

از خرید شما متشکریم.

*لطفاً قبل از استفاده از دستگاه ، دفترچه راهنما را بدقت بخوانید و همواره آن را در دسترس قرار دهید تا در صورت بروز مشکل، بتوانید به آن رجوع کنید.

*لطفاً جهت رفع اشکالات فنی، حتماً به نمایندگی خدمات پس از فروش مراجعه کنید. در صورت تعمیر توسط غیر از اشخاص متعهد، شرکت هیچگونه خدمات پس از فروشی را متضمن نخواهد شد .

*در صورت بروز حوادث زیر هیچگونه خدمات گارانتی توسط شرکت ارائه نخواهد شد :

۱- ایجاد اشکال به علت عدم استفاده صحیح از دستگاه

۲- استفاده از باتری نامناسب

۳- حوادث طبیعی مانند زلزله ، سیل ، سرقت و ...

۴- جایگزینی قطعات داخلی با غیر از قطعات کمپانی سازنده و بدون اجازه شرکت فروشنده

۵- اصلاح و تعمیر دستگاه توسط اشخاصی غیر از کادر فنی شرکت فروشنده

***راههای تماس با شرکت نماینده و متعهد به خدمات پس از فروش :**

آدرس : تهران- خیابان میرزای شیرازی- خیابان عزیزالهی- پلاک ۳- واحد ۳

تلفکس : ۰۲۱-۸۸۹۳۴۳۲۳

آدرس اینترنتی : info@treatakala.com

لطفاً هنگام تماس با شرکت جهت تعمیر دستگاه، شماره فاکتور خرید و شماره سریال دستگاه را به یاد داشته باشید.

۱- خلاصه ای از معرفی دستگاه

۱- کاربران : افراد متخصص یا پزشکان در بخشهای زنان و زایمان ،نوزادان و بخشهای اطفال که دارای سابقه و تجربه در بکارگیری تجهیزات پزشکی مورد لزوم در بخشهای نوزادان را دارا می باشند.

۲- کاربری : دستگاه بیلیروبین متر یوستی **MBJ۲۰** جهت انجام تست بیلیروبین در بخشهای نوزادان به منظور اندازه گیری سریع بیلیروبین آزاد سرم بصورت غیر تهاجمی و نیز بدست آوردن نسبی سطح بیلیروبین دقیق سرم به کار می رود. در واقع هدف اصلی ، **screening** اولیه و مانیتورینگ سطح بیلیروبین خون بصورت نموداری ، در طول ابتلا به زردی نوزاد می باشد.

۳- محتویات جعبه دستگاه شامل :

*یک عدد دستگاه

*یک عدد دفترچه راهنمای دستگاه

*یک عدد کالیبراتور (در صورت تقاضا)

*تائیدیه کیفیت

*کارت وارانتهی

*دو عدد باطری V ۱,۵ AA

۴-۱ اندازه و وزن دستگاه

*ابعاد دستگاه : ۳۵mm×۵۴mm×۱۷۶mm

*وزن دستگاه به همراه دو عدد باطری آلکالین : ۲۱۵ گرم

۵-۱ حمل و نقل و شرایط نگهداری :

*دمای محیطی ۲۰- الی ۵۵ + سانتیگراد

*رطوبت نسبی %۹۳ ≤

*فشار جوی hpa ۱۰۶۰~۵۰۰

۶-۱ شرایط محیطی کاربری

*دمای محیطی ۱۰+ ~ ۴۰+ درجه سانتیگراد

*رطوبت نسبی %۸۰ ≤

*فشار جوی hpa ۱۰۶۰~۸۶۰

۷-۱ ولتاژ مناسب ، ۳ ولت DC (AA ۲×۱/۵)

۲- **اقدامات ایمنی :** این قسمت شامل احتیاطات و اقدامات لازم جهت ایمنی دستگاه بر اساس نحوه کارکرد آن می باشد. (EN۶۰۶۰۱-۱)

