

# MBJ20 Transcutane geelzuchtdetector

## Gebruiksaanwijzing V4.1

**Beijing M&B Electronic Instruments Co., Ltd**  
**augustus 2021**

## Over deze handleiding

Allereerst hartelijk dank voor het gebruik van ons M&B-product.

Om een correct gebruik van de MBJ20 transcutane geelzuchtdetector (hierna te noemen MBJ20 of geelzuchtdetector) te garanderen, dient u de volgende punten zorgvuldig door te lezen en na te leven. Bewaar deze handleiding na het lezen op een veilige plaats, zodat u deze te allen tijde kunt raadplegen wanneer er vragen rijzen.

Modelnummer: MBJ20

Productnaam: Transcutane geelzuchtdetector Fabrikant: **Beijing M&B**

**Electronic Instruments Co., Ltd**

Adres: Kamer 6319, Gebouw 1, nr. 27, Yongwang Road, Beijing Bioengineering and  
Medicine Industry Base, Huangcun Town, district Daxing, Beijing,  
Volksrepubliek China

Uitgiftedatum: 14 augustus 2021, Versie: V4.1

## Intellectueel eigendom

De **intellectuele eigendomsrechten** van de MBJ20 en de bijbehorende handleiding berusten bij **Beijing M&B Electronic Instruments Co., Ltd** (hierna te noemen M&B). Het kopiëren, reproduceren of vertalen van de inhoud van deze handleiding, geheel of gedeeltelijk, zonder toestemming van M&B is ten strengste verboden. Alle rechten voorbehouden door M&B.

## Verklaring

M&B behoudt zich het recht voor om deze handleiding naar eigen inzicht te interpreteren.

M&B is verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het product, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- Montage, uitbreidingen, aanpassingen of reparaties worden uitgevoerd door door M&B geautoriseerde personen worden uitgevoerd.
- De elektrische apparatuur voldoet aan de CE-normen.
- De MBJ20 wordt gebruikt in overeenstemming met de handleiding.

## Onderhoudsservice

Gratis servicepakket:

- Gratis diensten worden aangeboden in overeenstemming met de garantiebepalingen van M&B. Betaalde dienstverlening:
- Buiten de M&B-garantiebepalingen.
- Tijdens de garantieperiode geldt de garantie niet voor de volgende situaties:
  - 1) Schade als gevolg van oneigenlijk gebruik.
  - 2) De accuspanning valt buiten het bereik van de productspecificaties.
  - 3) Natuurrampen.
  - 4) Vervangen accessoires of verbruiksartikelen zonder toestemming van M&B.
  - 5) Wijzigingen of reparaties door anderen dan door M&B geautoriseerde personen of bedrijven.

## Neem contact met ons op

Telefoonnummer voor service en productondersteuning:

Neem contact op met M&B als u vragen heeft over productondersteuning.  
**+0086 010 61253803 (Openingstijden: maandag t/m vrijdag, 8.30 – 17.30 uur);**  
Of neem contact op met de regionale servicepartner of distributeur.

## Verbruiksartikelen en reserveonderdelen bestellen

Koop reserveonderdelen (printplaten enz.) bij de M&B-servicepartner of -distributeur in uw land.

### Hoofdkantoor

Bedrijf: M&B Electronic Instruments Co., Ltd.

Adres: Kamer 6319, Gebouw 1, nr. 27, Yongwang Road, Beijing  
Bioengineering- en Geneeskunde-industriepark, Huangcun,  
district Daxing, Beijing, Volksrepubliek China

### Informatie over de vertegenwoordiger van de Europese Unie:

Naam van de vertegenwoordiger van de Europese Unie: Shanghai International Holding Corp.

GmbH (Europa)

Adres van de vertegenwoordiger van de Europese Unie: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Duitsland

# Inhoud

|                                                           |           |
|-----------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. KORTE INLEIDING .....</b>                           | <b>1</b>  |
| 1.1 DOELGROEP .....                                       | 1         |
| 1.2 FUNCTIE EN BEDOELD GEBRUIK .....                      | 1         |
| 1.3 SAMENSTELLING VAN DE VERPAKKING .....                 | 1         |
| 1.4 AFMETINGEN EN NETTOGEWICHT .....                      | 1         |
| 1.5 VERVOERS- EN OPSLAGVOORWAARDEN .....                  | 2         |
| 1.6 GEBRUIKSVOORWAARDEN .....                             | 2         |
| 1.7 VOEDINGSSPANNING .....                                | 2         |
| <b>2. VEILIGHEIDSMATREGELEN .....</b>                     | <b>3</b>  |
| 2.1 VEILIGHEIDSGEGEVENS .....                             | 3         |
| 2.1.1 Termen en symbolen .....                            | 3         |
| 2.1.2 Veiligheid van het instrument .....                 | 4         |
| 2.2 WAARSCHUWINGEN EN AANDACHTSPUNTEN .....               | 4         |
| 2.2.1 Omgeving .....                                      | 4         |
| 2.2.2 Voorbereiding .....                                 | 5         |
| 2.2.3 Vermogen .....                                      | 5         |
| 2.2.4 Beveiliging .....                                   | 5         |
| 2.2.5 Preventieve inspectie en onderhoud .....            | 6         |
| 2.2.6 Overige mededelingen .....                          | 6         |
| 2.3 VERVOER EN OPSLAG .....                               | 7         |
| 2.4 INSTRUCTIES INZAKE INTERFERENTIE .....                | 7         |
| 2.5 CLASSIFICATIE .....                                   | 7         |
| 2.6 VEILIGE BEDRIJFS- EN VERWERKINGSOMSTANDIGHEDEN .....  | 8         |
| 2.7 SYMBOLEN OP HET HULPMIDDEL .....                      | 8         |
| 2.8 NALEVENING VAN NORMEN EN VOORSCHRIFTEN .....          | 10        |
| <b>3. BEDIENING EN FUNCTIE .....</b>                      | <b>11</b> |
| 3.1 FUNCTIE .....                                         | 11        |
| 3.2.1 VOORPANEEL .....                                    | 11        |
| 3.2.2 SCHERM .....                                        | 12        |
| 3.2 TECHNISCHE GEGEVENS .....                             | 13        |
| <b>4. VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK .....</b>              | <b>14</b> |
| 4.1 BASISKENNIS .....                                     | 14        |
| 4.1.1 Vroegtijdige geelzucht .....                        | 14        |
| 4.1.2 Wanneer de pasgeborene fototherapie ondergaat ..... | 14        |
| 4.1.3 Meetpunten .....                                    | 15        |
| 4.2 AANDACHTSPUNTEN TIJDENS DE BEHANDELING .....          | 15        |
| 4.3 GEBRUIKSPLAATS .....                                  | 16        |
| 4.4 CONTROLEER DE BATTERIJ .....                          | 16        |
| <b>5. GEBRUIKSAAANWIJZING .....</b>                       | <b>18</b> |

