. AFFICHAGE DU TAUX DE BILIRUBINE	27
7.13. MISE HORS TENSION DE L'UNITE.....	27
8. Affichage des mesures précédentes	28
8.1. ÉCRAN DE L'HISTORIQUE.....	28
9. Téléchargement des mesurages sur l'ordinateur et sur le système de données de l'hôpital	29
9.1. EXIGENCES.....	29
9.2. CONFIGURATION ET INSTALLATION	29
9.3. ÉCRANS DE COMMUNICATION BILICARE PC.....	30

10. Configuration	31
10.1. CODE DE CONFIGURATION	31
10.2. OPTIONS DE CONFIGURATION DU SYSTEME.....	32
10.3. CONFIGURATION : VOLUME	33
10.4. CONFIGURATION : HEURE.....	34
10.5. CONFIGURATION : DATE.....	35
10.6. CONFIGURATION : LUMINOSITE	36
10.7. CONFIGURATION : DEFINIR ID	37
10.8. CONFIGURATION : EFFACER L'HISTORIQUE (1 SUR 2)	38
10.9. CONFIGURATION : EFFACER L'HISTORIQUE (2 SUR 2)	39
10.10. CONFIGURATION : DELAI DE STANDBY	40
10.11. CONFIGURATION : DELAI DE VEILLE.....	41
10.12. CONFIGURATION : FREQ. DE CALIBRAGE	42
10.13. CONFIGURATION : NOMBRE DE MESURES	43
10.14. CONFIGURATION : UNITES	44
10.15. CONFIGURATION : COUVERCLE	45
10.16. CONFIGURATION : PAR DEFANTS (1 SUR2).....	46
10.17. CONFIGURATION : PAR DEFALT (2 SUR2)	47
10.18. CONFIGURATION : LANGUE.....	48
10.19. CONFIGURATION : MODE AMBULATOIRE	50
10.20. CONFIGURATION : CODE DE MESURES	51
11. Étiquettes et symboles du système	52
11.1. ÉTIQUETTES DU SYSTEME.....	52
11.2. EXPLICATION DES SYMBOLES.....	53
12. Spécifications	54
13. Nettoyage et maintenance	55
13.1. REMARQUES SUR LE NETTOYAGE ET LA MAINTENANCE	55
13.2. PROCEDURES GENERALES DE NETTOYAGE	55
14. Dépannage	56
14.1. CAUSES POSSIBLES D'ECHEC DE LA MESURE.....	56
15. Politique de réparation	58
15.1. DEMANDE DE DEPANNAGE.....	58
16. Garantie	59
16. Directives et déclaration du fabricant concernant la CEM	60

1. INTRODUCTION

1.1. À PROPOS DU MANUEL DE L'UTILISATEUR

Ce manuel de l'utilisateur fournit les informations nécessaires pour le fonctionnement du système BiliCare. **VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CE MANUEL DE L'UTILISATEUR AVANT D'UTILISER L'APPAREIL.** Si une quelconque partie de ce manuel de l'utilisateur n'est pas claire, contactez le distributeur du produit pour obtenir une assistance.

1.2. LE SYSTEME BILICARE

Le système BiliCare est un instrument médical permettant de mesurer de façon non invasive les taux de bilirubine chez le nouveau-né, en utilisant l'oreille de l'enfant comme emplacement des mesures. Le système BiliCare est un dispositif soumis à ordonnance médicale.

1.3. CARACTERISTIQUES DU SYSTEME BILICARE

- Mesure non invasive et précise du taux de bilirubine chez le nouveau-né
- Mesure sur l'oreille du nourrisson (fosse scaphoïde)
- Diodes LED comme source lumineuse
- Écran tactile couleur
- Enregistrement de l'historique des résultats
- Option du choix du nombre de mesures (1, 2 ou 3) pour chaque test
- Option du choix de la fréquence des tests de calibrage
- Scanner de code-barres
- Option de choix des ID (identifiants) entrés par l'utilisateur (2 ID de patients et 1 ID d'infirmière).
- Option de se connecter à l'ordinateur à l'aide d'un câble USB et de télécharger les résultats sur l'ordinateur et sur le système des données de l'hôpital, au moyen du service dédié du logiciel PC
- Option de se connecter à l'ordinateur à l'aide d'un câble USB, de télécharger les résultats sur l'ordinateur et de visualiser et analyser les relevés des patients, au moyen du service dédié du logiciel appelé BiliCare Viewer

2. CONDITIONS D'UTILISATION

2.1. UTILISATION PREVUE ET INDICATIONS

Le BiliCare est un bilirubinomètre percutané non invasif pour nouveau-nés. Il est utilisé pour mesurer le jaunissement du tissu sous-cutané chez les nouveau-nés et pour visualiser une valeur mesurée qui est corrélée avec le taux de bilirubine sérique. Le dispositif est destiné à être utilisé par le personnel médical / formé, afin d'aider les cliniciens à surveiller l'état des nouveau-nés en ce qui concerne le développement de l'hyperbilirubinémie. Le dispositif n'est pas conçu pour être utilisé de façon autonome pour le diagnostic de l'hyperbilirubinémie. Il doit être utilisé conjointement avec des signes cliniques et des mesures de laboratoire supplémentaires. Les nouveau-nés dont les résultats de test BiliCare indiquent l'hyperbilirubinémie sont évalués par leur(s) docteur(s) pour une gestion appropriée du patient. Les taux de bilirubine doivent être confirmés par d'autres méthodes, comme p.ex. un test de bilirubine sérique, avant la mise en œuvre du traitement.

2.2. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du dispositif n'est pas prescrite pendant et après des transfusions ou un traitement par photothérapie.



Attention : Ne pas utiliser pendant ou dans les 8 heures après une photothérapie.

3. SECURITE

3.1. TYPES D'AVERTISSEMENTS, PRECAUTIONS ET REMARQUES

Trois types de messages spéciaux figurent dans ce manuel de l'utilisateur :



Avertissement : Un avertissement indique les précautions à prendre pour éviter des dommages susceptibles d'entraîner des blessures voir un décès.



Attention : Une **précaution** indique une condition qui peut causer des dommages à l'équipement, ou à une qualité de traitement moindre.



Remarque : Une **remarque** fournit une autre information importante.

3.2. INSTRUCTIONS GENERALES DE SECURITE



Avertissements :



NE PAS UTILISER LE DISPOSITIF AVANT D'AVOIR LU LE PRÉSENT MANUEL DE L'UTILISATEUR.



Charger l'unité portable uniquement sur le support de chargement de l'unité de base fourni.



S'assurer que le support de chargement de l'unité de base est connecté à une alimentation électrique agréée par Gerium.



Ne pas utiliser sur une peau meurtrie, des taches de naissance, ou autres lésions.



Ne pas utiliser dans un environnement très lumineux ou en plein soleil.



Nettoyer BiliCare avant toute utilisation. Vérifier que les fenêtres des capteurs sont propres, transparentes et sans débris.



L'embout de l'extrémité n'est pas réutilisable. Ne PAS l'utiliser dans plus d'une mesure. S'il est réutilisé, il peut causer la transmission d'une infection d'un patient à un autre.



Ne pas utiliser un couvercle de l'extrémité s'il est venu au contact d'une surface étrangère.



Ne pas utiliser un couvercle de l'extrémité si l'emballage du blister est ouvert.



S'assurer que la zone de l'oreille est propre avant d'utiliser le dispositif.

**Précautions :**

Si le système ne fonctionne pas correctement, arrêtez l'utilisation et adressez-vous à une personne qualifiée pour le dépannage.



Le dispositif n'est pas étanche : ne pas stériliser à l'autoclave ni plonger dans l'eau.



Ne pas démonter les pièces du système. Ce système n'est pas réparable par l'utilisateur.



Ne pas utiliser le dispositif si l'écran LCD est sale ou fissuré.



Ne pas utiliser le dispositif en cas de pixels manquants ou de mauvais fonctionnement de l'écran LCD. Contacter le distributeur du produit pour les dépannages.



Ne pas utiliser le dispositif en cas de chute ou autre manipulation brutale. Contacter le distributeur du produit pour les dépannages.



BiliCare peut être utilisé sur n'importe quelle oreille. Éviter de placer BiliCare sur une oreille sur laquelle le bébé était couché.

3.3. SECURITE ELECTRIQUE

Le dispositif est conforme à la norme CEI/EN 60601-1 pour les exigences d'ordre général en matière de sécurité des équipements médicaux électriques.

