

NeoPrediX B.1

Bedienungshinweise DE

Die Gebrauchsanweisung ist gültig für die Softwareversion: **V1.1.2**

MD	Medical Device
REF	NeoPrediX B.1
UDI	 (01)42 607 3757 0979(10)V1.1.2
LOT	V1.1.2
	NeoPrediX AG (Germany) Franz-Mayer-Str. 1, 93053 Regensburg, Germany www.neopredix.com
CH REP	NeoPrediX AG (Switzerland) Aeschengraben 20, 4051 Basel Switzerland www.neopredix.com
US REP	NeoPrediX USA Inc. 110 East Broward Blvd, Suite 1700 Fort Lauderdale, Florida 33301 USA www.neopredix.com

Freigabe am: 2022.10.20

Hintergrundinformation

Angewandtes Computermodell zur Vorhersage der Bilirubinprogression

Der NeoPrediX B.1-Algorithmus basiert auf einem mathematischen Computermodell, das die Bilirubin-Progression über das postnatale Alter charakterisiert und vorhersagt. Das mathematische Computermodell besteht aus einem Produktions- und einem Eliminationsteil für Bilirubin. Bei Gesunden über die Neugeborenenzeit hinaus befinden sich Produktion und Ausscheidung im Gleichgewicht, was zu konstanten Bilirubinspiegeln führt. Bei Frühgeborenen und termingerechten Neugeborenen kann die Produktion in den ersten Lebensstagen erhöht und die Ausscheidung nach der Geburt verringert sein. Dieses Konstruktionsprinzip erhöht den Bilirubinspiegel in den ersten Lebensstagen, gefolgt von einem anschließenden Rückgang. Darüber hinaus fließen individuelle Merkmale des Neugeborenen wie Geburtsmodus, Gestationsalter und Geburtsgewicht in das mathematische Modell ein. Das mathematische Computermodell besteht aus Parametern, die angepasst werden müssen, um Bilirubinveränderungen zu beschreiben.

Aus den Eingabedaten errechnet das Produkt über einen Algorithmus den prognostizierten Verlauf des Bilirubinspiegels beim Patienten. Das mathematische Modell zur Charakterisierung und Vorhersage der Bilirubin-Progression B über das postnatale Alter t besteht aus einem Produktions- und einem Eliminationsteil für Bilirubin. Details zur mathematischen Struktur des Modells finden sich im Patent EP3688473 (B1).

Das Computermodell besteht aus mehreren Parametern, die angepasst werden müssen, um Bilirubinveränderungen bei einem einzelnen Neugeborenen zu beschreiben. Jeder Modellparameter hat einen Populationswert, der das durchschnittliche Verhalten in der Population beschreibt. Um Individuen in einer Population zu charakterisieren, folgen Modellparameter einer logarithmischen Normalverteilung. Daher ist neben dem Populationswert eine Schätzung der Varianz von Zufallseffekten notwendig, um die interindividuelle Variabilität zu charakterisieren.

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeine Verwendung des Produktes	5
1.1	Allgemein	5
2	Anwender	5
3	Bestimmungsgemäße Verwendung	5
3.1	Zweckbestimmung	5
3.2	Indikation	6
3.3	Kontraindikation/Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen/Einschränkungen des Gebrauchs	6
3.3.1	Kontraindikationen:	6
3.3.2	Nutzungsbeschränkungen:	6
3.4	Vorhersehbarer Fehlgebrauch	6
4	Sichere Anwendung	6
4.1	Datensicherheit	7
5	Symbole	9
5.1	Warnungen	9
5.2	Verwendete Symbole	10
6	Spezifikationen	11
6.1	Technische Mindestanforderungen	11
6.2	Medizinische Mindestanforderungen	11
6.3	Maximale Bilirubinwerte	11
7	Login-Informationen	12
7.1	Persönliche Daten	12
7.1.1	Passwort	12
7.2	Sprache wählen	12
8	Dashboard Patientenübersicht	13
8.1	Patientenübersicht	13
9	Patientendaten eingeben und editieren	13
9.1	Daten des Neugeborenen eingeben	13
9.2	Bilirubinwert eintragen	15
9.2.1	Vorgaben bei der Eingabe des Bilirubinwertes	16
9.2.2	Spezifische Vorgaben nach Szenarien	16
9.2.3	Patientendaten ändern	17
10	Vorhersage des Bilirubin-Verlaufs	18
11	Abschlussbericht	18
12	Cyber Security	21
13	Test Patient	22

1 Allgemeine Verwendung des Produktes

1.1 Allgemein

Es gelten unsere Allgemeinen Verkaufsbedingungen in der jeweils gültigen Fassung. Davon abweichende Vereinbarungen schränken die gesetzlichen Rechte des Käufers nicht ein.

NeoPrediX AG als Hersteller der Produkte übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung entstehen.

Die Nichtbeachtung obiger Hinweise, ein unsachgemäßer Umgang oder nicht bestimmungsgemäßer Einsatz der von uns gelieferten Produkte führt zum Ausschluss jeglicher Garantie- und Haftungsansprüche. Es ist nicht möglich, NeoPrediX AG für daraus entstehende Schäden haftbar zu machen.