|                                                                       |           |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>6. AANBEVELINGEN VOOR GEBRUIK TIJDENS EN NA FOTOTHERAPIE .....</b> | <b>21</b> |
| 6.1 TIJDENS DE FOTOTHERAPIE.....                                      | 21        |
| 6.1.1 Oogpleisters .....                                              | 21        |
| 6.1.2 Zelfklevende huidpleisters.....                                 | 21        |
| 6.2 NA FOTOTHERAPIE .....                                             | 22        |
| <b>7. SPECIALE INGEGEPEN .....</b>                                    | <b>24</b> |
| 7.1 GEGEVENSVERWIJDERING.....                                         | 24        |
| 7.2 EENHEDEN OMREKENEN .....                                          | 24        |
| 7.3 AFSPEELFUNCTIE .....                                              | 25        |
| 7.4 KALIBRATIE.....                                                   | 25        |
| 7.4.1 Instellingen van de kalibratiecoëfficiënt .....                 | 25        |
| 7.4.2 Kalibratiemethode .....                                         | 26        |
| 7.5 FUNCTIE VOOR HET BEREKENEN VAN HET GEMIDDELDE .....               | 27        |
| 7.5.1 Instelling gemiddelde tijden .....                              | 27        |
| 7.5.2 De gemiddelde testmethode .....                                 | 27        |
| <b>8. ONDERHOUD.....</b>                                              | <b>29</b> |
| 8.1 BIOCOMPATIBILITEIT .....                                          | 29        |
| 8.2 DAGELIJKSE INSPECTIE .....                                        | 29        |
| 8.3 OPSLAGMETHODE .....                                               | 29        |
| 8.4 ONDERHOUDSPPLAN .....                                             | 30        |
| 8.4.1 Apparaat inspecteren .....                                      | 30        |
| 8.4.2 Regelmatige reiniging .....                                     | 31        |
| 8.4.3 Overig onderhoud en service .....                               | 31        |
| 8.5 TECHNISCHE DIENST .....                                           | 32        |
| 8.5.1 Technisch onderhoud .....                                       | 32        |
| 8.5.2 Technische keuring.....                                         | 32        |
| 8.6 VERVANGING VAN ACCESSOIRES EN VERBRUIKSARTIKELN.....              | 32        |
| 8.7 DIAGNOSE VAN STORINGEN AAN HET APPARAAT .....                     | 32        |
| <b>9. RICHTLIJNEN EN VERKLARINGEN VAN DE FABRIKANT .....</b>          | <b>33</b> |

# 1. KORTE INLEIDING

## 1.1 Beoogde gebruikers

Deze handleiding is bedoeld voor artsen en klinisch personeel op afdelingen voor verloskunde, gynaecologie, neonatologie en kindergeneeskunde. Het klinisch personeel moet beschikken over praktische kennis van relevante medische procedures, praktijkervaring en beroepskwalificaties op het gebied van neonatale zorg.

## 1.2 Functie en beoogd gebruik

De MBJ20 wordt gebruikt voor het dynamisch klinisch onderzoek van geelzucht bij pasgeborenen, door de concentratie van bilirubine transcutaan te bepalen. Het apparaat wordt gebruikt voor de eerste screening en monitoring van bilirubinewaarden tijdens de behandeling van geelzucht.

## 1.3 Samenstelling van de verpakking

Tabel 1-1

| Nr.           | Naam                                  | Eenheid    | Aantal | Opmerking             |
|---------------|---------------------------------------|------------|--------|-----------------------|
|               | <b>Belangrijkste apparatuur</b>       | stuk       | 1      | <b>MBJ20-apparaat</b> |
|               | <b>Gebruiksaanwijzing Handleiding</b> | stuk       | 1      |                       |
| <b>206025</b> | <b>Kalibrator</b>                     | stuk       | 1      | <b>*optioneel</b>     |
| <b>205040</b> | <b>Certificaat van kwaliteit</b>      | stuk       | 1      |                       |
| <b>205041</b> | <b>Garantiekaart</b>                  | stuk       | 1      |                       |
| <b>205140</b> | <b>Batterij</b>                       | stuk stuks | 2      | <b>AA 1,5 V</b>       |

## 1.4 Afmetingen en nettogewicht

1. Afmetingen MBJ20: 176 mm × 59 mm × 35,5 mm (lengte × breedte × hoogte)

2. Nettogewicht MBJ20: 215 g (inclusief twee alkalinebatterijen)

## **1.5 Transport- en opslagomstandigheden**

1. Omgevingstemperatuur van -20 °C tot +55 °C;
2. Relatieve vochtigheid van  $\leq 93\%$ ;
3. Luchtdruk van 500 hPa tot 1060 hPa.

## **1.6 Bedrijfsomstandigheden**

1. Omgevingstemperatuur van +10 °C tot +40 °C;
2. Relatieve vochtigheid van  $\leq 80\%$ ;
3. Luchtdruk van 860 hPa tot 1060 hPa.

## **1.7 Voedingsspanning**

Het apparaat werkt op 3,0 V gelijkstroom, 2 AA 1,5 V alkalinebatterijen.

## 2. VEILIGHEIDSMAAATREGELEN

### 2.1 Veiligheidsinformatie

#### 2.1.1 Termen en symbolen

##### 2.1.1.1 Termen

In deze handleiding worden van begin tot eind termen als "LET OP", "WAARSCHUWING" en "GEVAAR" gebruikt om het gevaar en de specifieke ernstgraad of het niveau daarvan aan te geven. Zorg dat u bekend bent met de definitie en het belang ervan.

---

 **LET OP:** Duidt op mogelijk gevaar of onveilige handelingen die kunnen leiden tot licht letsel of schade aan het apparaat of andere eigendommen. De opmerking bevat tips voor het gebruik of andere nuttige informatie. Lees de opmerking zorgvuldig door om veilig en correct gebruik te garanderen.

 **WAARSCHUWING:** Duidt op potentieel gevaar of onveilige handelingen die kunnen leiden tot de dood of ernstig lichamelijk letsel.

 **GEVAAR:** De definitie van gevaar is gebaseerd op een potentiële bron van letsel voor mensen. Gevaar duidt op een acuut risico dat kan leiden tot de dood of ernstig lichamelijk letsel.

---

##### 2.1.1.2 Uitleg van veiligheidssymbolen

 Duidt op een opmerking of waarschuwing;

 Duidt op een verboden handeling. De handeling mag nooit worden uitgevoerd;

 Voer de handeling nauwkeurig uit. De instructie moet strikt worden opgevolgd.

## 2.1.2 Veiligheid van het instrument

In dit hoofdstuk worden de veiligheidsinstructies beschreven volgens de algemene specificaties van de apparatuur, en in de meeste gevallen geldt de verklaring voor alle aspecten van de geelzuchtdetector. Het ontwerp van de MBJ20 voldoet aan de internationale veiligheidseisen EN60601-1.



**WAARSCHUWING:** ⚠️ Geeft aan dat het niet naleven van de volgende punten kan leiden tot de dood of ernstig letsel, en tevens schade aan de apparatuur of brandgevaar kan veroorzaken.



**LET OP:** ⚠️ Volg de handleiding om een correcte en veilige werking te garanderen. Neem bij vragen of als u fouten aantreft contact op met een door M&B geautoriseerd servicecentrum.

---

## 2.2 Waarschuwingen en aandachtspunten

Als fabrikant van medische hulpmiddelen streeft het bedrijf ernaar de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het instrument te waarborgen. Lees de volgende punten zorgvuldig door en houd u eraan voor een correct gebruik van dit instrument. Bewaar deze handleiding na het lezen op een veilige plaats, zodat u deze te allen tijde kunt raadplegen wanneer er vragen rijzen.

### 2.2.1 Omgeving



**WAARSCHUWING:**

- ⊘ De Jaundice Meter mag niet worden gebruikt in omgevingen met trillingen, stof, bijtende of brandbare, explosieve gassen (narcosegas, gas, benzine), extreme temperaturen en luchtvochtigheid; er moet voldoende ruimte zijn om het apparaat gemakkelijk te kunnen bedienen.



**LET OP:** ⊘ Een omgevingstemperatuur die buiten het bereik van technische specificaties, beïnvloedt de nauwkeurigheid van de geelzuchtmeter, wat kan leiden tot schade aan het apparaat of een kortere levensduur.

---

## 2.2.2 Voorbereiding

Voordat u metingen uitvoert met dit instrument, dient u de onderstaande procedure te volgen.