3.4. CONFORMITE EMC

L'unité est conforme à la norme CEI 60601-1-2.

4. PRESENTATION DES COMPOSANTS DU SYSTEME

4.1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système BiliCare est un dispositif médical permettant de mesurer de façon non invasive les taux de bilirubine chez les nouveau-nés. Il utilise la partie supérieure de l'oreille du patient (fosse scaphoïde) comme emplacement de mesure. Le dispositif émet une lumière sur plusieurs longueurs d'onde sur l'oreille et mesure la lumière transmise à travers l'oreille et l'épaisseur du tissu. Ces résultats de mesure permettent le calcul des taux de bilirubine.

4.2. COMPOSANTS DU SYSTEME

Le système BiliCare - N° de catalogue 81000200. se compose des éléments suivants :

N° de catalogue	Définition	Quantité	Commentaires	
81000300.	Unité portable de BiliCare	1		
71000300.	Station de chargement de BiliCare	1		
81000850.	Alimentation électrique internationale	1	4 adaptateurs pour : É.-U., UE, R.-U., et Chine	
38000110.	Pack d'embouts de test de calibrage	1	Inclut 3 embouts de test de calibrage	
G37000100	Embouts de pointe	10	Conditionnés dans un distributeur	
G13420100	Câble standard USB vers Mini-USB	1	1,8 m	
DDBG81019	Guide de l'utilisateur - English	1	Imprimé	-
DDBG81017	Guide rapide - English	1	A5	-
44400202.	CD – Manuels	1		-

L'illustration ci-dessous est une vue détaillée de l'appareil portable, montrant ses différents composants.



Vue détaillée de l'appareil portable - face

Appareil portable	
N°	Description
1	Écran tactile couleur
2	Pince de fixation du capteur
3	Bouton On/Off
4	Bouton de mesure
5	Connecteur de charge
6	Lecteur de code-barres
7	Étiquette BiliCare



Vue détaillée de l'appareil portable - arrière



Attention : S'assurer que les fenêtres des capteurs sont propres, transparentes et sans débris.



Attention : Ne pas utiliser le dispositif si le ressort de la pince de fixation du capteur est bloqué ou ne bouge pas facilement.

5. OPERATIONS FREQUENTES

5.1. UTILISATION CORRECTE DE L'ECRAN TACTILE

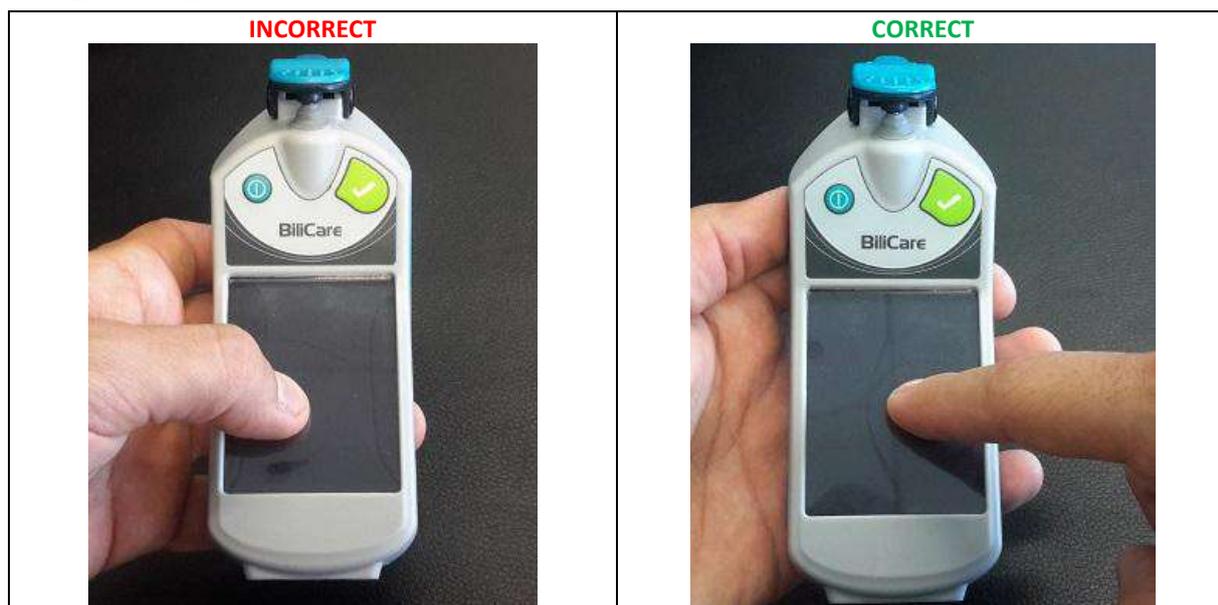
L'écran tactile de l'appareil BiliCare est de type "résistif".

Ceci signifie que l'écran répond à la pression.

En conséquence **l'utilisateur doit appuyer fermement et distinctement.**

Les images suivantes indiquent la façon correcte d'appuyer sur l'écran tactile de BiliCare :

1. Utilisez votre index :



2. Utilisez le bord de votre doigt ou votre ongle pour appuyer sur l'écran :



3. Vous pouvez aussi utiliser d'autres options telles qu'un stylet ou un stylo fermé.

5.2. EFFECTUER UNE MESURE DE BASE

Très important – avant de mesurer

**Le site de mesure dans l'oreille du nourrisson est la fosse du scaphoïde, comme on le voit sur la photo.*



***Ne touchez le levier de la pince que lorsque vous voulez ouvrir ou fermer la pince.*

Étape 1

- Soulevez l'appareil et appuyez sur le bouton On/Off.
- Si l'écran d'accueil est affiché, veillez à ce que l'appareil ne soit pas en contact avec le patient.
- Appuyez sur **Mesurer** ou **Mesure** pour commencer le processus de mesure.



Étape 2

- Un bip retentira et l'écran "Placer capteur"



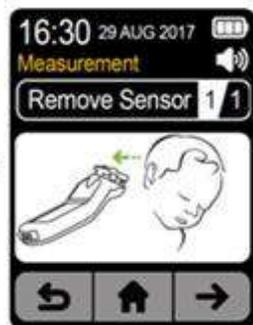
Étape 3

- Tenez le BiliCare comme indiqué dans la figure suivante.
- Placez le BiliCare à proximité du nourrisson, près de sa tête, et appuyez sur le levier de la pince avec votre index.
- Positionnez le capteur sur une surface plane et propre dans la fosse scaphoïde de l'oreille libre et fermez la pince à l'arrière de l'oreille.
- **Ne touchez pas le levier de la pince pendant le processus de mesure.**



Étape 4

- Lorsque le signal sonore retentit et que l'écran « Retirer capteur » apparaît, appuyez sur le levier de la pince et retirez le BiliCare de l'oreille du nourrisson.
- Fermez la pince.



Étape 5

- Si la mesure a réussi et qu'**aucune autre mesure n'est nécessaire**, le résultat sera affiché.
- Lisez le résultat et agissez conformément aux procédures du protocole médical.
- Remettez l'appareil sur le socle de charge. Le voyant orange s'allume.



6. INSTALLATION DU DISPOSITIF POUR LA PREMIERE FOIS

6.1. BRANCHEZ LE SUPPORT DE CHARGEMENT SUR L'ALIMENTATION SECTEUR

Branchez le cordon d'alimentation sur le support de chargement. Ensuite, branchez le cordon d'alimentation sur une prise secteur. Laissez l'unité se charger pendant au moins cinq heures avant la première utilisation.



Remarque : L'unité portable de BiliCare est équipée d'une batterie installée en usine. Quand et si elle doit être remplacée, veuillez contacter votre distributeur local.

6.2. CHARGEMENT

Une fois que l'appareil portable est placé sur le support, la batterie commence à se charger. Un voyant lumineux orange s'allume comme montré dans la figure.

La lumière orange indique simplement que la batterie est correctement raccordé au secteur.

Pour voir le niveau de charge de la batterie, retirez l'appareil portable de son socle de charge et allumez-le. L'utilisateur peut voir le niveau de charge de la batterie dans le coin supérieur droit de l'écran.

La batterie doit être complètement chargée 3-4 heures après avoir été placée sur le socle de recharge.



Voyant lumineux orange indiquant que la batterie est en charge

7. UTILISATION DU DISPOSITIF

7.1. ACTIVATION DU DISPOSITIF

Soulevez l'unité portable du socle de charge et appuyez sur le bouton On/Off pour activer l'appareil.