2 Anwender

Die Produkte sind ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen, die speziell dafür ausgebildet sind. Das Fachpersonal entscheidet über die Eignung für die vorgesehene Anwendung.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

Der NeoPrediX B.1-Algorithmus sagt eine Bilirubin-Progression bis zu 48 Stunden nach der letzten Messung bei Neugeborenen vorher. Die Bilirubinprogression wird in einem Diagramm visualisiert, das Bilirubin in $\mu\text{mol/l}$ oder mg/dl über das postnatale Alter in Stunden anzeigt.

3.1 Zweckbestimmung

Die Anwendung von NeoPrediX B.1 unter allen Umständen und Befunden möglich. Die Anwendung ist für Neugeborene mit einem Schwangerschaftsalter zwischen 34+0 und 42+6 (Woche + Tag).

Für eine Prognose sind folgende Parameter notwendig:

- Datum und Zeit der Geburt in hh:min zwischen 0 und 24 Std.
- Schwangerschaftsalter in Wochen und Tagen, zwischen 34+0 und 42+6
- Geburtsgewicht in g oder oz zwischen 1500 and 5000 g oder 52.9 und 176.3 oz.
- Das Minimalgewicht für ein Schwangerschaftsalter zwischen 34+0 und 36+6 beträgt 1500 g.
- Das Minimalgewicht für ein Schwangerschaftsalter ab 37+0 beträgt 2500 g.
- Geburt
 - o Vaginal
 - o Kaiserschnitt
- Ein oder mehrere Bilirubinwerte in einem Bereich zwischen $17,1 \mu\text{mol/l}$ und $256,5 \mu\text{mol/l}$ oder zwischen 1 mg/dl und $< 15 \text{ mg/dl}$ gemessen als optischer Wert (Transcutaner Bilirubinwert (TcB) oder als Gesamtbilirubin (TSB))

NeoPrediX B.1 ist in der Lage den Bilirubinwert 48 Std. nach der letzten Messung zu prognostizieren. Die Entwicklung des Bilirubinwerts wird als Graph in $\mu\text{mol/l}$ oder mg/dl über das postnatale Alter in Std. dargestellt.

3.2 Indikation

NeoPrediX B.1 soll die Vorhersage der Bilirubin-Progression bei Neugeborenen mit einem Gestationsalter > 34 Wochen in der Indikation: Screening auf und/oder Prävention von Hyperbilirubinämie unterstützen

3.3 Kontraindikation/Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen/Einschränkungen des Gebrauchs

Bei Auftreten einer oder mehrerer der folgenden Kontraindikationen ist die Anwendung von NeoPrediX B.1 nicht möglich.

3.3.1 Kontraindikationen:

- Ergebnis / Vorhersage als Therapieentscheidung nutzen.

3.3.2 Nutzungsbeschränkungen:

Wenn eine oder mehrere der folgenden Bedingungen vorliegen, kann NeoPrediX B.1 nicht angewendet werden.

- Phototherapie vor der ersten Bilirubinmessung
- Neugeborene Cholestase (angeborene oder erworbene Leberfunktionsstörungen verschiedener Ursachen während der Neugeborenenperiode)
- Hydrops fetalis (angeborene schwere Anämie aufgrund von Rh- oder Blutgruppeninkompatibilität, Infektionen oder kardiovaskulären Fehlbildungen)
- Neugeborene Sepsis
- Schwere Asphyxie (Apgar1-Score < 4)
- Hypoxische ischämische Enzephalopathie
- Fehlbildungen des Verdauungstraktes und/oder der Leber
- Systemische antibiotische Behandlung
- Angeborene Stoffwechselerkrankungen

3.4 Vorhersehbarer Fehlgebrauch

Die Verwendung des Ergebnisses von NeoPrediX B.1 als Therapieentscheidung.

4 Sichere Anwendung

- Gebrauchsanweisung lesen und aufbewahren.
- Sicherstellen, dass die Gebrauchsanweisung jederzeit zugänglich ist.
- Vorhersagesoftware ausschließlich bestimmungsgemäß verwenden.
- Sicherstellen, dass die Vorhersagesoftware ausschließlich durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal eingesetzt wird.
- Sicherstellen, dass der behandelnde Arzt die anerkannten Behandlungstechniken theoretisch und praktisch beherrscht.
- Der behandelnde Arzt trägt die Verantwortung für die sachgemäße Eintragung der Werte und Daten.
- Der behandelnde Arzt trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Behandlung.