---

**⚠ LET OP:!** De gebruiker moet controleren of de werkprocedures en -omstandigheden geschikt zijn voor het gebruik van dit instrument.

---

## 2.2.3 Voeding

---

**⚠ LET OP:!** Als het apparaat niet wordt gebruikt, raakt de batterij leeg. Verwijder de batterijen bij opslag. Controleer vóór gebruik of de batterij voldoende is.

---

## 2.2.4 Beveiliging

---

**⚠ WAARSCHUWING:⊘** Het is verboden de MBJ20 te gebruiken tijdens een MRI-scan (magnetische resonantiebeeldvorming). (Een werkende MBJ20 kan de MRI-beelden beïnvloeden en de MRI kan de nauwkeurigheid van de MBJ20 beïnvloeden.)

**⚠ LET OP:⊘** Magnetische en elektrische velden kunnen de normale werking van het instrument verstoren. Zorg er daarom voor dat alle externe apparaten die in de buurt van de geelzuchtmeter werken, voldoen aan de relevante EMC-eisen. Röntgenapparatuur of MRI-apparaten kunnen een hoog niveau aan elektromagnetische straling en kunnen een bron van storing vormen. Zorg er bovendien voor dat mobiele telefoons of andere telecommunicatieapparatuur uit de buurt van

het instrument.

---

## 2.2.5 Preventieve inspectie en onderhoud

---

**⚠ Waarschuwing:** ❶ Om mogelijke problemen te voorkomen en een normale werking te garanderen, is preventief onderhoud essentieel. Over het algemeen moet preventief onderhoud ten minste eenmaal per jaar worden uitgevoerd. Het onderhoud moet een algehele controle van het apparaat omvatten. Als het volgende zich voordoet, moeten gebruikers het gebruik van het apparaat staken totdat het door een gekwalificeerde onderhoudsmonteur is verholpen:

- ⊙ als de detector een te grote stootkracht ondergaat, zoals een val.
- ⊙ als er vaste stoffen of vloeistoffen in contact komen met de buitenbehuizing of in het apparaat binnendringen.
- ⊙ als het apparaat niet normaal functioneert.
- ⊙ als de buitenbehuizing is gebarsten of beschadigd.

**⚠ WAARSCHUWING:** ❷ Inspectie:

- ⊙ Voer ten minste om de 3 maanden een routine-inspectie uit voordat u het apparaat gebruikt, inclusief de behuizing, de sonde en de batterijen.
- ⊙ Laat om de 12 maanden preventief onderhoud en een inspectie uitvoeren door een bevoegde onderhoudsmonteur om de veiligheid te waarborgen.

## 2.2.6 Overige opmerkingen

---

**⚠ LET OP:** ❸ Om elektrische schokken of defecten aan de detector te voorkomen, mag er geen vloeistof in de meter binnendringen. Als er vloeistof in is binnengedrongen, neem dan contact op met uw lokale servicepartner

of distributeur van M&B om de detector te laten inspecteren.

**⚠ LET OP:** **⊘** Gebruik de detector niet in de buurt van brandbare anesthesiegassen, stoom of vloeistoffen.

**⚠ LET OP:** **❗** Houd er rekening mee dat het apparaat moet worden afgevoerd zoals beschreven in de handleiding. Neem bij vragen over de juiste afvoer van het apparaat contact op met Beijing M&B Electronic Instruments Co. Ltd of uw lokale vertegenwoordiger.

**⚠ LET OP:** **❗** Voor een veilig gebruik van het apparaat moet de gebruiker deze handleiding volgen. Deze instructies hebben echter geen voorrang boven vastgestelde medische procedures met betrekking tot patiëntenzorg.

**⚠ LET OP:** **❗** Alleen personen die de juiste training hebben gevolgd, mogen dit apparaat gebruiken.

## 2.3 Vervoer en opslag

**⚠ LET OP:** **❗** Plaats de MBJ20 tijdens het transport in de meegeleverde opbergkoffer.

## 2.4 Instructie inzake interferentie

**⚠ LET OP:** **❗** De MBJ20 beschikt over functies die geen invloed hebben op de normale werking van andere apparaten, en deze functies worden ook niet beïnvloed door andere apparaten (met uitzondering van MRI-apparatuur).

## 2.5 Classificatie

Tabel 2-1

|                                                                       |                            |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Type bescherming tegen elektrische schokken                           | Intern voedingsapparaat    |
| Mate van bescherming tegen elektrische stroomschok                    | Aangeraakt deel van type B |
| Beschermingsgraad tegen het binnendringen van vloeistof binnendringen | IPO, gewone apparatuur     |

**⚠ LET OP: ⚠ De classificatie van elektrische schokken, brandgevaar, machinegevaar en andere speciale risico's is in overeenstemming met EN60601-1.**

## 2.6 Veilige bedrijfs- en verwerkingsomstandigheden

Tabel 2-2

|                                                                     |                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| De sterilisatie- of desinfectiemethode door de fabrikant aanbevolen | Niet van toepassing                                                                                                               |
| sterilisatie- of desinfectiemethode                                 |                                                                                                                                   |
| Elektromagnetische interferentie                                    | Vermijd het gebruik van draadloze telefoons of andere apparatuur die sterke interferentie veroorzaakt in de buurt van de detector |
| Elektrische chirurgische interferentie schade                       | Geen schade                                                                                                                       |
| Werkmodus                                                           | Interval                                                                                                                          |

## 2.7 Symbool van het apparaat

**⚠ LET OP: ⚠ Sommige symbolen verschijnen mogelijk niet op alle apparaten.**

ON  OFF

Stroom: AAN betekent ingeschakeld; UIT betekent uitgeschakeld

De uitleg van de externe logo's en markeringen op het product is als volgt:



Serienummer



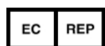
Productiedatum



Productinformatie



Handelsmerk



Informatie over de Europese vertegenwoordiger: bedrijf en



Waarschuwing



Toepassingsonderdeel van type B



Afval van elektrische en elektronische apparatuur mag niet als ongesorteerd huishoudelijk afval worden weggegooid en moet gescheiden worden ingezameld.

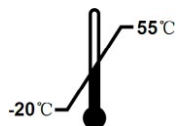


Let op: lees de documentatie samen met het apparaat.



CE-markering

Symbolen op de  
buitenverpakking:



Het maximale temperatuurbereik tijdens het transport moet tussen -20 °C en 55 °C liggen.



Bescherming tegen regen



Het maximale aantal gestapelde lagen is 4.



De juiste stapelrichting tijdens het transport is recht omhoog



Breekbaar, voorzichtig hanteren.

## 2.8 Naleving van normen en voorschriften

MDD – Richtlijn medische hulpmiddelen (MDD) 93/42/EEG;

EN 60601-1:2006/A1:2013: Medische Elektrische apparatuur – Algemene  
Vereisten voor veiligheid; EN

60601-1-2-2015: Medische elektrische apparatuur – Veiligheid

Eisen – EMC;

ISO 15223-1:2016: Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik op etiketten,  
markeringen en bijbehorende informatie van medische  
hulpmiddelen

- Deel 1: Algemene eisen;

EN 1041-2008+A1:2013: Door de fabrikant van medische hulpmiddelen te  
verstrekken informatie.