Remarque : L'unité portable doit être chargée pendant au moins cinq heures avant la première utilisation.



Remarque : Si le voyant lumineux de chargement sur le support de chargement n'est pas allumé lorsque l'unité portable est insérée, contactez le distributeur du produit pour dépannage.



Remarque : Si une tonalité de test (bip) ne retentit pas lorsque vous activez le dispositif, contactez le distributeur du produit pour dépannage.

7.2. LES ECRANS DU BILICARE

Les écrans du BiliCare forment un ensemble cohérent. Sur la plupart des écrans, l'en-tête et le pied de page sont identiques.

La partie supérieure de l'écran montre l'**en-tête**, comme suit :

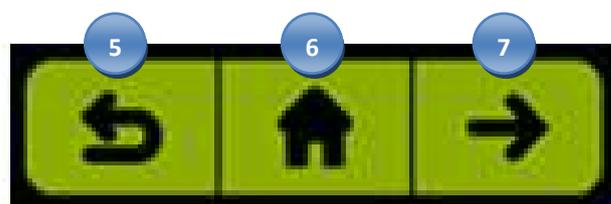


Légende de l'en-tête de l'écran		
N°	Description	Remarques
1	Heure	
2	Date	
3	Statut de la batterie	Indique la charge restante de la batterie
4	Statut du son	Son allumé ou éteint



Remarque : Si le statut de la batterie indique que celle-ci est faible, chargez la batterie en insérant l'unité portable dans le socle de charge.

La partie inférieure de l'écran montre le **pied de page**, comme suit :



Légende du pied de page		
N°	Description	Remarques
5	Touche Retour	Efface ou renvoie à l'étape 1
6	Touche Accueil	Revoie à l'écran d'accueil
7	Touche Suivant	Confirmation

7.3. ÉCRAN D'ACCUEIL

L'écran d'accueil est le point de départ des fonctions du BiliCare.

Vous accéderez à l'écran d'accueil en appuyant sur la touche « Accueil »  en bas de la plupart des écrans.

Appuyer sur Mesure dans l'écran d'accueil, démarre le processus de mesure.



Quatre options sont disponibles sur l'écran d'accueil :

- **Mesure** (page 18) – Effectuer une mesure.
- **Voir Résultats** (page 28) – Voir les résultats des mesures précédentes.
- **Test Calibrage** (page 18) – Vérifier l'appareil pour s'assurer qu'il fonctionne de manière précise et qu'il est correctement calibré.
- **Configuration** (page 31) – Configurer les valeurs pour les paramètres du système tels que le volume du son, la luminosité de l'écran, la fréquence des tests de calibrage, etc.

7.4. MESURE – COMMENCER LE PROCESSUS DE MESURE

Lorsque l'appareil est activé par une pression sur le bouton On/Off, le processus de mesure est lancé.

De plus, appuyer sur **Mesure** sur l'écran d'accueil démarre également le processus de mesure.

Il peut y avoir d'autres écrans précédant l'écran de mesure une fois que le processus est démarré, en fonction des paramètres de l'utilisateur sélectionnés pour :

- La période de contrôle de la calibration
- Le mot de passe de mesures
- Les identifiants
- L'utilisation des embouts



Pour plus de détails, reportez-vous aux sections suivantes, selon les options choisies :

- Section **7.5. Test de calibrage de l'appareil de calibration de l'appareil**
- Section **7.6. Mot de passe de mesure (si nécessaire)**
- Section **7.7. Identifiants de l'infirmière et/ou du patient**
- Section **7.8. Utilisation des embouts**

La procédure de mesure de base est présentée dans la section **5.2. Effectuer une mesure de base**

7.5. TEST DE CALIBRAGE DE L'APPAREIL



Remarque : Selon les options de configuration sélectionnées, il pourra vous être demandé de vérifier le calibrage du dispositif une fois par jour, une fois par semaine, ou pas du tout. La configuration de test de calibrage par défaut consiste à vérifier le calibrage chaque fois que l'utilisateur le décide, sans période prédéfinie.

Voir **section 10.12. Configuration de la fréquence de calibrage** pour les instructions sur la façon de régler la fréquence des tests de calibrage.

Si un test de calibrage est programmé ou lorsque le système détecte qu'un test de calibrage est requis (si prédéfini dans la configuration), l'écran Test de calibrage s'affiche automatiquement. Cet écran s'affiche également lorsque vous sélectionnez **Test Calibration** sur l'**Écran d'accueil**.

L'écran initial s'affiche :



Vérifiez que la pince de fixation est fermée et appuyez sur  ou  pour continuer.

Ne pas poser l'embout pour la vérification du calibrage jusqu'à que cela soit exigé par l'écran suivant.

L'écran suivant affiche :



Installez l'embout de calibrage, comme illustré ici en trois étapes.

Installez l'embout de calibrage,
Étape 1 sur 3



Installez l'embout de calibrage,
Étape 2 sur 3



Installez l'embout de calibrage,
Étape 3 sur 3



Puis appuyez sur  ou sur 



Durant la vérification du calibrage, l'écran **Traitement en cours** s'affiche pour quelques secondes :

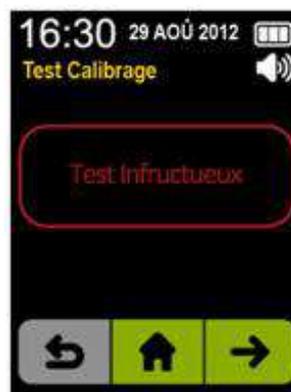
Selon la réussite ou l'échec du test de calibrage, vous verrez apparaître l'un des écrans suivants :

Si le test de calibrage **a réussi** :



Appuyez sur  et l'écran suivant affiché dépendra de la configuration de l'appareil..

Si le test de calibrage **a échoué** :



Appuyez sur  pour tenter un nouveau test de calibrage.



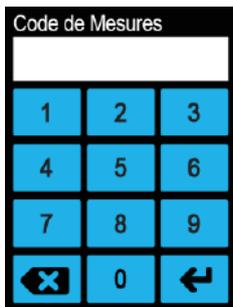
Remarque : Si des tentatives répétées de test de calibrage sont infructueuses, contactez le distributeur du produit pour dépannage.

7.6. CODE DE MESURES (SI NECESSAIRE)

Selon les Options de configuration dans la section **10.20. Configuration : Code de mesures**, le système BiliCare peut vous demander le code de mesures. Ce code optionnel garantit que seul le personnel autorisé puisse effectuer des mesures avec BiliCare.

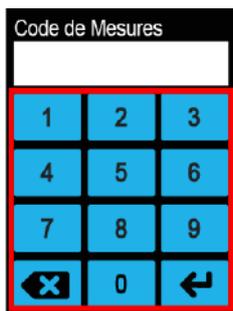
Une fois que le code de mesures a été validé, il est possible d'utiliser la fonction de mesure jusqu'à ce que l'appareil portable soit reposé sur un socle de charge BiliCare.

L'écran suivant apparaît :



Entrez 4 chiffres et appuyez sur  ou sur le bouton .

Si le mot passe saisi est correct, l'écran suivant qui sera affiché dépendra de la configuration de l'appareil.



Si un code erroné a été saisi, un rectangle rouge clignotera deux fois et 3 bips courts seront émis.

Le BiliCare est prêt à recevoir un autre code.

7.7. ID D'INFIRMIERE/PATIENT (SI REQUIS)

Selon les options de configuration (section 10.7. Configuration : Définir ID), le système BiliCare peut demander l'ID de l'infirmière et/ou du patient. Les ID peuvent être scannés avec le lecteur de code-barres intégré, ou insérés manuellement en utilisant le clavier sur l'écran. Le nombre maximum de caractères pouvant être saisis pour chaque ID est de 20 caractères.

 **Remarque :** Vérifiez l'ID scanné par le lecteur de code-barres avec le numéro d'ID réel sur l'étiquette scannée.

Un ou plusieurs des ID suivants peuvent être requis :

Si vous voyez cet écran :



⇒ Saisissez l'ID de l'infirmière

 **Remarque :** Si l'identifiant de l'infirmière a été préalablement saisi, l'identifiant de l'infirmière précédemment saisi sera alors affiché pour confirmation. Si l'appareil a été placé dans le socle de charge depuis la dernière mesure, cet

écran serait présenté.
ID de l'infirmière

Instructions pour saisir l'ID

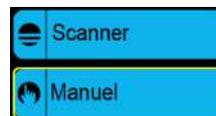
Il existe deux méthodes pour saisir l'ID

1. Scannez le code-barres à l'aide du lecteur de code-barres en appuyant sur **Scanner** ou  :



Lecteur de code-barres sur l'unité portable

2. Vous pouvez également appuyer sur **Manuel** :



⇒ Saisissez l'ID du premier patient

Si vous voyez cet écran :



ID Premier Patient

Saisissez ensuite l'ID à l'aide du clavier à l'écran.