4.1 Datensicherheit

Der Betreiber ist verantwortlich für die Bereitstellung eines angemessenen Satzes von Sicherheitsinformationen und einer Sicherheitsumgebung außerhalb des hier genannten Softwaresystems (z. B. Sicherheit des Betriebssystems, des Browsers, eingeschränkter physischer Zugriff auf bestimmte Bereiche der Nutzungsumgebung des Softwaresystems), dies umfasst die Sicherstellung, dass die Sicherheit während des Betriebs und der Anwendung des Softwaresystems aufrechterhalten wird

Der Betreiber sollte:

- gewährleisten der erforderlichen Sicherheitsniveaus für die Betriebsumgebung, einschließlich der erforderlichen Infrastruktur (z. B. neueste Version von Browsern, Netzwerk, physischer Zugang)
- sicherstellen, dass das Personal ordnungsgemäß geschult und im Falle von Sicherheitsproblemen verfügbar ist
- sicherstellen, dass das System gemäß den Herstellerrichtlinien verwendet wird (z. B. kein physischer Zugriff durch nicht autorisierte Benutzer, Einhaltung von Passwortrichtlinien)
- sicherstellen, dass vorgeschriebene Wartungsarbeiten wie erforderlich durchgeführt werden, einschließlich der Annahme der Installation und Bereitstellung von Sicherheitsaktualisierungen/Patches durch den Hersteller
- Informieren Sie den Hersteller (z.B. Microsoft, NeoPrediX) unverzüglich über jeden vermuteten Sicherheitsvorfall

Die Annahmen des Herstellers zur IT-Sicherheit des Betreibers und der Betriebsumgebung sind in der Gebrauchsanweisung (IFU) angegeben. Die IFU sollte den Bediener über Folgendes informieren:

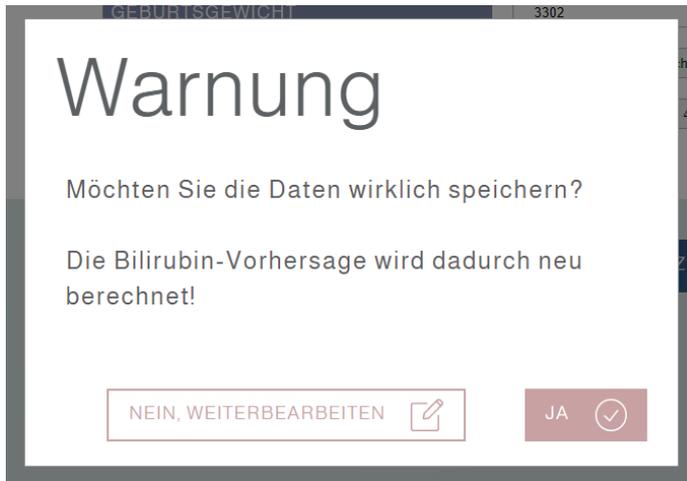
- über das Security-by-Default-Prinzip: Das Softwaresystem bietet standardmäßig die höchstmöglichen Sicherheitseinstellungen
- einschließlich Informationen darüber, was, wo und wie Daten gespeichert werden, sowie Sicherheitskontrollen zum Schutz der Daten in der Cloud-Umgebung (z. B. Verschlüsselung)
- über Best-Practice-Sicherheitsstandards anzuwenden und der Betreiber sollte die veröffentlichten IT-Sicherheitsanforderungen der Hersteller befolgen
- über Benutzeranforderungen in Bezug auf Schulungen / erforderliche Fähigkeiten (es sind keine speziellen Schulungen oder Fähigkeiten im Zusammenhang mit Cybersicherheit und der Verwendung des Softwaresystems erforderlich)
- über Benutzerrollen und entsprechende Zugriffsrechte/Berechtigungen zum Softwaresystem oder in Bezug auf die Nutzung des Softwaresystems
- über Beschreibung der Annahmen bezüglich der Anforderungen der Einsatzumgebung
- Mindestanforderungen für den Betrieb/die für den Benutzerbetrieb vorgesehenen Arbeitsplätze (z. B. nur Computer verwenden, kein Tablet oder andere mobile Geräte)
- Verwendung des neuesten Updates kompatibler Browser (einschließlich einer Liste kompatibler Browser)
- Sicherung des Computers (z. B. Schutz vor unbefugtem Zugriff)
- die Antimalware-Software auf dem neuesten Stand halten
- Funktionen/Anwendungen abschalten, die nicht verwendet werden und nicht zur Sicherheit beitragen (relevant auch außerhalb des Softwaresystems, z. B. Anwendungen auf der Laufzeitumgebung)
- Schutz von Gesundheitsdaten und PII (persönlich identifizierbare Informationen) (außerhalb des Softwaresystems, einschließlich exportierter und gedruckter PDF-Dateien)

- Passwort und Passwortrichtlinie, einschließlich:
 - Änderung der Standardpasswörter bei der ersten Anmeldung
 - dass der Betreiber ausreichend komplexe Passwörter verwenden sollte
- Notwendige Informationen über geplante Updates/Patches und Informationen über die neueste Softwareversion und Beschreibung des Backup- und Update-Verfahrens durch den Hersteller
- wie forensische Beweise erfasst werden, einschließlich aller Protokolldateien, die für ein Sicherheitsereignis aufbewahrt werden. Zum Beispiel: Beschreibungen von Protokolldateien beinhalten, wie und wo sich die Protokolldatei befindet, gespeichert, recycelt, archiviert wird und wie sie von automatisierter Analysesoftware verwendet werden könnte
- wie das Design es dem Gerät ermöglicht, zu melden, wenn anomale Aktivitäten erkannt werden (d. h. Sicherheitsereignisse). Arten von Sicherheitsereignissen können Konfigurationsänderungen, Netzwerkanomalien, Anmeldeversuche, anomaler Datenverkehr (z. B. Senden von Anfragen von unbekanntem Entitäten) sein.