دستگاه در شرایط کارخانه بر اساس اصول ایمنی ساخت، مورد بازرسی قرار گرفته است. لطفاً قبل از استفاده ، دفترچه راهنمای دستگاه را بدقت بخوانید . دستگاه را نباید در شرایط گرد و غبار ، لرزه های محیطی ، محیط قابل اشتعال ، تابش تشعشعات مغناطیسی و رادیو اکتیو و گازهای بیهوشی و مواد قابل احتراق ، در شرایط دمایی بسیار گرم و رطوبت زیاد و نیز در فضای مناسب جهت کاربری از جمله نبود فشار اجسام سنگین و رویهم قرار گرفتن دیگر تجهیزات، قرار دهید زیرا همه این موارد یا در دقت اندازه گیری آن تاثیر گذاشته و یا باعث ایجاد صدمات داخلی دستگاه می شود. لازم است سالانه یکبار جهت اقدامات نگهداری دوره ای ، دستگاه را برای بررسی به شرکت ارسال نمایید.

در موارد ذیل استفاده از دستگاه را متوقف نموده و در اولین فرصت ، با شرکت تماس حاصل نمایید :

*در صورتیکه پروب دستگاه دچار ضربه و فشار مضاعف شود مانند افتادن دستگاه

*در صورتیکه هر گونه مایع و یا محلول با دستگاه تماس یابد و یا به داخل آن نفوذ کند.

*اگر دستگاه به دلیلی دچار اختلال در اندازه گیری شود.

*اگر بدنه اصلی دستگاه دچار صدمه یا شکستگی شود.

بنابراین :

*روزانه و یا بر اساس برنامه ای روتین ، دستگاه را از نظر سلامت مورد بازبینی قرار دهید.

*لازم است حداقل هر سه ماه، دستگاه را از نظر سلامت ظاهری ، وضعیت باتری و سطوح داخلی تماس باتری با دستگاه از نظر وجود تغییر شکل و سولفور شده شدن مورد بازبینی قرار دهید.

*ارسال دستگاه حداقل سالی یکبار به شرکت جهت بررسی قطعات داخلی.

*امحاء دستگاه باید بر اساس شرایط ذکر شده در دفترچه راهنما باشد. در صورت وجود هر گونه سوال با شرکت تماس حاصل نمایید.

*برای حمل دستگاه حتماً از کیف یا جعبه آن استفاده نمایید.

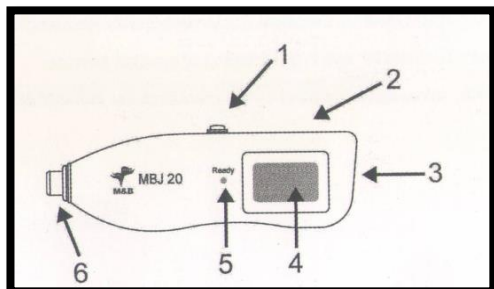
۳ – آماده سازی دستگاه

سیستم برق : توجه داشته باشید اگر دستگاه مورد استفاده قرار نگیرد بصورت اتوماتیک خاموش خواهد شد لیکن بهتر است در این مدت باتری دستگاه را خارج نمایید و هنگام استفاده مجدد ، باتری را از نظر شارژ کافی مورد توجه قرار دهید تا از خاموش شدن ناگهانی دستگاه حین کاربری پیشگیری نمایید.

۴ – عملکرد دستگاه

۱ – ۴ دستگاه بلیروبین متر پوستی یک دستگاه قابل حمل می باشد که در شرایط کلینیکی و جهت انجام تست زردی نوزادان مورد استفاده قرار می گیرد. غلظت بلیروبین پوستی نسبت ثابتی با غلظت سرمی بلیروبین در خون دارد که می توان به صورت ابتدایی و غیر تهاجمی از روی پوست نوزادان اندازه گیری شود. ترکیبی از تکنولوژی الکترونیک و نوری و پردازش داده ها، شما را به برآورد اولیه غلظت بلیروبین سرمی می رساند. تست سریع، دقیق و ایمن بلیروبین پوستی، صرفه جویی در انرژی انسانی، وزن سبک دستگاه، طول عمر طولانی دستگاه و سهولت در کاربرد و نگهداری، از مزایای این دستگاه می باشد.