 **Attention :** Si le clavier ne fonctionne pas correctement, n'utilisez pas l'appareil.

Vérifiez et confirmez l'ID en appuyant sur  ou  :

 **Remarque :** Vous pouvez sauter un ID en appuyant sur  et cela se traduira par un ID vide.

 **Remarque :** Si l'ID est vide lorsque le clavier à l'écran est affiché, appuyez sur  pour passer à l'écran suivant.

⇒ L'écran suivant s'affiche en fonction de la configuration de l'appareil.

7.8. UTILISATION DES EMBOUTS

Selon les Options de configuration dans la **section 10.15. Configuration : embout**, le système BiliCare peut demander de localiser l'embout jetable.



Remarque : Assurez-vous que l'appareil n'est **pas** en contact avec le nouveau-né.



Les deux écrans suivants sont affichés, afin d'instruire l'utilisateur sur la façon et le moment de mettre le couvercle :

Fermez la pince de fixation et appuyez sur  ou  pour continuer.

Ne placez pas le couvercle jusqu'à ce que l'écran suivant vous en donne l'instruction.



Placez le couvercle comme décrit ci-dessous.

L'appareil **ne doit pas** être en contact avec le nouveau-né.

Les couvercles viennent sous forme de distributeur de 10 couvercles. Chaque couvercle est emballé individuellement.

L'utilisation des couvercles est optionnelle et ceux-ci ne sont destinés à être utilisés qu'une seule fois. Les couvercles sont fabriqués et conditionnés dans un environnement de salle blanche qui garantit des normes élevées de propreté.



1. Retirez le couvercle de la cellule et placez la partie supérieure du couvercle devant l'extrémité de la pince de fixation.



2. Poussez l'extrémité de la pince dans le couvercle jusqu'à sa pleine insertion dans le couvercle.



3. Poussez la partie inférieure du couvercle vers l'intérieur comme indiqué sur la photo, jusqu'à ce que le couvercle couvre la partie inférieure du capteur.



4. Fermez la pince de fixation.
Le couvercle a été placé avec succès.



Cliquez sur  ou  pour continuer.

BiliCare vous présentera l'écran **Placer capteur**.

7.9. POSITIONNEMENT DE L'UNITE PORTATIVE SUR L'OREILLE DU NOUVEAU-NE



Avertissement : Ne pas laisser le dispositif sur l'oreille du nouveau-né sans surveillance ni pendant plus de quelques secondes.



Avertissement : S'assurer que la zone de l'oreille est propre avant d'utiliser le dispositif.



Attention : Un maximum de 40 mesures est enregistré dans la mémoire du dispositif. Assurez-vous d'enregistrer la mesure avant qu'elle ne soit effacée par les mesures suivantes.

Pour démarrer le processus de mesure :

L'écran Placer le capteur apparaît :
(Comme suit)



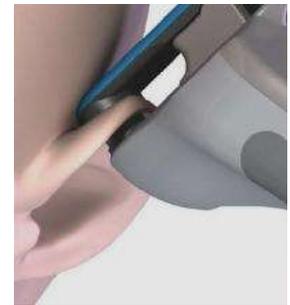
Ouvrez la pince de fixation et placez l'unité sur l'oreille du nouveau-né.

La pince de fixation doit être positionnée sur la fosse scaphoïde, comme illustré sur la droite.

Voir paragraphe 5.2 Effectuer une mesure de base.



La zone jaune indique la position de la fosse scaphoïde sur l'oreille



Vue latérale du capteur de l'appareil sur l'oreille

7.10. PRISE DE LA MESURE INITIALE

Après avoir positionné la pince du BiliCare sur l'oreille du bébé, vous pouvez au choix :

- Patienter quelques secondes pour le début de la mesure automatique (c'est la méthode recommandée)
- Appuyer sur la **coche verte**  sur l'unité portative
- Appuyer sur le bout  on **Suivant** sur l'écran

Pendant la courte procédure de mesure, les deux messages suivants apparaissent successivement :



Mesure en cours...



Remarque : L'écran indiquera 1/1, 1/2, 1/3, etc., selon le nombre de mesures nécessaires et le nombre de mesures effectuées.



Mesure terminée – enlever le dispositif



Remarque : Lorsque la mesure est terminée, vous entendrez un "bip" si le son a été activé dans la Configuration. Retirez le capteur et fermez la pince.



Si la mesure **a réussi** et que des **mesures supplémentaires sont nécessaires**, le prochain écran Placer Capteur s'affiche :

Ouvrez la pince de fixation et placez l'unité sur l'oreille du nouveau-né, comme illustré dans la **Section 7.9** ci-dessus.



Si la mesure **a réussi** et que des mesures supplémentaires **ne sont pas** nécessaires, le résultat de la mesure s'affiche :

Appuyez sur  ou  ou  pour retourner à l'écran d'accueil.



Remarque : Les trois ID sont tous affichés, même si un ou plusieurs ID n'ont pas été saisis (comme décrit dans la section 6.5. Identifiants de l'infirrière/patient - si nécessaire Dans cet exemple, le 2e ID du patient est vide.

Si la mesure a **échoué**, un message "Échec de la mesure" sera affiché, suivi de trois bips courts :



Retirez la pince de l'oreille du bébé et refermez-la.
Ouvrez la pince de fixation et replacez le capteur sur l'oreille.
Continuez à partir de la section **7.9 Positionnement de l'unité**

Remarque : Un message d'erreur détaillé s'affiche avec un titre jaune décrivant l'erreur qui s'est produite. Voir **Section 14.1. Causes possibles d'échec de la mesure** pour plus de détails.

Remarque : Si des tentatives répétées de mesure sont infructueuses, contactez le distributeur du produit pour dépannage.



Retirez la pince de l'oreille du bébé et refermez-la.

Si la légende est "**Valeur TcB trop élevée**" ou "**Relevé TcB anormal**", l'appareil ne pourra plus effectuer des mesures. Revenez à l'écran principal et essayez à nouveau de mesurer. **Remarque :** Il se peut que la bilirubine du bébé soit supérieure à la mesure maximale que peut effectuer l'appareil. **Mesurez le taux de bilirubine par d'autres méthodes, comme la bilirubine sérique.**

7.11. PRISE DE MESURES SUPPLEMENTAIRES

Selon les options de configuration sélectionnées pour le dispositif, vous pouvez être amené à prendre plus d'une mesure pour chaque contrôle du taux de bilirubine. Ceci peut être modifié via les écrans de configuration.

Pour toute mesure supplémentaire requise, répétez la procédure comme décrit à partir de la **Section 7.9 Positionnement de l'unité portative sur l'oreille du nouveau-né**

7.12. AFFICHAGE DU TAUX DE BILIRUBINE

Après avoir terminé le nombre de mesures requises, le taux de bilirubine s'affichera à l'écran, comme décrit ci-dessus.

7.13. MISE HORS TENSION DE L'UNITE

Lorsque vous avez terminé de prendre la mesure, remettez l'unité portative sur le socle de charge et elle s'éteindra automatiquement. Si vous ne remettez pas l'unité portative sur le socle de charge, vous pouvez appuyer sur le bouton On/Off pour éteindre le dispositif et éviter que la batterie ne se vide. Si vous n'éteignez pas le dispositif, il passera automatiquement à un moindre niveau de luminosité après une courte durée, et après une durée supplémentaire, il passera en mode Veille.



Remarque : Bien que le dispositif soit en mode Veille, il n'est pas éteint et continue à consommer la charge de la batterie (bien que pas autant qu'en mode opérationnel). S'il n'est pas remis sur le socle de charge, la batterie finira par s'épuiser.

8. AFFICHAGE DES MESURES PRECEDENTES

Le système BiliCare stocke automatiquement les résultats des mesures précédentes et peut être utilisé pour revoir les données de mesure. Un maximum de 40 mesures peut être stocké dans la mémoire. Une fois la mémoire pleine, chaque nouvelle mesure remplace la plus ancienne.