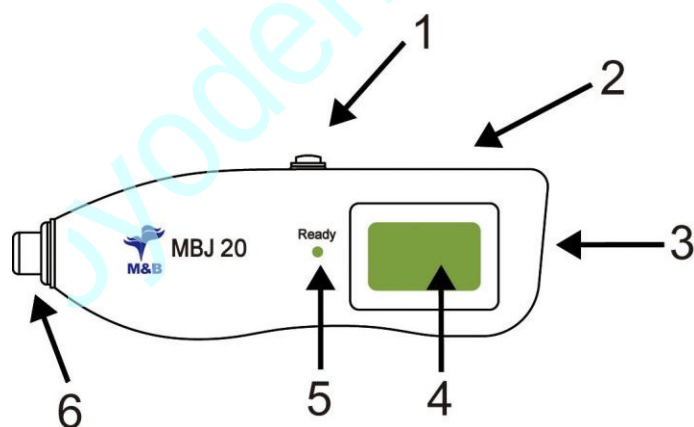
## 3. BEDIENING EN FUNCTIE

### 3.1 Functie

De MBJ20 transcutane geelzuchtdetector is een draagbaar apparaat dat wordt gebruikt bij het dynamisch klinisch onderzoek van geelzucht bij pasgeborenen. De transcutane bilirubineconcentratie, die correleert met de serumbilirubineconcentratie, kan onmiddellijk en niet-invasief worden gemeten wanneer de detector op de huid van de pasgeborene wordt geplaatst. Door elektronica, optica en informatieverwerkingstechnologie te combineren, biedt de MBJ20 tal van voordelen: nauwkeurige, veilige en snelle detectie, een laag gewicht, een lange levensduur, een laag energieverbruik, gebruiksgemak en eenvoudig onderhoud.

### 3.2 Hoofdobouw

#### 3.2.1 Voorpaneel



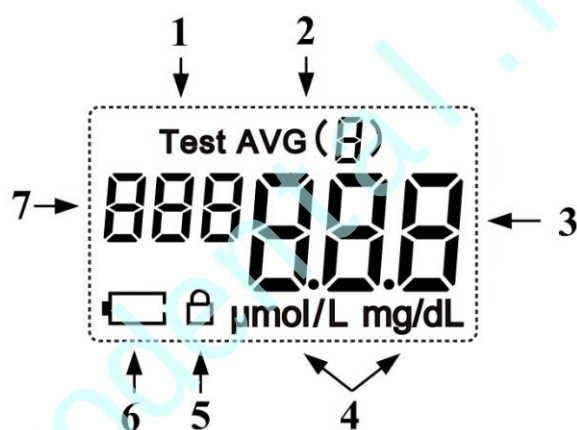
Figuur 3-1 Toelichting op het vooraanzicht en de indicatoren

Tabel 3-1

| Nr. | Naam      | Functie Beschrijving                                                                                                                                                                                                   |
|-----|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Resetknop | Wist de huidige meetwaarde en maakt het apparaat klaar voor de volgende meting. Gebruik deze knop in combinatie met de POWER-schakelaar en de SET-knop om eerdere metingen te wissen of eerdere metingen af te spelen. |

|   |                    |                                                                                                                                                                                                        |
|---|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 | Set-knop           | Druk op de knop om te schakelen tussen $\mu\text{mol/L}$ en $\text{mg/dL}$ . Gebruik deze knop in combinatie met de aan/uit-schakelaar en de RESET-knop om eerdere metingen te wissen of af te spelen. |
| 3 | AAN/UIT Schakelaar | Schuif deze schakelaar om het apparaat in of uit te schakelen. Gebruik deze schakelaar in combinatie met de Set-knop en de Reset-knop om eerdere metingen te wissen of af te spelen.                   |
| 4 | Display            | Geeft de gemeten waarde weer.                                                                                                                                                                          |
| 5 | READY-lampje       | Licht op om aan te geven dat het instrument gereed is voor meting.                                                                                                                                     |
| 6 | Meet-Sonde         | Voert meting tegen wanneer erop wordt gedrukt het meetpunt op het lichaam van de patiënt.                                                                                                              |

### 3.2.2 Scherm



Afbeelding 3-2 LCD-scherm

Tabel 3-2 Uitleg van de LCD-weergave

| Nr. | Naam                   | Functie Beschrijving                                                                          |
|-----|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Test                   | Betekent dat de operator op de RESET-knop heeft gedrukt                                       |
| 2   | AVG                    | het zal weergegeven onder de status van gemiddelde meting en de gemiddelde tijden weergegeven |
| 3   | Weergave van de waarde | Geeft de meetwaarde weer                                                                      |
| 4   | meeteenheid waarde     | $\mu\text{mol/L}$ , $\text{mg/dL}$                                                            |
| 5   | Parametervergrendeling | De parameters zijn na het instellen opgeslagen                                                |

|   |                    |                                                                 |
|---|--------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 6 | Batterij-indicatie | De batterij wordt als leeg weergegeven wanneer de batterij laag |
| 7 | Serienummer van    | Geeft het volgnummer van de meting aan                          |

oyodental.nl

|  |        |  |
|--|--------|--|
|  | meting |  |
|--|--------|--|

## 3.2 Specificaties

- 1) Display: LCD, 3 cijfers
- 2) Voeding: 2 AA-alkalinebatterijen van 1,5 V
- 3) Gereedheidsindicator: Groen
- 4) Meetbereik: 0,0 mg/dL ~ 32,0 mg/dL
- 5) Meetnauwkeurigheid:  $\pm 1,5$  mg/dL ( $\pm 25,5$   $\mu$ mol/L)
- 6) Oplaadtijd: < 12 seconden
- 7) Opnamefunctie: slaat de 21 laatste meetwaarden op en laat de opgeslagen gegevens zien
- 8) Herhaalbaarheid: < 10%

## **4. VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK**

### **4.1 Basiskennis**

Om neonatale nucleaire geelzucht te voorkomen, is het van groot belang om pathologische geelzucht zo vroeg mogelijk te diagnosticeren.

De concentratie van transcutaan bilirubine kan direct en niet-invasief worden gemeten door de sonde op het voorhoofd of het borstbeen van de pasgeborene te plaatsen en zachtjes aan te drukken. Het is geschikt voor screening op neonatale geelzucht. Hoewel transcutaan bilirubine zeer nauw correleert met de serumbilirubineconcentratie, zal er onder de hieronder genoemde omstandigheden enig verschil zijn tussen de meetwaarde en de serumbilirubineconcentratie.

#### **4.1.1 Vroegtijdige geelzucht**

Als de kans bestaat dat de pasgeborene lijdt aan vroegtijdige geelzucht (bloedgroepincompatibiliteit, hemolytische geelzucht), is het noodzakelijk om regelmatig metingen uit te voeren of ook de totale serumbilirubineconcentratie te meten. (Het is mogelijk dat de bilirubineconcentratie in het onderhuidse weefsel langzamer stijgt dan de totale serumbilirubineconcentratie.)

#### **4.1.2 Wanneer de pasgeborene fototherapie ondergaat**

Tijdens fototherapie daalt de bilirubineconcentratie in het onderhuidse weefsel onder het aan het licht blootgestelde gebied eerder dan de totale serumbilirubineconcentratie; daarom mag dit instrument alleen worden gebruikt wanneer de fototherapieapparatuur vanaf de rug van de patiënt wordt toegepast, of door een lichtwerende pleister op het meetpunt op het voorhoofd of de borst aan te brengen. (In aan licht blootgestelde gebieden zijn er gevallen waarin alleen de bilirubineconcentratie in het onderhuidse weefsel daalt voordat

de totale serumbilirubine-concentratie verbetert. Bovendien bestaat de mogelijkheid dat, als de totale serumbilirubine-concentratie na de therapie weer stijgt, de bilirubine-concentratie in het onderhuidse weefsel later zal toenemen.)

### 4.1.3 Meetpunten

Metingen moeten worden uitgevoerd op het voorhoofd of het borstbeen, waar voldoende bloed circuleert. (Er bestaat een kans dat de bilirubineconcentratie in het onderhuidse weefsel laag is op plaatsen met weinig bloed en op plaatsen waar het onderhuidse weefsel onderhevig is aan verhoorning.)