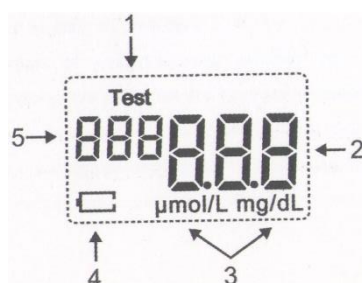
۲ – ۴ ساختار اصلی دستگاه



جدول ۲ – ۴

شماره	نام	کاربرد
۱	RESET	حذف اندازه بلیروبین نشان داده شده روی صفحه نمایشگر و آماده سازی برای تست بعدی. استفاده ترکیبی این دکمه و دکمه POWER و یا دکمه SET جهت حذف و یا بازگشت به اندازه گیری قبلی
۲	SET	تغییر واحد اندازه گیری از mg/dl به $\mu\text{mol/L}$
۳	POWER	روشن و خاموش نمودن دستگاه در حالت ON یا OFF
۴	صفحه LCD	صفحه نمایش داده ها و دستورات کالیبراسیون

روشن بودن آن به رنگ سبز، نشانگر آماده بودن دستگاه جهت اندازه گیری است که پس از ۱۲ ثانیه قابل استفاده مجدد می باشد.	لامپ READY	۵
با فشار پروب بر روی پوست نوزاد، عمل فلاشینگ انجام می شود. (کلیک کردن)	پروپ	۶



جدول ۳ - ۴

بدین معنی است که دستگاه آماده انجام اندازه گیری می باشد. این کلمه پس از فشار دادن دکمه RESET بر روی صفحه ظاهر می شود که تا ۲۱ داده قبلی را در حافظه خود نگاه می دارد.	TEST	۱
پاسخ تست بیلیروبین با دامنه $0 \sim 32 \text{ mg/dl}$ و با دقت $1 \pm 0.5 \text{ mg/dl}$ یا $25 \pm 5 \mu\text{mol/L}$	مقدار اندازه گیری شده	۲
$\mu\text{mol/L}$ یا mg/dl	واحد اندازه گیری	۳
هنگام شارژ ناکافی بر روی صفحه نمایان می شود.	نشانگر باطری	۴
نشانگر چندمین تست انجام شده می باشد.	شماره سری تست	۵

۵ - آماده سازی دستگاه قبل از استفاده

۵-۱-۱ اطلاعات اولیه : جهت پیشگیری از اثرات مخرب افزایش بیلی روبین در نوزادان، اندازه گیری اولیه و سریع آن از موارد حائز اهمیت می باشد. اندازه گیری غلظت بیلی روبین پوستی بصورت اولیه و غیر تهاجمی با قراردادن پروب دستگاه بر روی پیشانی یا استرنوم نوزاد و با فشار اندکی میسر می باشد. این دستگاه فقط برای نوزادان طراحی شده است. غلظت بیلی روبین پوستی با غلظت بیلی روبین سرمی خون ارتباط بسیار نزدیکی دارد که تفاوت در این نسبت در شرایط ذیل قابل توجه می باشد :

۵-۱-۱-۱ در مواردیکه نوزاد به یک نوع زردی خاص مبتلا می باشد . (موارد غیر قابل تشخیص تایپ خونی یا زردی همولیتیک که نیاز به بررسی دقیقتر و انجام تست بیلی روبین سرمی دارد زیرا گاهی بالا رفتن غلظت بیلی روبین پوستی نسبت به بیلی روبین سرمی بسیار تدریجی و با تاخیر زمانی انجام می گیرد.)

۲-۱-۵ در مواردیکه نوزاد تحت فتوترابی می باشد. در هنگام فتوترابی، بیلی روبین پوستی بر اثر تماس با اشعه کاهش می یابد. بنابراین لازم است هنگام انجام تست، میزان اشعه را بر روی پوست محدود نمایید بدین معنی که یا محل تست را از اشعه محفوظ بدارید که این عمل با استفاده از patch های پوستی میسر می باشد و یا از سطح پشتی نوزاد جهت فتوترابی استفاده نمایید.

۳-۱-۵ در مواردیکه پرفیوژن کافی در محل پوستی تست بر قرار نباشد و یا در اثر کراتینیزه شدن پوست، اندازه گیری میسر نباشد. از موارد پرفیوژن نا کافی میتوان به همانژیوما و یا نفوذ مایعات به زیر پوست و یا خالهای پوستی و توده های مو در پیشانی اشاره نمود.

۲-۲ توجهات لازم هنگام استفاده از دستگاه

۱-۲-۵ فقط برای تست زردی در نوزادان و برآورد سطح بیلی روبین سرمی می باشد.