5 Symbole

5.1 Warnungen

Warnungen werden als Pop-Up-Fenster angezeigt.



5.2 Verwendete Symbole

In der Software verwendete Symbole:

	Optische Messung / nichtinvasiv / Transcutaner Bilirubinwert (TcB)
	Gesamtbilirubin (TSB)
	Nomogrammkurve Ein-/Ausblenden
	Vorhersage Ein-/Ausblenden

Symbole zum Produkt:

	Artikelnummer
	Identifikationscode
	Software-Version
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung
	CE-Konformitätskennzeichnung

6 Spezifikationen

6.1 Technische Mindestanforderungen

- PC mit Eingabemöglichkeit oder Tablet-PC
- Internetverbindung (DSL mit min. 1 Mbit/s oder höher)
- Browser (Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox), nicht älter als 6 Monate
- Prozessor: 1 GHz oder höher
- Arbeitsspeicher: 1 GB oder mehr
- Monitorauflösung: 1376 × 768 Pixeln

6.2 Medizinische Mindestanforderungen

- Formate
 - Datum: yyyy:mm:dd
 - Zeit: 24 h Skala hh:min
- Geburt
 - Vaginal
 - Kaiserschnitt
- Schwangerschaftsalter in Wochen und Tagen, zwischen 34+0 und 42+6
- Geburtsgewicht in g oder oz. zwischen 1500 and 5000 g oder 52.9 und 176.3 oz.
 - Das Minimalgewicht für ein Schwangerschaftsalter zwischen 34+0 und 36+6 beträgt 1500 g.
 - Das Minimalgewicht für ein Schwangerschaftsalter ab 37+0 beträgt 2500 g.

6.3 Maximale Bilirubinwerte

- Bilirubinwerte für TSB oder TcB:
 - 17,1 - 256,5 µmol/l (1 Dezimalstelle)
 - 1 - 15 mg/dl (1 Dezimalstelle)
- TcB, mit jedem registrierten Gerät zur Messung des TcB mit CE- oder FDA-Zulassung.
- Grenzen
 - x-Achse: Postnatales Alter zwischen 0 und 144 Std.
 - y-Achse: Bilirubin zwischen 0 und 428 µmol/l und mg/dl
- Die Vorhersage hat eine Genauigkeit von über 95%. Um Messungenauigkeiten zu kompensieren, wird eine Sicherheitszuschlag aufsteigend beginnend von der letzten Messung von 5%-25% in den Graphen angezeigt.
- Möglichkeit des Ein- und Ausblendens der Perzentilegrenzen nach Bhutani

Postnatales Alter (PNA) in Std.	Maximaler Bilirubinwert	
	mg/dl	µmol/l
zwischen ≥ 8 und ≤ 60	15,0	256,5
zwischen > 60 und ≤ 72	16,0	273,6
zwischen > 72 und ≤ 84	17,0	290,7
zwischen > 84 und ≤ 96	18,0	307,8

7 Login-Informationen

7.1 Persönliche Daten

KUNDENNAME	<input type="text"/>
BENUTZER	<input type="text"/>
PASSWORT	<input type="password"/>

[LOGIN](#)

Passwort vergessen? Klicken Sie [hier!](#)

⇒ Persönliche Daten eintragen.

Der Kundenname ist der Name der Institution.

Der Benutzer ist der Name des Benutzers.

Sie werden aufgefordert beim ersten Login ihr Initialpasswort zu ändern.

7.1.1 Passwort

Wenn das Passwort vergessen wurde:

⇒ [Link Passwort vergessen?](#) anklicken.

Nach Zusendung einer E-Mail ist es möglich das Passwort zurückzusetzen und ein neues Passwort zu vergeben.

7.2 Sprache wählen

Rechts oben im Menü kann die Sprache ausgewählt werden.

⇒ Über **WÄHLEN SIE IHRE SPRACHE:** Sprache wählen.

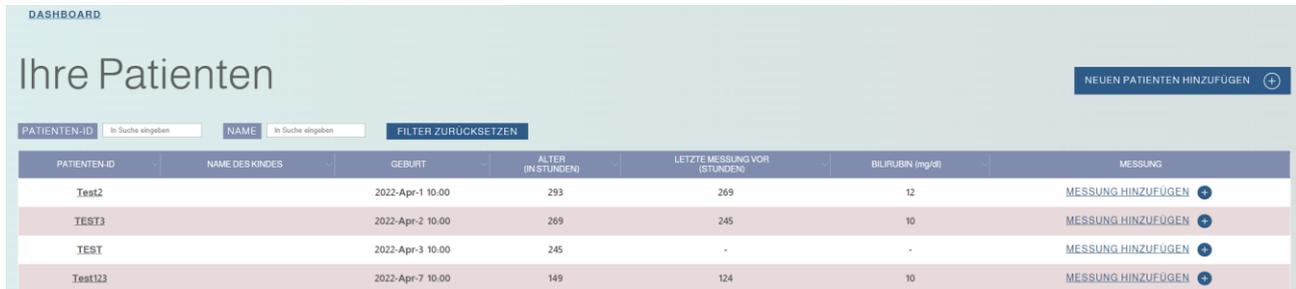
8 Dashboard Patientenübersicht

8.1 Patientenübersicht

Die Patientenübersicht zeigt die gespeicherten Patientendaten.