8.1. ÉCRAN DE L'HISTORIQUE

L'écran Historique est activé en appuyant sur **Voir Résultats** sur l'**écran d'accueil**. Il apparaît comme suit:



Appu  pour visualiser l'écran

Appu  pour visualiser le résultat

Appu  pour revenir à l'écran d'accueil

8.1.1. STATUT DE TELECHARGEMENT DU MESURAGE

À côté du titre jaune « Histoire », il y a l'icône d'une enveloppe. Il existe trois types différents d'icônes d'enveloppe qui représentent l'état de téléchargement d'une mesure spécifique.



Remarque : Ces icônes d'enveloppes sont pertinentes seulement dans le cas où le socle de votre BiliCare est connecté à un ordinateur afin de télécharger les mesures mémorisées dans le dispositif portable. Si vous n'utilisez pas de cette façon le système BiliCare, alors vous pouvez ignorer les icônes d'enveloppes.



Cette icône indique que pour le mesurage spécifique, « Patient ID 1 » n'est pas vide et que le mesurage peut être téléchargé sur l'ordinateur, mais n'a pas encore été téléchargé.



Cette icône indique que le mesurage spécifique a été téléchargé avec succès sur l'ordinateur.



Cette icône indique que pour le mesurage spécifique, « Patient ID1 » est vide et que le mesurage ne sera pas téléchargé sur l'ordinateur.

9. TELECHARGEMENT DES MESURAGES SUR L'ORDINATEUR ET SUR LE SYSTEME DE DONNEES DE L'HOPITAL

Le système BiliCare est fourni avec une fonctionnalité qui permet à l'utilisateur de télécharger les mesurages depuis le dispositif sur un PC (ordinateur personnel) et depuis le PC sur le HIS (Système de données de l'hôpital).

Le logiciel qui peut être installé sur l'ordinateur a les fonctions suivantes :

BiliCare Viewer — Ce logiciel permet à l'utilisateur de visualiser tous les mesurages du dispositif BiliCare dans une manière organisée. Les mesurages sont organisés par patient et sont affichés dans une vue chronologique. Le logiciel BiliCare Viewer est un outil qui permet à l'utilisateur de garder une trace des mesurages BiliCare du patient de manière pratique et efficace. Combiné avec des vues de tendance, des nomogrammes de bilirubine et autres, l'outil offre une solution complète pour la gestion de la jaunisse néonatale.

1. BiliCare HL7 Interface Program — Ce logiciel est responsable pour deux choses :
 - a. Télécharger des mesurages depuis le dispositif BiliCare sur le PC.
 - b. Envoyer les résultats au système de données de l'hôpital (cette option peut être désactivée par l'utilisateur).

9.1. EXIGENCES

1. Le dispositif portable BiliCare doit avoir la version de logiciel 3.11.04 ou une version plus récente. Le numéro de version est affiché sur le dernier écran du menu de configuration sur le dispositif.
2. Le socle du BiliCare doit être de révision B ou plus. Notez « Rév. A » soit sur un autocollant sous le socle soit sur l'étiquette du socle.
3. Exigences concernant l'ordinateur :
 - a. Vitesse CPU – Intel Pentium IV ou plus élevée
 - b. Mémoire – 35 Mo libres au minimum
 - c. Espace disque — 100 Mo d'espace libre au minimum
 - d. Carte réseau – Au minimum une carte réseau de 100 Mo/sec
 - e. Port USB – Un port USB libre au minimum.
 - f. Système d'exploitation – Windows XP ou plus récent.

9.2. CONFIGURATION ET INSTALLATION

Afin de commencer à télécharger les mesurages depuis le dispositif BiliCare sur le système de données de l'hôpital ou le PC, s'assurer que toutes les exigences sont respectées comme indiqué dans la section **9.1.**

Exigences.

Ensuite, suivre le guide d'installation dans le document « Guide d'installation de BiliCare HL7 » afin d'installer BiliCare HL7 Interface Program sur le PC.

Pour utiliser le logiciel BiliCare Viewer aussi sur le PC, suivre les instructions d'installation fournies dans le document « Guide de l'utilisateur BiliCare Viewer ».

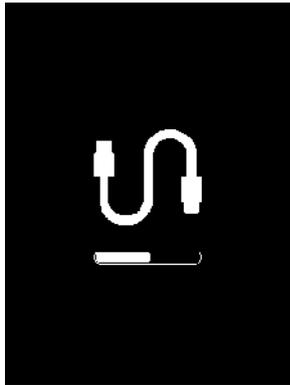
Aucune modification ou configuration spéciale n'est pas requise sur le dispositif BiliCare.

Connecter le socle de charge du BiliCare (Rév. B) au PC en utilisant le câble USB fournit avec le système.

Après réalisation des mesurages avec le dispositif, placer le dispositif sur le socle de charge et continuer à la section **9.3. Écrans de communication BiliCare PC**.

9.3. ÉCRANS DE COMMUNICATION BILICARE PC

Dans la mesure où les étapes décrites dans la section **9.2. Configuration et installation** ont été suivies, lorsque le dispositif BiliCare est placé sur le socle de charge, l'écran suivant devrait apparaître :

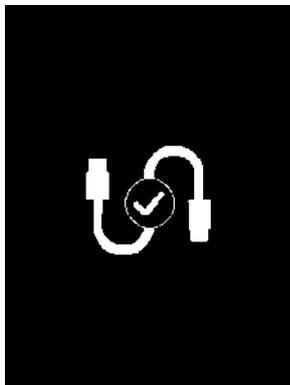


Cet écran indique que la communication initiale avec le PC a été établie et que les mesurages sont envoyés au PC.

Chaque mesurage est unique et définit par Patient ID1 et l'heure et date du mesurage. Les mesurages ne peuvent pas être dupliqués sur le PC. Cela est dû au fait qu'une fois qu'un mesurage est envoyé au PC, il est « marqué » comme envoyé au dispositif BiliCare (comme on peut voir dans la section **8.1.1. Statut de téléchargement** du mesurage). Donc, même si le dispositif est placé à nouveau sur le socle avec les mêmes mesurages, les résultats seront analysés par le PC et seulement ceux qui ne sont pas marqués comme envoyés seront téléchargés sur

le PC.

Si tous les mesurages ont été téléchargés avec succès sur le PC (ou s'il n'y pas des mesurages nouveaux dans le dispositif BiliCare à télécharger sur le PC), alors l'écran suivant apparaîtra sur l'écran du BiliCare :



L'écran restera activé pendant quelques secondes, puis s'éteindra.

Dans le cas dans lequel pas tous les mesurages ont été téléchargés avec succès (par exemple si le dispositif BiliCare a été retiré du socle avant que tous les mesurages soient téléchargés), alors l'écran suivant apparaîtra sur l'écran du BiliCare, suivi par trois bips sonores :



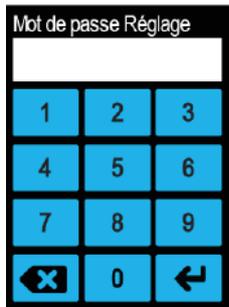
L'écran restera allumé pendant quelques secondes, puis s'éteindra.

10. CONFIGURATION

Le système BiliCare vous permet de personnaliser les opérations du système à l'aide des écrans Configuration.

10.1. CODE DE CONFIGURATION

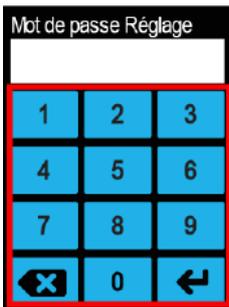
Les options de configuration sont protégées par un code. Ce code optionnel garantit que seul le personnel autorisé puisse modifier les options de configuration de BiliCare.



Chaque nouvelle entrée dans la fonction Configuration exige la confirmation du code.

L'écran suivant apparaît :

Entrez 4 chiffres et appuyez sur  ou sur le bouton .



Si le code saisi est correct, le premier écran de configuration s'affichera.

Si un code erroné a été saisi, un rectangle rouge clignotera deux fois et 3 bips courts seront émis.

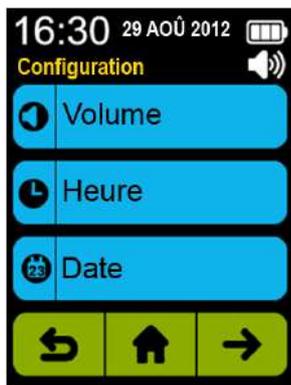
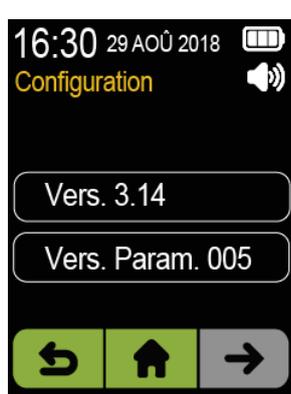
Le BiliCare est maintenant prêt à recevoir un autre code.