۲-۲ همزمان با انجام فتوترابی بدون در نظر گرفتن موارد احتیاط، با دقت ناکافی مواجه خواهید شد.

۳-۲-۵ در دما، فشار و رطوبت ذکر شده نگهداری و استفاده شود.

۴-۲-۵ از افتادن و مواجهه با شوک، لرزش شدید و فشار بار مضاعف توسط دیگر تجهیزات مراقبت شود.

۵-۲-۵ زیر سرم و محلولهای تزریقی قرار ندهید.

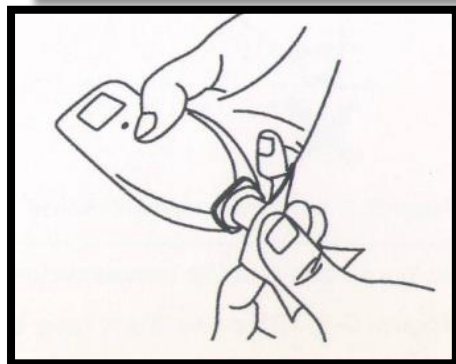
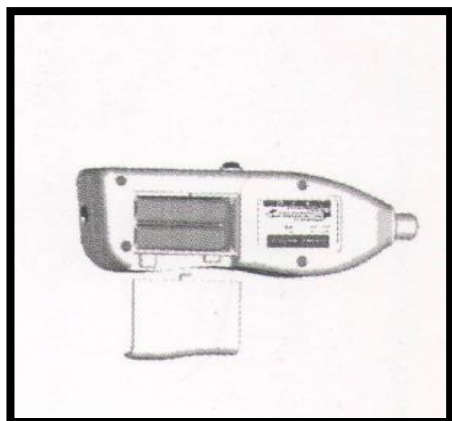
۶-۲-۵ از در معرض قرار گرفتن دستگاه با نور مستقیم خورشید جلوگیری نمایید.

۷-۲-۵ فقط از سطح پوستی پیشانی و استرنوم برای انجام تست استفاده نمایید و هرگز، مستقیم بر روی چشم نوزاد کلیک ننمایید.

۸-۲-۵ در صورت آلوده شدن بدنه دستگاه، آن را با دستمال خشک و یا دستمال با رطوبت بسیار کم بدون استفاده از محلولهایی نظیر تینر و یا بنزن.... و با محلولهای ملایم و طبیعی تمیز نمایید.

۹-۲-۵ برای تمیز نمودن پروب تنها از پنبه آغشته با الکل پزشکی (الکل سفید ۷۰٪) استفاده نمایید.

۳-۵ بررسی باتری : اگر فاصله زمانی روشن شدن مجدد چراغ Ready بیشتر از ۱۲ ثانیه بود، اقدام به تعویض باتری نمایید. همواره بعد از اتمام انجام تست دستگاه را خاموش نمایید. در صورت روشن شدن نشانگر باتری بر روی صفحه، دستگاه را در حالت خاموش نگهداشته و در اولین فرصت اقدام به تعویض باتری نمایید. باتری مناسب و ارجح برای این دستگاه، Energizer می باشد. امحاء باتری باید طبق قواعد استاندارد باشد که در دفترچه انگلیسی و اصول مندرج در EN ۶۰۶۰۱-۱ ذکر شده است



۶ – دستورالعمل کاربری :

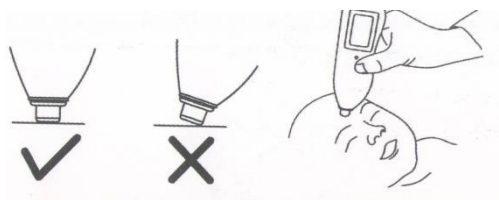
۱-۶ دستگاه را از جعبه درآورده و سرپوش پروب را جدا کنید.

۲-۶ سر پروب را با پنبه آغشته به الکل سفید تمیز نمایید.

۳-۶ با دکمه سوییچ (Power)، دستگاه را روشن نمایید. در ابتدا شماره ورژن بر روی صفحه نمایشگر (LCD) ظاهر می شود و سپس "۰/۰۰" دیده می شود. (شکل ۳-۶)



۶-۴ جهت شروع انجام تست، دکمه Reset را فشار دهید. چراغ Ready بعد از چند لحظه سبز می شود.