Um die Sortierung der Patientendaten zu ändern:

⇒ Kopfzeile der jeweiligen Spalte anklicken.



DASHBOARD

Ihre Patienten

NEUEN PATIENTEN HINZUFÜGEN (+)

PATIENTEN-ID NAME FILTER ZURÜCKSETZEN

PATIENTEN-ID	NAME DES KINDES	GEBURT	ALTER (IN STUNDEN)	LETZTE MESSUNG VOR (STUNDEN)	BILIRUBIN (mg/dl)	MESSUNG
Test2		2022-Apr-1 10:00	293	269	12	MESSUNG HINZUFÜGEN (+)
TEST3		2022-Apr-2 10:00	269	245	10	MESSUNG HINZUFÜGEN (+)
TEST		2022-Apr-3 10:00	245	-	-	MESSUNG HINZUFÜGEN (+)
Test123		2022-Apr-7 10:00	149	124	10	MESSUNG HINZUFÜGEN (+)

Dargestellte Patienteninformationen:

- Patienten-ID
- Name des Kindes
- Geburtstag
- Alter in Std.
- Std. seit der letzten Messung
- Bilirubinwert der Messung in mg/dl oder $\mu\text{mol/l}$

9 Patientendaten eingeben und editieren

9.1 Daten des Neugeborenen eingeben



NEUEN PATIENTEN HINZUFÜGEN (+)

LETZTE MESSUNG VOR (STUNDEN)	BILIRUBIN (mg/dl)	MESSUNG
-	-	MESSUNG HINZUFÜGEN (+)
6652	8	MESSUNG HINZUFÜGEN (+)
5789	11.1	MESSUNG HINZUFÜGEN (+)

⇒ NEUEN PATIENTEN HINZUFÜGEN anklicken.



DASHBOARD PATIENTEN HINZUFÜGEN

Daten des Kindes

NACHNAME

VORNAME

MITTELNAMEN

PATIENTEN-ID

Die Maske Daten des Kindes erscheint (max. 50 Zeichen pro Feld).

⇒ Daten eingeben.

- Nachname (keine Zahlen zulässig)
- Vorname (keine Zahlen zulässig)
- Zweiter Vorname
- Patient ID

Patient ID ist ein Pflichtfeld mit folgenden Vorgaben:

- Die Patient ID ist für jeden Patienten einzigartig
- max 50 Zeichen (min. 1 Zeichen)
- Keine Sonderzeichen
 - Nicht erlaubte Zeichen: ".", " ", Unicode-Zeichen U+007F - U+009F /
 - Erlaubte Zeichen: ";", ",", "/", "?", ":", "@", "&", "=", "+", "\$", "." + in Kombination mit Wörtern

TAG DER GEBURT	2021-Dez.-4 2021-Dez.-5 2021-Dez.-6 2021-Dez.-7
	06.12.2021
GEBURTSZEIT	---
GESTATIONSALTER	34 35 36 37 38 39 40 41 42
	0 1 2 3 4 5 6
GEBURTSGEWICHT	
ENTBINDUNGSART	Vaginale Geburt Kaiserschnitt

Wochen

Tage

Gramm Pfund

Folgende Informationen sind für eine Vorhersage des Bilirubinwertes verpflichtend:

- Datum und Zeitpunkt der Geburt
- Geburtsgewicht
- Schwangerschaftsalter in Wochen + Tage (zwischen 34+0 und 42+6) ermittelt am Tag der Geburt
- Geburt
 - Vaginal
 - Kaiserschnitt

9.2 Bilirubinwert eintragen

Der Bilirubinwert kann auf zwei unterschiedliche Arten eingetragen werden.

- Patientendaten anpassen

DASHBOARD PATIENTEN INFORMATIONEN

BILIRUBINWERT HINZUFÜGEN (+) PATIENTENDATEN ANPASSEN (✎)

VORNAME	Liam
NACHNAME	Williams
MITTELNAME	Joseph
PATIENTEN-ID	gk_102
GEBURT	2021-Sept.-14 um 09:58
GEBURTSGEWICHT	3300 Gramm
GESTATIONSALTER	39 Wochen + 0 Tage
ENTBINDUNGSART	Vaginale Geburt

- Neuen Wert über MESSUNG HINZUFÜGEN eintragen.

GEBURT	ALTER (IN STUNDEN)	LETZTE MESSUNG VOR (STUNDEN)	BILIRUBIN (mg/dl)	MESSUNG
2021-März-3 08:45	6702	-	-	MESSUNG HINZUFÜGEN (+)
2021-März-3 08:45	6702	6652	8	MESSUNG HINZUFÜGEN (+)
2021-Apr.-8 11:28	5836	5789	11.1	MESSUNG HINZUFÜGEN (+)
2021-Apr.-10 11:30	5788	5742	10.4	MESSUNG HINZUFÜGEN (+)

⇒ Neuen Wert über MESSUNG HINZUFÜGEN eintragen.