10.2. OPTIONS DE CONFIGURATION DU SYSTEME

Les écrans de configuration sont activés en appuyant sur **Configuration** sur l'écran d'accueil.

Appuyez sur  et sur  pour faire défiler les 17 options de configuration sur sept écrans.

Chaque option de configuration est décrite dans la page indiquée.

	<p>Voir page 33 34 35</p>		<p>Voir page 36 37 38</p>		<p>Voir page 40 41 42</p>
	<p>43 44 45</p>		<p>46 48 N/A*</p>		<p>50 51</p>
		<p> * Remarque : Le mode Technicien est réservé à l'usage du technicien de maintenance de Gerium Medical. Le mode Technicien est désactivé dans le fonctionnement quotidien normal.</p>			

10.3. CONFIGURATION : VOLUME



Appuyez sur **Volume** pour afficher l'écran de configuration du volume.



Puis appuyez sur :

Silencieux pour désactiver le son. Il n'est PAS recommandé de travailler avec le volume Off.

Faible pour choisir un niveau de volume bas

Fort pour choisir un niveau de volume élevé.

Lorsque vous avez effectué votre sélection, appuyez sur :



pour revenir à l'écran précédent



pour aller à l'écran d'accueil.

10.4. CONFIGURATION : HEURE



Appuyez sur **Heure** pour afficher l'écran de configuration de l'heure.



Puis appuyez sur :

La valeur **Heure** (**16** dans cet exemple) pour modifier l'heure, ou la valeur **Minute** (**30** dans cet exemple) pour modifier les minutes :



pour choisir une valeur inférieure



pour choisir une valeur supérieure.

Lorsque vous avez effectué votre sélection, appuyez sur :



pour revenir à l'écran précédent



pour aller à l'écran d'accueil.

10.5. CONFIGURATION : DATE



Appuyez sur **Date** pour afficher l'écran de configuration de la date.



Puis appuyez sur :

La valeur **Jour** (**28** dans cet exemple) pour modifier le jour, la valeur **Mois** (**AOÛT** dans cet exemple) pour modifier le mois, ou la valeur **Année** (**2011** dans cet exemple) pour modifier l'année



pour choisir une valeur inférieure



pour choisir une valeur supérieure.

Lorsque vous avez effectué votre sélection, appuyez sur :



pour revenir à l'écran précédent



pour aller à l'écran d'accueil.

10.6. CONFIGURATION : LUMINOSITE



Appuyez sur **Luminosité** pour afficher l'écran de configuration de la luminosité.



Puis appuyez sur :



pour choisir une valeur inférieure



pour choisir une valeur supérieure.

Lorsque vous avez effectué votre sélection, appuyez sur :



pour revenir à l'écran précédent



pour aller à l'écran d'accueil.

10.7. CONFIGURATION : DEFINIR ID



Appuyez sur **Sélectionner ID** pour afficher l'écran de configuration de définition de l'ID.



Appuyez ensuite sur un champ ID pour l'activer ( apparaîtra) ou pour le désactiver ( apparaîtra) Chaque ID peut être activé ou désactivé séparément, comme suit :

ID 1 patient pour demander que le premier ID du patient soit entré avant une mesure

ID 2 patient pour demander que le premier ID du patient soit entré avant une mesure

ID l'infirmière pour demander que l'ID de l'infirmière soit entré avant une mesure

Lorsque vous avez effectué votre sélection, appuyez sur :



pour revenir à l'écran précédent



pour aller à l'écran d'accueil.



Remarque : Chacune des trois options d'ID peut être activée ou désactivée séparément.

Par exemple, vous pouvez choisir de demander que l'ID d'un patient et un ID d'infirmière soient entrés avant une mesure. Dans ce cas, activez simplement l'ID 1 du patient et l'ID de l'infirmière, et désactivez l'ID 2 du patient.

10.8. CONFIGURATION : EFFACER L'HISTORIQUE (1 SUR 2)



Appuyez sur Effacer Historique pour supprimer toutes les mesures préalables de la mémoire du dispositif. Un écran de confirmation s'affichera.



Puis appuyez sur :

Oui pour confirmer la demande d'effacer l'historique

Non pour annuler la demande d'effacer l'historique

10.9. CONFIGURATION : EFFACER L'HISTORIQUE (2 SUR 2)



Durant l'effacement de l'historique, l'écran **en cours** s'affichera pour quelques secondes : Ceci indique que le dispositif est occupé.

Patientez jusqu'à ce que cet écran change automatiquement.



L'écran Effacer Historique– Terminé s'affiche à présent. Cela indique que l'opération d'effacement de l'historique est terminée

Vous pouvez maintenant appuyer sur :



pour revenir à l'écran précédent



pour aller à l'écran d'accueil.

10.10. CONFIGURATION : DELAI DE STANDBY



Appuyez sur **Délai de standby** pour afficher l'écran de configuration du délai de standby.

Après expiration du **Délai de standby**, BiliCare affiche l'écran principal avec une luminosité réduite.



Puis appuyez sur :

30 sec pour passer automatiquement en mode Standby après 30 secondes de non utilisation

60 sec pour passer automatiquement en mode Standby après 60 secondes de non utilisation

2 min pour passer automatiquement en mode Standby après 2 minutes de non utilisation

Lorsque vous avez effectué votre sélection, appuyez sur :



pour revenir à l'écran précédent



pour aller à l'écran d'accueil.

10.11. CONFIGURATION : DELAI DE VEILLE



Appuyez sur **Délai de veille** pour afficher l'écran de configuration du délai de veille.

Après expiration du **Délai de veille** le BiliCare s'éteint.



Puis appuyez sur :

30 sec pour passer automatiquement en mode Veille après 30 secondes en mode Standby

60 sec pour passer automatiquement en mode Veille après 60 secondes en mode Standby

2 min pour passer automatiquement en mode Veille après 2 minutes en mode Standby.

Lorsque vous avez effectué votre sélection, appuyez sur :



pour revenir à l'écran précédent



pour aller à l'écran d'accueil.

10.12. CONFIGURATION : FREQ. DE CALIBRAGE



Appuyez sur **Fréq. de calibrage** pour afficher l'écran de configuration de la fréquence de calibrage.



Puis appuyez sur :

Pas d'intervalle pour ne jamais demander de test de calibrage planifié automatiquement

1 par jour pour demander un test de calibrage une fois | jour

1 par semaine pour demander un test de calibrage une par semaine

Lorsque vous avez effectué votre sélection, appuyez sur :



pour revenir à l'écran précédent



pour aller à l'écran d'accueil.

10.13. CONFIGURATION : NOMBRE DE MESURES



Appuyez sur **Nbre de mesures** pour afficher l'écran de configuration du nombre de mesures.



Puis appuyez sur :

1 pour demander une mesure pour chaque test de bilirubine

2 pour demander deux mesures pour chaque test de bilirubine

3 pour demander trois mesures pour chaque test de bilirubine

Lorsque vous avez effectué votre sélection, appuyez sur :



pour revenir à l'écran précédent



pour aller à l'écran d'accueil.

10.14. CONFIGURATION : UNITES



Appuyez sur **Unités** pour afficher l'écran de configuration des unités.



Puis appuyez sur :

mg/dl pour sélectionner milligramme/décilitre comme unité de mesure

µmol/L pour sélectionner micromole/litre comme unité de mesure

Lorsque vous avez effectué votre sélection, appuyez sur :



pour revenir à l'écran précédent



pour aller à l'écran d'accueil.

10.15. CONFIGURATION : COUVERCLE



Appuyez sur **Couvercle** pour afficher l'écran de configuration du couvercle.



Puis appuyez sur :

Avec couvercle pour choisir de travailler avec des couvercles.

Sans couvercle pour choisir de travailler sans couvercles.

Lorsque vous avez effectué votre sélection, appuyez sur :



pour revenir à l'écran précédent



pour aller à l'écran d'accueil.

10.16. CONFIGURATION : PAR DEFAUTS (1 SUR 2)



Appuyez sur **Par défaut** pour réinitialiser toutes les options de configuration sur les réglages par défaut du système.