## 4.2 Let op tijdens het gebruik

- 1) Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt bij pasgeboren baby's. Het is ontworpen voor het schatten van de totale serumbilirubine-concentratie die nodig is voor de screening op geelzucht bij pasgeboren baby's.
- 2) Bij gebruik in combinatie met fototherapieapparatuur kan dit leiden tot een verkeerde diagnose.
- 3) Dit instrument dient onder de volgende gebruiksomstandigheden te worden gebruikt: temperatuur van 10 °C tot 40 °C, relatieve vochtigheid minder dan 85%, zonder condensatie.
- 4) Dit instrument is een precisie-instrument en mag daarom niet vallen, worden blootgesteld aan schokken en sterke trillingen, noch mogen er zware voorwerpen op worden geplaatst. Het niet in acht nemen van deze voorzorgsmaatregelen kan leiden tot breuk.
- 5) Hang geen transfusie- of infuusvloeistof in de buurt van het apparaat.
- 6) Gebruik het instrument niet op een plek waar het wordt blootgesteld aan direct zonlicht en overmatige trillingen. Vermijd bovendien overmatige stoten tegen het instrument. Het niet naleven hiervan kan leiden tot schade.
- 7) Dit instrument zendt fel licht uit om metingen te verrichten. Metingen

mogen alleen op het voorhoofd of het borstbeen worden uitgevoerd, en het apparaat mag nooit rechtstreeks licht in de ogen schijnen.

- 8) Als het apparaat vuil wordt, veeg het dan af met een droge doek of een doek die is bevochtigd met een mild, neutraal reinigingsmiddel. (Gebruik nooit een oplosmiddel zoals verdunner of benzeen om het apparaat schoon te maken, aangezien dit de behuizing kan aantasten.)
- 9) De meetsonde moet vóór gebruik worden gereinigd door deze af te vegen met medicinale alcohol.

## 4.3 Gebruiksomgeving

Dit product mag alleen binnenshuis worden gebruikt.

---

**⚠ WAARSCHUWING:**  De geelzuchtmeter mag niet worden gebruikt in situaties met omgevingstrillingen, stof, corrosieve of brandbare, explosieve gassen (anesthesiegas, benzine), extreme temperaturen en vochtigheid, en er moet voldoende ruimte zijn voor een gemakkelijke bediening.

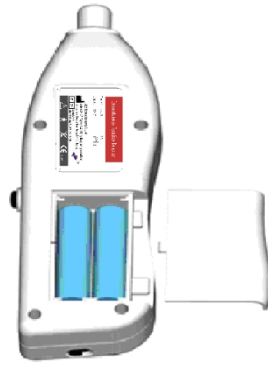
**⚠ LET OP:**  Een omgevingstemperatuur die het bereik van de technische specificaties overschrijdt, beïnvloedt de nauwkeurigheid van de geelzuchtdetector, wat kan leiden tot schade aan het apparaat en een kortere levensduur.

---

## 4.4 Batterij controleren

Controleer de batterijstatus vóór gebruik. De juiste methode is om op de resetknop te drukken; als het indicatielampje niet binnen 12 seconden groen wordt, moet de batterij worden vervangen. De batterij wordt als volgt vervangen:

Zorg voor 2 batterijen (AA 1,5 V), open het batterijklepje aan de achterzijde van de detector, plaats de batterijen en sluit het batterijklepje (zie afbeelding 4-1).



Afbeelding 4-1: Werkwijze voor het plaatsen van de batterijen

Schakel het apparaat na elke meting uit.

- 
- ⚠ **LET OP:!** Plaats de batterijen zoals aangegeven.
  - ⚠ **LET OP:!** Vervang de batterijen zodra de indicator voor een lage batterijspanning verschijnt.
  - ⚠ **LET OP:!** Verwijder de batterijen wanneer het apparaat gedurende langere tijd niet wordt gebruikt.
  - ⚠ **LET OP:!** De batterij moet worden afgevoerd volgens de plaatselijke voorschriften.
  - ⚠ **LET OP:!** Energizer-batterijen worden aanbevolen.
-

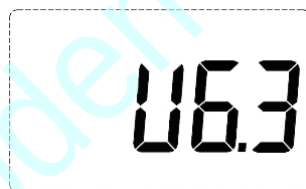
## 5. GEBRUIKSAANWIJZING

- 1) Haal het apparaat uit de doos en koppel de meetkop los.
- 2) Veeg de meetsonde af met een alcoholdoekje.



Afbeelding 5-1 Veeg de detectiesonde af

- 3) Zet de aan/uit-schakelaar op „ON“. Het systeem geeft eerst het systeemversienummer weer, zoals weergegeven in figuur 5-2. Vervolgens wordt de meetwaarde „00,0“ weergegeven, zoals weergegeven in figuur 5-3.

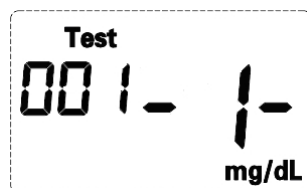


Afbeelding 5-2 Weergave van het systeemversienummer



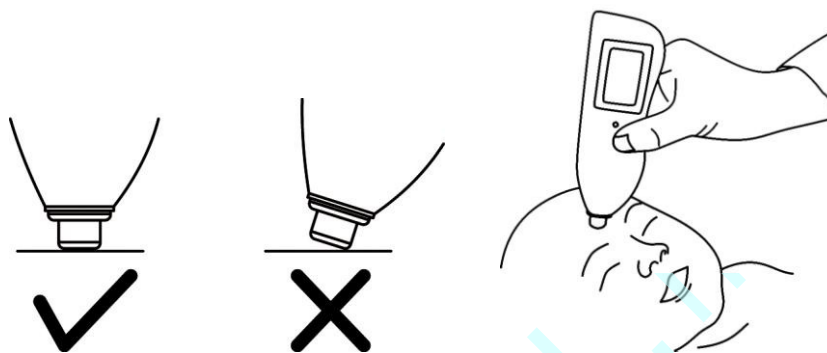
Afbeelding 5-3 Meetinterface

- 4) Druk op de knop „Reset“ om het opladen te starten. Na enkele seconden gaat het groene gereed-lampje branden, zoals weergegeven in figuur 5-4.



Afbeelding 5-4 Interface gereed voor test

5) Zorg ervoor dat de detectiesonde het meetpunt van de patiënt verticaal raakt. Druk vervolgens zachtjes op de sonde totdat deze gaat knipperen.



Afbeelding 5-5 Juiste meetmethode

- 
- ⚠ **LET OP:** ⚠ Let erop dat de sonde en het meetpunt verticaal staan, zoals weergegeven in figuur 5-5; anders kan er een meetfout optreden.
  - ⚠ **WAARSCHUWING:** ⚠ Om oogletsel te voorkomen, mag het instrument nooit rechtstreeks licht in de ogen schijnen.
  - ⚠ **LET OP:** ⚠ Tijdens het testen moet de gebruiker ervoor zorgen dat de sonde loodrecht op het testpunt staat en dat het gehele eindvlak van de sonde zonder enige opening tegen de huid aanligt; anders kunnen de testresultaten ongeldig zijn.

---

6) Vervolgens wordt de meetwaarde op het LCD-scherm weergegeven.

---



Afbeelding 5-6 Scherm met meetresultaten

**⚠ LET OP: ❶** Als het groene gereed-lampje brandt en er geen meting bij de patiënt wordt uitgevoerd, ontladt het apparaat zich niet vanzelf. De gebruiker moet de sondehoes erop plaatsen en op de sonde drukken om deze te ontladen.

---

7) Om opnieuw te meten volgens stap 4) tot en met 6), ziet het scherm eruit zoals in figuur 5-6, en zal het serienummer toenemen, zoals weergegeven in figuur 5-7.