⇒ MESSUNG HINZUFÜGEN anklicken.

Eine Eingabemaske erscheint. Bereits eingetragene Informationen werden auf der linken Seite angezeigt.

DASHBOARD BILIRUBINWERT HINZUFÜGEN

Wert hinzufügen

NACHNAME	Williams
VORNAME	Liam
MITTELNAME	Joseph
PATIENTEN-ID	gk_102
GEBURT	2021-Sept.-14
GEBURTSZEIT	09:58
AKTUELLES POSTNATALE ALTER	2024 h
ENTSPRICHT DEM POSTNATALEN ALTER	2024 h

TAG DER MESSUNG: 07.12.2021

MESSZEITPUNKT: 17:25

BILIRUBINWERT:

TYP DER MESSUNG: Serum Transkutan mg/dl predix

ZURÜCK OHNE ZU SPEICHERN (✕) ZUR BESTÄTIGUNG GEHEN (✓)

9.2.1 Vorgaben bei der Eingabe des Bilirubinwertes

- Gemessener Bilirubinwert (unabhängig ob als Transcutaner Bilirubinwert (TcB) oder als Gesamtbilirubin (TSB)) mit der ersten Messung zwischen 8 Std. und 72 Std. nach der Geburt.
- Folgemessungen zwischen 24 Std. und 96 Std. nach der Geburt in Intervallen von mehr als 8 Std. nach der letzten Messung.

9.2.2 Spezifische Vorgaben nach Szenarien

Für eine Prognose bis 24 Stunden gilt:

- **Szenario 1 (ausschließlich TSB):**
 - Eine TSB-Messung postnatal ≥ 8 Std. und ≤ 72 Std.

Für eine Prognose bis 48 Stunden gilt:

- **Szenario 2 (ausschließlich TSB):**
 - Eine TSB-Messung postnatal ≥ 8 Std. und ≤ 72 Std.
 - Eine TSB-Folgemessung postnatal ≥ 24 Std. und ≤ 96 Std.
- **Szenario 3 (Erste Messung TSB, alle Folgemessungen ausschließlich TcB):**
 - Eine TSB-Messung postnatal ≥ 8 Std. und ≤ 72 Std.
 - Eine TcB-Folgemessung postnatal ≥ 24 Std. und ≤ 96 Std.

Für das Szenario gilt folgendes Vorgehen:

Die erste TSB-Messung wird durch Addition von 14,36 $\mu\text{mol/l}$ (0,84 mg/dl) zum TSB-Wert zu TcB umgewandelt.

Das Vorgehen erfolgt gemäß "TcB value is presented in parenthesis. Adjusted based on Taylor et al. (2015) (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25601981/>)"

- **Szenario 4 (ausschließlich TCB):**
 - Eine TcB-Messung postnatal ≥ 8 Std. und ≤ 72 Std.
 - Zwei TcB-Folgemessungen postnatal ≥ 24 Std. und ≤ 96 Std.
 - Dritte TcB-Folgemessungen postnatal ≥ 24 Std. und ≤ 96 Std oder weitere Messungen in Intervallen von mehr als 8 Std. nach der letzten Messung.

9.2.3 Patientendaten ändern

⇒ Gewünschten Datenstamm über die Patientenliste öffnen.

BILIRUBINWERT HINZUFÜGEN
+

PATIENTENDATEN ANPASSEN
✎

VORNAME	Liam
NACHNAME	Williams
MITTELNAME	Joseph
PATIENTEN-ID	gk_102
GEBURT	2021-Sept.-14 um 09.58
GEBURTSGEWICHT	3300 Gramm
GESTATIONSALTER	39 Wochen + 0 Tage
ENTBINDUNGSART	Vaginale Geburt

⇒ PATIENTENDATEN ANPASSEN anklicken.

Der Zeitpunkt der Geburt ist ein Alleinstellungsmerkmal und kann nicht verändert werden, wenn Bilirubinwerte in den Patientendaten eingetragen sind.

NACHNAME	<input type="text" value="Williams"/>
VORNAME	<input type="text" value="Liam"/>
MITTELNAMEN	<input type="text" value="Joseph"/>
PATIENTEN-ID	<input type="text" value="gk_102"/>

TAG DER GEBURT	<input type="text" value="2021-Dec-4"/> <input type="text" value="2021-Dec-5"/> <input type="text" value="2021-Dec-6"/> <input type="text" value="2021-Dec-7"/>
GEBURTSZEIT	<input type="text" value="09:58"/>
GEBURTSGEWICHT	<input type="text" value="3302"/>
ENTBINDUNGSART	<input checked="" type="radio"/> Vaginale Geburt <input type="radio"/> Kaiserschnitt
GESTATIONSALTER	<input type="text" value="34"/> <input type="text" value="35"/> <input type="text" value="36"/> <input type="text" value="37"/> <input checked="" type="text" value="38"/> <input type="text" value="39"/> <input type="text" value="40"/> <input type="text" value="41"/> <input type="text" value="42"/>
	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="4"/> <input type="text" value="5"/> <input type="text" value="6"/>
	Tage

ZURÜCK OHNE ZU SPEICHERN
✕

ZUR BESTÄTIGUNG GEHEN
✓

⇒ Gewünschte Daten ändern.