Puis appuyez sur :

Oui pour confirmer la requête

Non pour annuler la requête.



Remarque : Toutes les options de configuration ne sont pas réinitialisées sur les paramètres par défaut du système. Les options qui ne sont pas réinitialisées sont les suivantes :

Langue, Couvercle, Heure et Date.

10.17. CONFIGURATION : PAR DEFAUT (2 SUR 2)



Un écran de **en cours** s'affichera pendant quelques secondes. Ceci indique que le dispositif est occupé.

Patientez jusqu'à ce que cet écran change automatiquement.



L'écran **Par défaut Terminé** s'affiche à présent. Ceci indique que toutes les valeurs de réglages ont été réinitialisées sur les paramètres par défaut du système.

Vous pouvez maintenant appuyer sur :



pour revenir à l'écran précédent



pour aller à l'écran d'accueil.

10.18. CONFIGURATION : LANGUE



Appuyez sur **Langue** pour afficher l'écran de configuration de la langue.



Puis appuyez sur :

- English** pour choisir l'anglais comme langue de l'écran.
- Russian** pour choisir le russe comme langue de l'écran.
- French** pour choisir le français comme langue de l'écran.

Appuyez sur  pour voir l'écran suivant d'options de langues.



Puis appuyez sur :

- Spanish** pour choisir l'espagnol comme langue de l'écran.
- German** pour choisir l'allemand comme langue de l'écran.
- Italian** pour choisir l'italien comme langue de l'écran.

Appuyez sur  pour voir l'écran suivant d'options de langues.



Puis appuyez sur :

- Chinese ou Japanese** pour choisir le chinois ou le japonais comme langue de l'écran.
- Portuguese** pour choisir le portugais comme langue de l'écran.
- Turkish** pour choisir le turc comme langue de l'écran.

Appuyez sur  pour voir l'écran suivant d'options de langues.



Lorsque vous avez effectué votre sélection, appuyez sur :

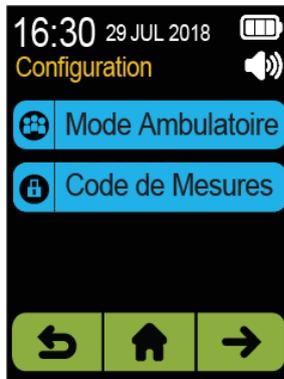


pour revenir sur l'écran précédent



pour aller sur l'écran d'accueil.

10.19. CONFIGURATION : MODE AMBULATOIRE



Appuyez sur **Mode ambulatoire** pour afficher l'écran de configuration du mode ambulatoire.



Puis appuyez sur :

Activer pour choisir de travailler en mode ambulatoire.

Désactiver pour choisir de ne pas travailler en mode ambulatoire.

Lorsque vous avez effectué votre sélection, appuyez sur :

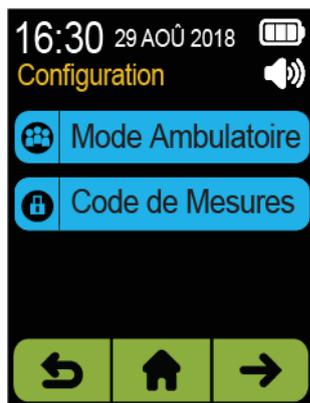


pour revenir à l'écran précédent



pour aller à l'écran d'accueil.

10.20. CONFIGURATION : CODE DE MESURES



Appuyez sur **Code de mesures** pour afficher l'écran de configuration du code de mesures.



Puis appuyez sur :

Activer pour choisir de travailler avec un code de mesures.

Désactiver pour choisir de ne pas travailler avec un code de mesures.

Lorsque vous avez effectué votre sélection, appuyez sur :



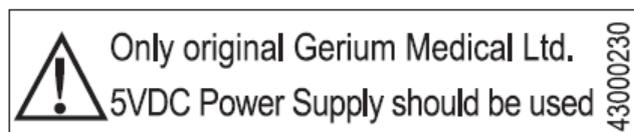
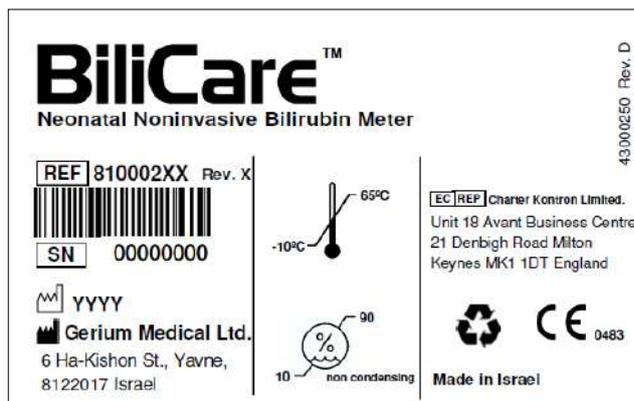
pour revenir à l'écran précédent



pour aller à l'écran d'accueil.

11. ÉTIQUETTES ET SYMBOLES DU SYSTEME

11.1. ÉTIQUETTES DU SYSTEME



11.2. EXPLICATION DES SYMBOLES

Les symboles suivants peuvent apparaître sur le dispositif ou sur les matériaux d'expédition.

Description	Symbole
Numéro de référence de l'article	
Numéro de série de l'article	
Numéro de lot de l'article	
Date de fabrication	
Marque de conformité CE	
Recycler pour les DEEE	
Se référer au manuel d'instructions	
Équipement de type BF	
Attention	
Voltage CC	
Nom du fabricant	
Plage de température de stockage	
Plage d'humidité de stockage	
Représentant européen	
Ne pas réutiliser	
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	
Date de péremption	
L'emballage est recyclable	

12. SPECIFICATIONS



BiliCare™

Bilirubinomètre transcutané non invasif

Âge gestationnel	> 24 semaines
Teintes de peau	Toutes les teintes de peau
Âge post-natal	0-20 jours
Intervalle de bilirubine sérique totale	0-20 mg/dl 0-340 µmol/L
Corrélation	r=0,90
Répétabilité ¹³ (É-T) ¹⁴	±0,7 mg/dl ±12 µmol/L
Précision (EQM) ¹²	+/- 1,5 mg/dL 66 % du temps ou 1 écart type +/- 26 µmol/L 66 % du temps ou 1 écart type

UNITÉ PORTATIVE

Dimensions	L 57 mm x L 150 mm x H 23 mm (Hauteur totale : 54 mm)
Poids (batterie comprise)	160 g (5,64 onces)
Lecteur de codes-barres	Oui

BATTERIE

Type	Lithium ion
Voltage	3,7 V
Capacité	1050 mAh
Mesures après pleine charge	100 (minimum)
Durée de vie prévue de la batterie	1 an (minimum)
Temps de recharge (maximum)	4 heures

STATION DE CHARGEMENT

Dimensions	L 80 mm x L 80 mm x H 67 mm
Poids	100 g

SOURCE DE LUMIÈRE

Type	LEDs bleues et vertes
Durée de vie	> 200 000 mesures

ALIMENTATION ÉLECTRIQUE

Entrée	100-240 Vca, 50/60 Hz, 150 mA
Sortie	5 V, 1100 mA

CONNECTIVITÉ

Connexion à un PC ¹⁵	Connexion USB
Connexion à un SIH ¹⁶	Protocole HL7 via PC ¹⁷

INFORMATIONS ENVIRONNEMENTALES

Température de fonctionnement	0°C à 40°C (32°F à 104°F)
Humidité relative	30 % à 85 % sans condensation
Pression atmosphérique	0,78 à 1,05 atm
Température de stockage	-10°C à +65°C (14°F à +149°F)

¹² EQM - Erreur quadratique moyenne

¹³ Répétabilité d'un appareil à l'autre

¹⁴ É-T – Écart type

¹⁵ Logiciel pour PC requis (fourni par votre distributeur)

¹⁶ SIH – Système d'information hospitalier

¹⁷ Logiciel pour PC requis (fourni par votre distributeur)

Mennen Medical Ltd. Tous droits réservés. Les données sont susceptibles d'être modifiées sans préavis. Basé sur la fiche technique du BiliCare DGB-G81-010 Rév. A Août 2018

13. NETTOYAGE ET MAINTENANCE

13.1. REMARQUES SUR LE NETTOYAGE ET LA MAINTENANCE

Le système BiliCare ne nécessite ni maintenance ni nettoyage autre que les recommandations figurant dans ce Manuel de l'utilisateur. Toute autre procédure de maintenance ne doit être assurée que par un représentant agréé de Gerium Medical Ltd ou par votre distributeur local. Le non-respect de cette exigence annulera la garantie.