Figuur 5-7: Interface voor herhaalde meting

8) Zet de aan/uit-schakelaar in de stand „OFF“.

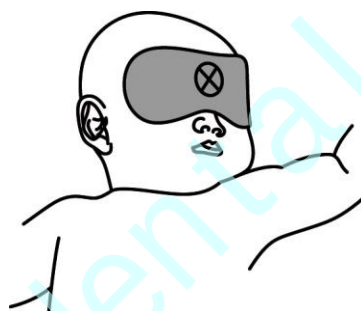
9) Leg het apparaat terug in de doos.

## 6. AANBEVELINGEN VOOR GEBRUIK TIJDENS EN NA FOTOTHERAPIE

### 6.1 Tijdens fototherapie

#### 6.1.1 Oogpatches

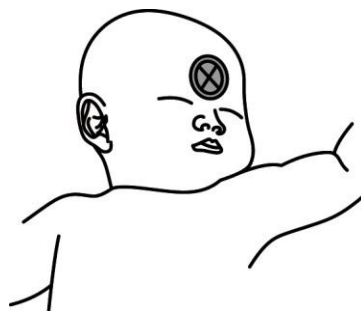
Zorg ervoor dat de oogpleisters een groot deel van het voorhoofd bedekken, met name de plek waar de MBJ20-meting zal worden uitgevoerd. Zet de oogpleisters goed vast om te voorkomen dat ze verschuiven en de meetplaats wordt blootgesteld aan de fototherapielampen. Zie afbeelding 6-1.



Figuur 6-1 Oogpleisters aangebracht op het voorhoofd (⊗ Aanbevolen meetplaats)

#### 6.1.2 Zelfklevende huidpleisters

Plaats de zelfklevende huidpleister op het voorhoofd op een anatomische plek, bijvoorbeeld tussen de wenkbrauwen van de baby. Zie afbeelding 6-2.



Figuur 6-2 Oogpleisters in het midden van het voorhoofd  
aanbrengen (⊗ Aanbevolen meetplaats)

---

**⚠ LET OP:!** Selecteer de plaats waar de MBJ20-meting zal worden uitgevoerd. De voorkeursplaats is het vlakke gedeelte van het voorhoofd tussen de wenkbrauwen van de baby.

**⚠ LET OP:!** Vóór aanvang van de fototherapie moet een lichtondoorlatend materiaal over de meetplaats op het voorhoofd worden aangebracht. Er moeten alle nodige voorzorgsmaatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat het materiaal niet zodanig verschuift dat de meetplaats wordt blootgesteld aan de fototherapielampen.

**⚠ LET OP:!** Alle fototherapielampen moeten worden uitgeschakeld terwijl een MBJ20-meting wordt uitgevoerd.

---

## 6.2 Na de fototherapie

Er moeten passende maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat eventuele metingen bij pasgeborenen na het ondergaan van fototherapie worden uitgevoerd op een plek op het voorhoofd die niet is blootgesteld aan de fototherapielampen. Wij raden aan de in paragraaf 6.1.1 beschreven methode te gebruiken om de meetlocatie te beschermen en ervoor te zorgen dat dezelfde locatie tijdens de fototherapie wordt beschermd, wat de nauwkeurigheid van de metingen ten goede komt.

---

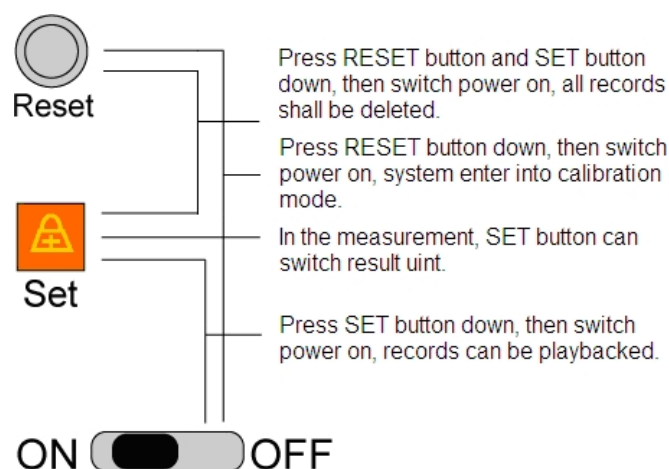
**⚠ LET OP:!** Klinische studies wijzen erop dat het wel 48 uur kan duren voordat de met fototherapie behandelde huid

weer het bilirubinegehalte bereikt van een niet-blootgestelde plek.

**⚠ LET OP:!** Pasgeborenen die in de buurt van ramen worden geplaatst waar veel zonlicht binnenkomt, kunnen „natuurlijke foterapie“ ondergaan. Dit kan met name het geval zijn wanneer de pasgeborene al naar huis is ontslagen en terugkeert naar een ziekenhuis, kliniek of praktijk voor onderzoek.

---

## 7. SPECIALE TOEPASSING



Figuur 7-1 Uitleg van de combinatiesleutels

### 7.1 Gegevens wissen

Druk tegelijkertijd op „RESET“ en „SET“ en zet vervolgens de aan/uit-schakelaar aan. Wanneer de MBJ20 is ingeschakeld, gaat het apparaat over naar de modus voor het wissen van gegevens. De weergave op het scherm is zoals weergegeven in figuur 7-2.



Afbeelding 7-2 Records in het apparaat wissen

Schakel het apparaat in om te testen

**⚠ LET OP: !** hierdoor worden alle gegevens gewist; ga daarom zorgvuldig te werk

### 7.2 Eenheden omrekenen

Druk op “SET” om de eenheden om te rekenen wanneer de meting is voltooid.

Druk op “SET” wanneer de meeteenheid “mg/dL” is en converteer deze vervolgens naar

" $\mu\text{mol/L}$ "; de omgerekende gegevens verschijnen op het scherm. (Zie afbeelding 7-3)

Druk op "SET" en de eenheden van de gegevens worden dienovereenkomstig aangepast.



Afbeelding 7-3 Omrekening van eenheden

## 7.3 Weergave van opnames

Druk op de toets "SET" terwijl het apparaat is ingeschakeld, waarna u in de afspeelmodus komt, zoals weergegeven in figuur 7-4. De meest recente meting wordt in eerste instantie op het scherm weergegeven; druk vervolgens op de toets "SET" of "RESET" om eerdere metingen te bekijken. Het apparaat slaat 21 metingen op.



Afbeelding 7-4 Weergave van opnames – opname opgeslagen

Als er geen metingen zijn opgeslagen, ga dan naar de afspeelmodus, zoals weergegeven in afbeelding 7-5

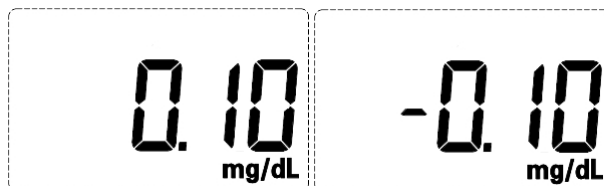


Afbeelding 7-5 Weergave van metingen – geen meting

## 7.4 Kalibratie

### 7.4.1 Instellingen van de kalibratiecoëfficiënt

- 1) Ga naar de kalibratiemodus: druk op de RESET-knop en schakel vervolgens de stroom in; er wordt een waarde op het scherm weergegeven. Deze waarde is de huidige kalibratiecoëfficiënt (aangegeven met de hoofdletter “Y”);
- 2) Stel de kalibratiecoëfficiënt in: als u de coëfficiënt wilt wijzigen, drukt u op de SET-knop om de waarde te verhogen of op de RESET-knop om deze te verlagen binnen het bereik van -9,9 tot 9,9 ten opzichte van de oorspronkelijke coëfficiëntwaarde. Zie afbeelding 7-6.