⇒ Mit ZUR BESTÄTIGUNG GEHEN Daten bestätigen und speichern.

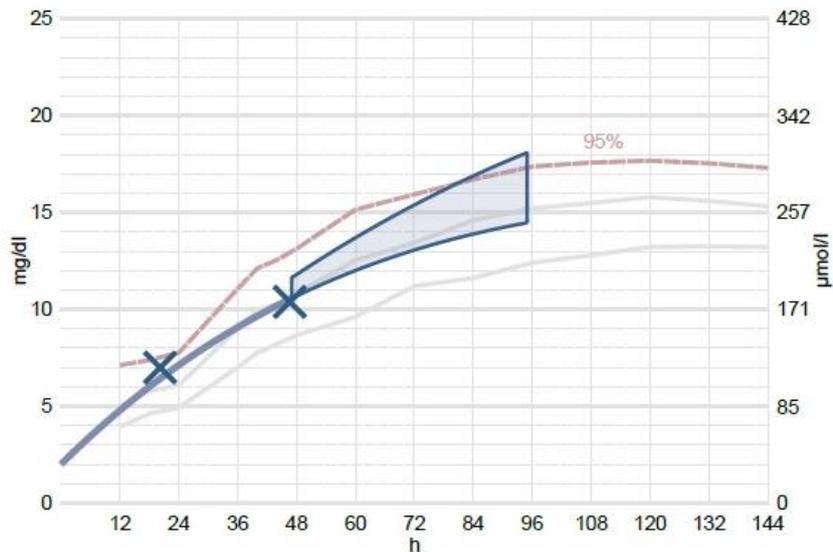
10 Vorhersage des Bilirubin-Verlaufs

Die Vorhersagegenauigkeit des Bilirubin-Verlaufs kann durch individuelle Veränderungen (z. B. Biologische Faktoren) oder Messfehler im Labor variieren.

NeoPrediX B.1 liefert eine dynamische Bilirubin-Vorhersage:

- bis zu 48 Std. nach der letzten Messung
- maximal möglicher Vorhersagezeitraum von 144 Std. nach der Geburt

Die Entwicklung des Bilirubinwerts wird als Graph in $\mu\text{mol/l}$ oder mg/dl über das postnatale Alter in Std. dargestellt.



11 Abschlussbericht



⇒ ABSCHLUSSBERICHT anklicken, um einen Bericht zu erhalten.

Der Bericht wird als PDF-Datei erstellt und unmittelbar geöffnet.

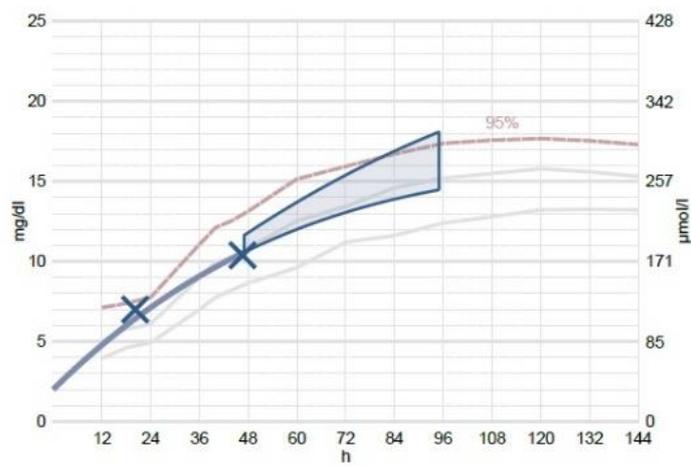
Abschlussbericht

32345

Patienten Informationen

Nachname	Jackson	Geburt	2021-Okt-04
Vorname	Lamar	Geburtszeit	11:30
Mittelnname		Geburtsgewicht	3070 Gramm
Patienten-ID	32345	Gestationsalter	39 Wochen + 0 Tage
		Entbindungsart	Kaiserschnitt

Vorhersagebereich (+0% bis +25%) (mg/dl) 14,5 - 18,1 (µmol/l) 247,8 - 309,7



Bilirubin Messwerte

Stunden nach der Geburt	Datum	Uhrzeit	Bilirubin (mg/dl)	Bilirubin (µmol/l)	Methode TSB  / TcB 
20	2021-Okt-05	07:40	7,0	119,7	 
46	2021-Okt-06	10:07	10,4	177,8	 

Abschlussbericht 32345 - 2022-Feb.-17 13:33:30

12 Cybersecurity

Der Betreiber ist verantwortlich für die Bereitstellung eines angemessenen Satzes von Sicherheitsinformationen und einer Sicherheitsumgebung außerhalb des hier genannten Softwaresystems (z. B. Sicherheit des Betriebssystems, des Browsers, eingeschränkter physischer Zugriff auf bestimmte Bereiche der Nutzungsumgebung des Softwaresystems), dies umfasst die Sicherstellung, dass die Sicherheit während des Betriebs und der Anwendung des Softwaresystems aufrechterhalten wird

Der Betreiber sollte:

- gewährleisten der erforderlichen Sicherheitsniveaus für die Betriebsumgebung, einschließlich der erforderlichen Infrastruktur (z. B. neueste Version von Browsern, Netzwerk, physischer Zugang)
- sicherstellen, dass das Personal ordnungsgemäß geschult und im Falle von Sicherheitsproblemen verfügbar ist
- Sicherstellen, dass das System gemäß den Herstellerrichtlinien verwendet wird (z. B. kein physischer Zugriff durch nicht autorisierte Benutzer, Einhaltung von Passwortrichtlinien)
- sicherstellen, dass vorgeschriebene Wartungsarbeiten wie erforderlich durchgeführt werden, einschließlich der Annahme der Installation und Bereitstellung von Sicherheitsaktualisierungen/Patches durch den Hersteller
- Informieren Sie den Hersteller unverzüglich über jeden vermuteten Sicherheitsvorfall

Die Annahmen des Herstellers zur IT-Sicherheit des Betreibers und der Betriebsumgebung sind in der Gebrauchsanweisung (IFU) angegeben. Die IFU sollte den Bediener über Folgendes informieren:

- Über das Security-by-Default-Prinzip: Das Softwaresystem bietet standardmäßig die höchstmöglichen Sicherheitseinstellungen einschließlich Informationen darüber, was, wo und wie Daten gespeichert werden, sowie Sicherheitskontrollen zum Schutz der Daten in der Cloud-Umgebung (z. B. Verschlüsselung)
- über Best-Practice-Sicherheitsstandards anzuwenden und der Betreiber sollte die veröffentlichten IT-Sicherheitsanforderungen der Hersteller befolgen
- über Benutzeranforderungen in Bezug auf Schulungen / erforderliche Fähigkeiten (es sind keine speziellen Schulungen oder Fähigkeiten im Zusammenhang mit Cybersicherheit und der Verwendung des Softwaresystems erforderlich)
- über Benutzerrollen und entsprechende Zugriffsrechte/Berechtigungen zum Softwaresystem oder in Bezug auf die Nutzung des Softwaresystems
- über Beschreibung der Annahmen bezüglich der Anforderungen der Einsatzumgebung
- Mindestanforderungen für den Betrieb/die für den Benutzerbetrieb vorgesehenen Arbeitsplätze (z. B. nur Computer verwenden, kein Tablet oder andere mobile Geräte)
- Verwendung des neuesten Updates kompatibler Browser (einschließlich einer Liste kompatibler Browser)
- Sicherung des Computers (z. B. Schutz vor unbefugtem Zugriff)
- die Antimalware-Software auf dem neuesten Stand halten
- Funktionen/Anwendungen abschalten, die nicht verwendet werden und nicht zur Sicherheit beitragen (relevant auch außerhalb des Softwaresystems, z. B. Anwendungen auf der Laufzeitumgebung)
- Schutz von Gesundheitsdaten und PII (persönlich identifizierbare Informationen) (außerhalb des Softwaresystems, einschließlich exportierter und gedruckter PDF-Dateien)
- Passwort und Passwortrichtlinie, einschließlich:

- Änderung der Standardpasswörter bei der ersten Anmeldung
- dass der Betreiber ausreichend komplexe Passwörter verwenden sollte
- Notwendige Informationen über geplante Updates/Patches und Informationen über die neueste Softwareversion und Beschreibung des Backup- und Update-Verfahrens durch den Hersteller
- wie forensische Beweise erfasst werden
- einschließlich aller Protokolldateien, die für ein Sicherheitsereignis aufbewahrt werden. Zum Beispiel: Beschreibungen von Protokolldateien beinhalten, wie und wo sich die Protokolldatei befindet, gespeichert, recycelt, archiviert wird und wie sie von automatisierter Analysesoftware verwendet werden könnte
- wie das Design es dem Gerät ermöglicht, zu melden, wenn anomale Aktivitäten erkannt werden (d. h. Sicherheitsereignisse). Arten von Sicherheitsereignissen können Konfigurationsänderungen, Netzwerkanomalien, Anmeldeversuche, anomaler Datenverkehr (z.B. Senden von Anfragen von unbekanntem Entitäten) sein.

13 Test Patient

Vor jedem Einsatz der Software bitte überprüfen sie mit den Inputdateien vom Testpatienten, ob ihr Output mit dem Abschlussbericht auf der vorherigen Seite miteinander übereinstimmen. Falls ihr Output mit dem Abschlussbericht nicht übereinstimmt, stoppen sie die Verwendung von NeoPrediX B.1 für Patienten und setzen sich umgehend mit NeoPrediX in Verbindung.

Inputdaten für Testpatient:

Geburt: 2021.10.4

Geburtszeit: 11:30

Geburtsgewicht: 3070g

Gestationsalter: 39 + 0

Entbindungsart: Kaiserschnitt

1.	Messung:	2021.10.5	7:40	7 mg/dl TSB
2.	Messung:	2021.10.6	10:07	10,4 mg/dl TSB



Kontakt

NeoPrediX AG

Franz-Mayer-Str. 1

93053 Regensburg

Deutschland

Wir bieten eine Onlinehilfe unter Hilfe an.