13.2. PROCEDURES GENERALES DE NETTOYAGE

Veillez prendre les précautions suivantes lors du nettoyage du dispositif :



Attention : Utiliser une solution de nettoyage avec modération. Un excès de solution peut causer des dommages aux composants internes.



Attention : Le contact avec des solvants peut causer une détérioration grave des pièces en plastique et un dysfonctionnement de l'appareil et des accessoires.

13.2.1. NETTOYAGE DU DISPOSITIF

Le dispositif doit être nettoyé entre deux patients.

La surface extérieure en plastique du dispositif peut être nettoyée avec un chiffon doux non pelucheux imbibé d'une solution de savon doux et d'eau, d'alcool éthylique (70-85 %) ou d'alcool isopropylique (IPA).

14. DEPANNAGE

Le tableau suivant établit une liste de certaines conditions caractéristiques pouvant se produire lors de l'utilisation du système BiliCare.

En cas de problème, veuillez contacter le distributeur du produit pour un dépannage.

Condition	Cause possible	Action recommandée
Le lecteur de code-barres donne un scannage incorrect de l'ID.	Poussière ou saleté sur le lecteur de code-barres	Nettoyer le dispositif (voir page 55)
Le dispositif ne fonctionne pas.	Alimentation électrique mal branchée au socle de charge Charge insuffisante de l'unité portable La batterie de l'unité portable doit être remplacée	Vérifier que le socle de charge est correctement branché à l'alimentation secteur. Recharger l'unité portable en la plaçant dans le socle de charge. Renvoyer l'unité au distributeur local pour faire remplacer la batterie.
Le clavier à l'écran ne répond pas correctement à la pression du doigt.	L'écran LCD est sale L'utilisateur n'appuie pas correctement sur l'écran	Nettoyer la surface de l'écran LCD. Veiller à appuyer fermement et distinctement sur l'écran avec une surface de doigt limitée en contact avec l'écran (par ex. en utilisant seulement le bout du doigt). Si le problème persiste, contacter le distributeur du produit pour un dépannage.

14.1. CAUSES POSSIBLES D'ECHEC DE LA MESURE

Si l'écran suivant apparaît (ou bien aussi 2/3, 3/3, 1/1, 1/2, 2/2) un échec de mesure s'est produit. Le type d'erreur sera indiqué en lettres jaunes là où le mot "Mesures" est écrit dans l'illustration suivante.

Type d'erreur :

1. "**Tissu trop fin**" – Le tissu au point de mesure est trop fin.
2. "**Tissu trop épais**" – Le tissu au point de mesure est trop épais.
3. "**Valeur TcB trop élevée**" – Le taux de bilirubine mesuré est trop élevé, ci-dessus la limite de BiliCare mentionnée dans la Section 12. **Spécifications**.
4. "**Relevé TcB anormal**" – Le taux de bilirubine mesuré dépasse fortement des limites, indiquant une mesure de TcB anormale.
5. "**Grande différence**" – Pertinent uniquement lorsqu'il a été défini que deux mesures ou plus seraient effectuées par patient. La différence entre les résultats des différentes mesures est trop grande



6. "Mesures"-

- a. L'intensité de la lumière mesurée est trop élevée, comme si une mesure avait été effectuée sans que le dispositif n'ait été posé sur l'oreille du nouveau-né.
- b. L'intensité de la lumière mesurée est trop basse comme si quelque chose empêchait que la lumière soit émise depuis le capteur.

Solutions possibles :

- S'assurer que la pince de fixation a été correctement placée sur l'oreille du nouveau-né.
- S'assurer que le nouveau-né ne bouge pas trop durant la mesure.
- S'assurer que le capteur est propre dans la partie inférieure et dans la partie supérieure de la pince de fixation.
- Dans le cas où le taux de bilirubine est trop élevé ("Valeur TcB trop élevée"), il se peut effectivement que le taux de bilirubine soit très élevé. Dans ce cas, se servir d'autres méthodes pour mesurer le taux de bilirubine.
- Répéter les mesures à plusieurs reprises. Si le même écran d'erreur s'affiche, contacter le distributeur du produit pour un dépannage.

15. POLITIQUE DE REPARATION

Tant que le dispositif est sous garantie, les réparations et l'entretien doivent être assurés par votre distributeur local. Lorsque la garantie du système BiliCare n'est plus valable, les réparations peuvent encore être effectuées par votre distributeur local.



Avertissement : Ne pas enlever les couvercles des composants du dispositif. Effectuer uniquement les procédures d'entretien spécifiquement décrites dans ce Guide de l'utilisateur.

15.1. DEMANDE DE DEPANNAGE

15.1.1. QUESTIONS CONCERNANT LE DEPANNAGE

Pour des questions concernant l'utilisation, veuillez contacter votre distributeur local.

Service après-vente de Mennen Medical :

E-mail : info@mmi.co.il

Téléphone : +972-8932-3333

Fax : +972-8932-8510

Site web : www.mennenmedical.com ou <http://mennenmedical.com/gerium/>

15.1.2. À JOINDRE A L'EXPEDITION

Veillez joindre les articles suivants lors de l'envoi du dispositif pour réparation:

- Informations sur la garantie : numéro de série du dispositif, copie de la facture, ou tout autre document applicable
- Informations concernant les adresses d'*expédition* et de *facturation*
- Numéro de commande
- Nom et numéro de téléphone de la personne à contacter en cas de questions
- Brève description du problème rencontré, ou des réparations estimées nécessaires.

16. GARANTIE

Service après-vente

Les réparations d'un système BiliCare sous garantie doivent être assurées par des centres de réparation agréés. Si le dispositif doit être réparé, contacter le distributeur du produit.

Si vous devez expédier l'appareil, emballez-le soigneusement ainsi que ses accessoires pour éviter tout dommage dû au déplacement.

16. DIRECTIVES ET DECLARATION DU FABRICANT CONCERNANT LA CEM

Rayonnement électromagnétique

- Le système BiliCare est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
- Le client ou l'utilisateur du système BiliCare doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement

Test de rayonnement	Conformité	Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système BiliCare n'utilise de l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le système BiliCare peut être utilisé dans tous les établissements, y compris domestiques et ceux directement connectés au réseau publique d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

<ul style="list-style-type: none"> Le système BiliCare est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système BiliCare doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement 			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directives
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV 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 devra être d'au moins 30 %
Transitoire électrique rapide / rafale IEC 61000-4-4	+2 kV pour les lignes d'alimentation +1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	+2 kV pour les lignes d'alimentation Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	Mode différentiel +1 kV Mode commun +2 kV	Mode différentiel +1 kV Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chute de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	Chute > 95 % en 0,5 cycle Chute de 60 % en 5 cycles Chute de 30 % en 25 cycles Chute > 95 % en 5 secondes	Chute > 95 % en 0,5 cycle Chute de 60 % en 5 cycles Chute de 30% en 25 cycles Chute > 95 % en 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système BiliCare exige un fonctionnement ininterrompu pendant une panne de courant, il est recommandé que le système BiliCare soit alimenté par une alimentation sans interruption ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

- Le système BiliCare est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
- Le client ou l'utilisateur du système BiliCare doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directives
RF conduit IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 Hz à 80 MHz	3 Vrms	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une quelconque partie du système BiliCare, câbles compris, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5GHz</p> <p>Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres.</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site^a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences^b.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :</p> 
RF rayonné IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation qui s'applique est celle de la plage de fréquences la plus élevée.

Remarque 2 : Ces directives sont susceptibles de ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- Les intensités de champ des émetteurs fixes, comme les stations de base des téléphones radio (cellulaires / sans fil) et des radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions télévisées ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée là où le système BiliCare est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus. Il faudra vérifier que le système BiliCare fonctionne normalement. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires pourront être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système BiliCare.
- Dans la gamme de fréquences 150 kHz – 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système BiliCare

Le système BiliCare est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de BiliCare peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système BiliCare, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Les distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système BiliCare sont indiquées dans le tableau B-1.

Tableau B-1 : Distances de séparation en mètres

Puissance de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	8000 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée dans le tableau, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, **P** étant la puissance maximale en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation qui s'applique est celle de la plage de fréquences la plus élevée.

Remarque 2 : Ces directives sont susceptibles de ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.