Afbeelding 7-2 Proportionaliteitsaanpassing voor de kalibratiecoëfficiënt – verlagen of verhogen

- 3) Kalibratiecoëfficiënt opslaan: wanneer de nieuwe coëfficiënt is gekozen, drukt u de sonde 2 seconden lang in; tegelijkertijd gaat het 'Ready'-lampje branden en verschijnt er een slotsymbool op het scherm, wat betekent dat de nieuwe coëfficiënt is opgeslagen. Zie afbeelding 7-7



Figuur 7-7 Kalibratie-basislijn

## 7.4.2 Kalibratiemethode

- 1) Wanneer de metingen van het apparaat niet nauwkeurig zijn, kan de gebruiker het kalibreren op basis van het totale bilirubine dat is gemeten in de bloedanalyse van de patiënt.
- 2) De kalibratieprocedure: noteer eerst het totale bilirubinegehalte (aangeduid met A) van de tester uit de bloedanalyse en gebruik vervolgens de geelzuchtdetector om zijn geelzucht te testen (aangeduid met B). Bereken ten slotte de kalibratiecoëfficiënt  $Y = A - B$ ;
- 3) Sla de kalibratiecoëfficiënt op volgens paragraaf 7.4.1.

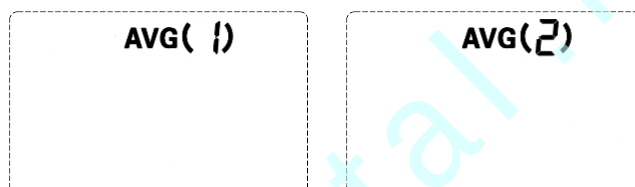
- 4) Als de gebruiker de kalibratiecoëfficiënt niet opslaat, kan het totale bilirubine worden gecorrigeerd aan de hand van de volgende formule:

$$\text{Totaal bilirubine A (mg/dL)} = \text{Transcutane geelzucht B (mg/dL)} + \text{Kalibratiecoëfficiënt Y (mg/dL)}$$

## 7.5 Functie voor gemiddelde testwaarden

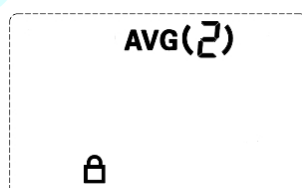
### 7.5.1 Instelling gemiddelde tijden

Druk, terwijl het apparaat is uitgeschakeld, op de sonde en schakel het apparaat in. Op deze manier komt u in de instellingsmodus voor de gemiddelde tijden. De laatst geregistreerde instelling voor de gemiddelde tijden verschijnt op het scherm. De waarde voor de gemiddelde tijden kan worden gewijzigd en cyclisch worden ingesteld van 1 tot 9 door op de toets 'RESET' te drukken. Zie afbeelding 7-8



Figuur 7-8 Het gemiddelde aantal keren aanpassen

Wanneer de gemiddelde tijden zijn ingesteld, bevestigt en slaat u de instelling op door op de toets 'SET' te drukken. Vervolgens gaat het 'Ready'-lampje branden en verschijnt er een slotsymbool op het scherm. Zie afbeelding 7-9.



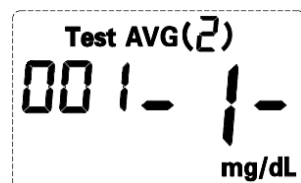
Afbeelding 7-9 Gemiddelde tijden opslaan

### 7.5.2 De methode voor het berekenen van de gemiddelde testtijd

Wanneer het instellen van de gemiddelde testtijden is voltooid, start u het apparaat opnieuw op en drukt u op 'RESET' om te testen; de waarde aan de rechterkant is de gemiddelde testtijd. Zie afbeelding 7-10. Het testresultaat wordt niet weergegeven als er slechts één test wordt uitgevoerd, terwijl de waarde aan de rechterkant met 1 afneemt. Zie afbeelding 7-11



Afbeelding 7-10 Gemiddeld testproces



Afbeelding 7-11 Gemiddeld testproces

Nadat de gemiddelde testtijden zijn voltooid, wordt het gemiddelde testresultaat weergegeven, dat het gemiddelde is van de vorige meting. Weergegeven als 7-12



Figuur 7-12 Gemiddeld testproces

## 8. ONDERHOUD

### 8.1 Biocompatibiliteit

Indien het apparaat wordt gebruikt volgens de richtlijnen in de gebruikershandleiding, voldoen alle productonderdelen die in contact komen met het lichaam van de patiënt aan de standaardvereisten voor biologische compatibiliteit. Neem bij vragen hierover contact op met ons bedrijf of uw lokale vertegenwoordiger.

### 8.2 Dagelijkse inspectie

Controleer of er zichtbare fysieke schade aan het apparaat is of dat er defecte onderdelen zijn die vervangen moeten worden. Alleen door M&B geautoriseerde servicetechnici mogen reparaties uitvoeren en onderdelen vervangen.

Controleer vóór elk gebruik van de MBJ20 of er zichtbare mechanische schade aan onderdelen is. Als er storingen aan de MBJ20 worden geconstateerd, zorg er dan voor dat deze vóór gebruik worden verholpen om letsel bij de patiënt of de gebruiker te voorkomen.

### 8.3 Bewaarwijze

1) Raadpleeg paragraaf 1.5 en 1.6 voor informatie over de opslag en het gebruik van het apparaat. Plaats het apparaat niet in een omgeving met hoge temperaturen of hoge luchtvochtigheid.

2) Bewaar het instrument niet op een plek waar het aan water wordt blootgesteld.

3) Bewaar het instrument niet op een plek waar het kan worden blootgesteld aan direct zonlicht, druk, temperatuur, vochtigheid, ventilatie, stof, sterke magnetische velden en/of zoute of zwavelhoudende atmosferen.

4) Bewaar het instrument niet op een hellend oppervlak of op een oppervlak dat onderhevig kan zijn aan trillingen of fysieke schokken. (Vermijd ook trillingen of

fysieke schokken tijdens het transport.)

5) Bewaar het instrument niet op plaatsen waar chemicaliën worden opgeslagen of waar gas kan vrijkomen.

6) Het instrument en de bijbehorende accessoires moeten grondig worden gereinigd en op de juiste wijze worden opgeborgen om ervoor te zorgen dat er geen problemen ontstaan wanneer ze opnieuw worden gebruikt. (Raadpleeg paragraaf 8.4.2 voor de reinigingsmethode)

## 8.4 Onderhoudsplan

Het onderhoudsplan moet voldoen aan de voorschriften van het plaatselijke instituut voor infectiebeheersing en (of) de biomedische afdeling.

---

**⚠ WAARSCHUWING: ❶ Als de ziekenhuizen of afdelingen die de MBJ20-geelzuchtdetector gebruiken geen redelijk onderhoudsplan implementeren, kan dit leiden tot ernstige storingen aan de apparatuur.**

---

Raadpleeg uw biomedische afdeling om ervoor te zorgen dat preventief onderhoud en kalibratiemaatregelen correct worden uitgevoerd. Deze handleiding bevat een gedetailleerde beschrijving.

### 8.4.1 Inspectie van het apparaat

#### 8.4.1.1 Normen voor het inspecteren van het apparaat

1) Controleer of er sprake is van zichtbare fysieke schade aan de apparatuur en inspecteer eventuele beschadigde onderdelen. Alleen bevoegd personeel mag apparaten repareren of onderdelen vervangen.

2) Als het apparaat niet in gebruik is, raakt de batterij leeg. Verwijder de batterijen voordat u het apparaat opbergt.

#### 8.4.1.2 Controle vóór gebruik

1) Controleer of de batterijen correct zijn geplaatst.