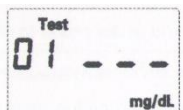
۶-۵ مطمئن شوید که پروب را کاملا بصورت عمودی روی پوست نوزاد قرار داده اید و سپس با وارد کردن فشار اندکی (کلیک کردن) ، پروب ،فلش می زند. هرگز روی چشم نوزاد فلش نزنید و سر پروب باید همیشه با پوست در تماس کامل باشد.



۶-۶ پس از فلش زدن، مقدار بیلی روبین پوستی نوزاد بلا فاصله بر روی صفحه نشان داده خواهد شد.

(شکل ۶-۶)

۶-۷ جهت انجام تست مجدد، مراحل ۴ الی ۶ تکرار شود. شماره تعداد تست انجام شده در گوشه صفحه افزایش می یابد و معرف تعداد تستهای انجام شده است. (شکل ۶-۷)



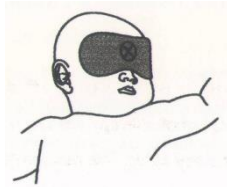
۶-۸ دکمه Power را در حالت OFF بگذارید.

۶-۹ دستگاه را داخل جعبه قرار دهید.

۷ – توصیه های لازم در استفاده از دستگاه در شرایط حین و بعد از فتوترابی :

۷-۱ در حین فتوترابی:

۷-۱-۱ جهت انتخاب محل قرارگیری پروب، دقت داشته باشید که آن قسمت در زیر چشم بند نوزاد قرار داشته باشد. (شکل ۷-۱-۱)



۷-۱-۲ استفاده از چسبهای پوستی: یک عدد Patch پوستی (چسب پوستی) روی پیشانی قرار دهید، جایی که محل انتخابی تماس پروب با پوست بیمار باشد. (بین دو ابروی نوزاد – شکل ۷-۱-۲) محل پیشنهادی انتخاب سطح پروب با پوست ، جایی است که بین دو ابرو و مسطح باشد. Patch ها باید قابلیت opac داشته باشند و باید مطمئن باشید که برداشته نشده اند. در هنگام انجام تست حتما فتوترابی خاموش باشد.



۷-۲ بعد از فتوترابی :

باید مطمئن باشید که مکان تماس با پروب، تحت اثر فتوترابی نبوده است و بهتر است طبق موارد ۷-۱ عمل کنید و ضمنا نوزادانی که در کنار پنجره هستند و در معرض نور خورشید هستند را شامل می شود.

۸ – کاربری منوها:

۸-۱ اگر دکمه Reset و Set را با هم فشار دهید و سپس دستگاه را روشن نمایید، می توان داده های ثبت شده قبلی را پاک کرد.

۸-۲ با فشار دادن دکمه Set می توان واحد اندازه گیری را از mg/dl به $\mu\text{mol/L}$ و برعکس تغییر داد.

۸-۳ دستگاه بطور اتوماتیک داده ها را ثبت و ضبط می نماید و برای مرور بر داده ها دکمه Set را همزمان با روشن کردن دستگاه (Power) ، فشار دهید. داده های قبلی به ترتیب از آخر بر روی LCD هویدا می شود که برای مرور موارد قبلی از دکمه Set یا Reset می توان استفاده نمود. ۲۱ مورد آخر در حافظه دستگاه ثبت و ضبط شده است.

۸-۴ کالیبراسیون:

۸-۴-۱ الف) برای داخل شدن به منوی کالیبراسیون، دکمه Reset را فشار داده سپس Power را روشن کنید. مقدار عددی ای بر روی LCD ظاهر می شود. این عدد میزان تنظیم شده عددی کالیبره قبلی می باشد.

ب) اگر قصد تغییر میزان عدد کالیبره را دارید، دکمه Set را برای افزایش آن و دکمه Reset را برای کاهش دامنه تغییرات از ۶۵٪ الی ۱۴۰٪ فشار دهید. در بعضی از مدلها، این مقادیر بصورت درصد نشان داده نمی شود بلکه شما می توانید اندازه تست بیلی روبین انجام شده را پس از یکبار تست به میزان دلخواه افزایش و کاهش دهید. پس از آن دستگاه بطور اتوماتیک تمام داده های گرفته شده را به همان نسبت تغییر خواهد داد.

ج) برای ذخیره این تغییرات، پروب را بمدت ۲ ثانیه فشار داده تا اطلاعات داده شده ذخیره شود.

۸-۴-۲ روش کالیبراسیون جهت برآورد دقت دستگاه:

الف) اگر مقادیر داده ها از دقت کافی برخوردار نیستند، کاربر می تواند دستگاه را بر اساس جوابهای سری بیلی روبین کالیبره کند.

ب) بیلی روبین سری نوزاد را با دستگاه آنالایزر اندازه گیری نمایید و همزمان با بیلی روبین متر پوستی جوابها را مقایسه نموده و از فرمول

$$\text{Total Bilirubin A (mg/dL)} = \text{Transcutaneous Jaudice B (mg/dL)} \times \text{Calibration Coefficient Y (\%)}$$

استفاده نموده و طبق موارد قبلی، تغییرات را وارد منوی دستگاه کرده و با فشار دادن پروب بمدت ۲ ثانیه، اطلاعات را ذخیره نمایید.

۹ – نگهداری

۹-۱ سازگاری زیستی : در مواردی که از دستگاه بر اساس دستورات ارائه شده در دفترچه راهنما استفاده می نمایید، قسمتهایی از دستگاه که با پوست نوزاد در تماس می باشد دارای شرایط استاندارد زیستی تعیین شده می باشند. اگر در این زمینه پرسشی دارید لطفا با کمپانی سازنده یا شرکت نماینده تماس بگیرید.

۹-۲ بررسیهای روزانه : دستگاه را روزانه از نظر وجود صدمات خارجی و شکستگی بررسی نمایید. تنها افراد کارشناس فنی در واحد خدمات پس از فروش شرکت نماینده اجازه تعویض قطعات مصدوم را دارا می باشند. در صورت مشاهده هر گونه خرابی تا زمان تعمیر آن، اقدام به استفاده از دستگاه ننمایید.

۹-۳ انبارداری :

۹-۳-۱ برای انبار کردن و سپس استفاده مجدد به موارد ذکر شده در مبحث نگهداری مراجعه کنید. از قرار دادن دستگاه در محیط بسیار گرم و مرطوب و در کنار اجسام تیز و سنگین بپرهیزید.

۹-۳-۲ دستگاه را در مکانی که احتمال نشست آب وجود دارد قرار ندهید.

۹-۳-۳ دستگاه را در مکانی که احتمال تابش مستقیم نور خورشید، گردوغبار، تشعشعات لیزری و مغناطیسی وجود دارد قرار ندهید.

۹-۳-۴ دستگاه را در مکانی که دارای شیب، لرزش زیاد و شوک فیزیکی می باشد قرار ندهید حتی در زمان نقل و انتقال آن.


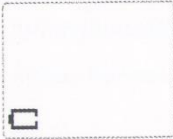
۹-۳-۵ دستگاه را در مکانی که مواد شیمیایی یا گازهای پزشکی ذخیره می شود قرار ندهید.

۹-۳-۶ همواره پس از آخرین استفاده، دستگاه را تمیز نموده تا برای استفاده بعدی آماده باشد و از نظر سلامت ظاهری موردی نداشته باشد.

۹-۳-۷ هنگام انبار کردن دستگاه، باطری را از آن خارج نموده و در مکان جداگانه ای نگهداری نمایید.

۹-۳-۸ برای تمیز کردن دستگاه از بکارگیری الکل صنعتی، بنادین، استن، کتون و انواع محلولهای نظیر آن خودداری کنید.

۱۰ - در صورت مشاهده هر کدام از این کدها با استفاده از جدول ذیل، اقدامات لازم را انجام دهید :

Malfunction Content	Reason	Solution
	Hardware failure	Turn the power switch to "OFF". After 10 seconds, turn switch back to "ON". If it still doesn't work and has error code E02, please contact our company or representative.
	Low-battery	Replace with the new batteries
After pressing RESET key for over 12 seconds, the indicator light "Ready" is still off	No power or hardware failure	Please replace with the new batteries or contact our company or representative.

MBJ20 Transcutaneous Jaundice Detector Instruction Manual V3.0

GLCX-06-MBJ20(CE)-05

No display on the screen when turn on, or power off during the operation	No power	Please replace with the new batteries or contact our company or representative.
--	----------	---