2) Controleer of de knoppen, het LCD-scherm en de sonde goed werken.

- 3) Reinig de meetsonde met medische alcohol.

## 8.4.2 Regelmatige reiniging

---

**⚠ WAARSCHUWING: ⚠ Zet de schakelaar op “OFF” en verwijder de batterij vóór het reinigen.**

---

### 8.4.2.1 Behuizing

- 1) Apparaten moeten regelmatig worden gereinigd. Volg de voorschriften van de plaatselijke instantie voor infectiebeheersing en de biomedische afdeling.
- 2) Het buitenoppervlak van het apparaat moet worden gereinigd met een pluisvrije, vochtige doekje.

**Om schade aan de apparatuur te voorkomen, dient u de onderstaande voorschriften in acht te nemen:**

---

**⚠ LET OP: ⚠ Als u deze richtlijnen niet volgt, kunt u de behuizing beschadigen door vervorming of aanslag, het label onleesbaar maken of zelfs storingen aan de apparatuur veroorzaken.**

---

- 
- 3) Gebruik geen reinigingsmiddelen die paraffine bevatten.
  - 4) Giet of spuit geen water of reinigingsvloeistof in het apparaat en zorg ervoor dat er geen vloeistof in de aan/uit-schakelaar, de aansluitingen of eventuele openingen terechtkomt.
- 

**⚠ WAARSCHUWING: ⚠ De volgende reinigingsmiddelen zijn verboden: oplosmiddelen, aceton, ketonen of reinigingsmiddelen die voornamelijk bestaan uit alcohol of betadine.**

---

### 8.4.2.2 Beeldscherm

Gebruik een zachte doek met glasreiniger om het beeldscherm schoon te maken. Spuit de glasreiniger niet rechtstreeks op het beeldscherm en gebruik geen alcohol of medisch desinfectiemiddel (zoals betadine).

## 8.4.3 Overig onderhoud en service

- 1) Bewaar het instrument op een koele en droge plaats, uit de buurt van direct zonlicht, wanneer het niet in gebruik is.
- 2) Reinig de sonde regelmatig met medische alcohol.

## 8.5 Technische service

### 8.5.1 Technisch onderhoud

Ons bedrijf verstrekt desgewenst de bijbehorende technische handleidingen, inclusief schakelschema's, een onderdelenlijst en een technische beschrijving.

### 8.5.2 Technische inspectie

Om de veiligheid en werking van de MBJ20 te waarborgen, dient u periodieke inspecties uit te voeren. Technische inspecties moeten jaarlijks plaatsvinden. Deze inspectie moet worden uitgevoerd door een opgeleide vertegenwoordiger. Indien nodig voert ons bedrijf inspecties en onderhoud voor u uit in het kader van een serviceovereenkomst.

## 8.6 Vervanging van accessoires en verbruiksartikelen

---

**⚠ LET OP: ❶ Afval van elektrische en elektronische apparatuur mag niet als ongesorteerd huishoudelijk afval worden weggegooid en moet gescheiden worden ingezameld.**

**⚠ LET OP: ❷ Zet de aan/uit-schakelaar op „OFF“ voordat u verbruiksartikelen vervangt.**

---

De batterijen zijn de enige verbruiksartikelen van het apparaat. Lees paragraaf 4.4 over het vervangen van batterijen.

## 8.7 Diagnose van storingen aan het apparaat

Als er iets mis is met het apparaat, los dit dan op volgens de onderstaande tabel. Als het apparaat niet weer normaal functioneert, neem dan contact op met ons bedrijf of de betreffende dienst.

Tabel 8-1

| Aard van de storing                                                                        | Oorzaak                                                                                           | Oplossing                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           | Het testobject of de testlocatie is ongeschikt, waardoor er een probleem met het signaal ontstaat | Voer de test uit volgens de vereisten van het apparaat met betrekking tot het testobject en de testlocatie                                                   |
|           | Het testobject of de testlocatie is ongeschikt                                                    | Verander het testobject en voer de test opnieuw uit                                                                                                          |
|          | hardwarefout                                                                                      | Schakel het apparaat uit en na 10 seconden weer in. Als het probleem zich nog steeds voordoet, neem dan contact op met ons bedrijf of onze vertegenwoordiger |
|         | hardwarefout                                                                                      |                                                                                                                                                              |
|         | Test resultaat overschrijdt het maximale bereik                                                   | Verander het testobject en voer de test opnieuw uit                                                                                                          |
|         | De batterij is bijna leeg                                                                         | Plaats nieuwe batterijen                                                                                                                                     |
| Na het indrukken van de REST-toets brandt het indicatielampje "Ready" nog steeds niet      | De batterij is bijna leeg                                                                         | Plaats nieuwe batterijen                                                                                                                                     |
|                                                                                            | Hardware-storing                                                                                  | Neem contact op ons bedrijf of vertegenwoordiger                                                                                                             |
| Inschakelen, nog steeds geen beeld, of plotseling verdwijnen verschijnt tijdens het testen | De batterij is bijna leeg                                                                         | Plaats nieuwe batterijen                                                                                                                                     |

## 9. RICHTLIJNEN EN VERKLARINGEN VAN DE FABRIKANT

| <b>Elektromagnetische emissies</b>                                                                                                                                                                                                              |                 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| De MBJ20 transcutane geelzuchtdetector is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. |                 |                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Emissietest</b>                                                                                                                                                                                                                              | <b>Naleving</b> | <b>Elektromagnetische omgeving – richtlijnen</b>                                                                                                                                                                                 |
| RF-emissies<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                         | Groep 1         | De MBJ20 transcutane geelzuchtdetector gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne werking. Daarom is de RF-emissie ervan zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat deze storingen in elektronische apparatuur in de buurt. |
| RF-emissies<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                         | Klasse A        | De MBJ20 transcutane geelzuchtdetector is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, met uitzondering van woonhuizen, en is voorzien van een interne voeding.                                                                     |

| <b>Elektromagnetische immuniteit</b>                                                                                                                                                                                                            |                                         |                                         |                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| De MBJ20 transcutane geelzuchtdetector is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. |                                         |                                         |                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Immuniteitstest</b>                                                                                                                                                                                                                          | <b>IEC 60601-testniveau</b>             | <b>Conformiteitsniveau</b>              | <b>Elektromagnetische omgeving – richtlijnen</b>                                                                                                                                                          |
| Elektrostatische<br>ontlading (ESD)<br><br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                                        | ±8 kV contact<br><br>±15 kV in de lucht | ±8 kV contact<br><br>±15 kV in de lucht | Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30 %.                                                 |
| Netfrequentie (50/60 Hz)<br>magnetisch veld<br><br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                                                                | 30 A/m                                  | 30 A/m                                  | Magnetische velden met netfrequentie moeten zich op niveaus bevinden die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.                                     |
| Uitgestraalde RF<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                               | 28 V/m<br>80 MHz tot 2,7 GHz            | 28 V/m                                  | $d = \frac{6}{E} \cdot \sqrt{P} \quad 800$ MHz tot 2,7 GHz<br>waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is en d de aanbevolen afstand in meters (m).<br>De veldsterktes van vaste |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  | <p>RF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch locatieonderzoek,<sup>a</sup> moeten in elk frequentiebereik lager zijn dan het conformiteitsniveau. Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het</p>  <p>volgende symbool:</p> |
| <p>a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio- (mobiele/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte op de locatie waar de MBJ20 transcutane geelzuchtdetector wordt gebruikt, het hierboven genoemde toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, dient de MBJ20 transcutane geelzuchtdetector te worden gecontroleerd om de normale werking te verifiëren. Indien abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsing van de MBJ20 transcutane geelzuchtdetector.</p> |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |