

NeoPrediX B.1

Bedienungshinweise DE

Die vorliegenden Bedienungshinweise beziehen sich auf die Softwareversion:
V1.2.2/CE



Inhaltsverzeichnis

1. Symbole und Abkürzungen	4
1.1. Symbole zur Kennzeichnung.....	4
1.2. In der Software verwendete Symbole.....	5
2. Definitionen von Begriffen und verwendete Abkürzungen.....	7
2.1. Definitionen von Begriffen	7
2.2. Verwendete Abkürzungen.....	7
3. Zweckbestimmung.....	8
3.1. Indikation.....	8
3.2. Kontraindikation	8
3.3. Anwender	8
4. Sicherheitsinformationen	9
4.1. Klassifizierung der Sicherheitshinweise.....	9
4.2. Sichere Anwendung.....	9
4.3. Vorhersehbarer Fehlgebrauch.....	10
4.4. Allgemeine Warnhinweise.....	10
4.4.1. Vorkommnisse.....	10
4.4.2. Funktionsfehler	10
5. Spezifikationen und Funktionsweise	11
5.1. Technische Mindestanforderungen	11
5.2. Medizinische Mindestanforderungen	11
5.3. Angewandtes Computermodell zur Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung	12
6. Nutzung von NeoPrediX B.1.....	13
6.1. In NeoPrediX B.1 anmelden ohne Anbindung an das Krankenhausinformationssystem.....	13
6.1.1. Passwort ändern.....	14
6.1.2. Passwort wiederherstellen.....	14
6.2. In NeoPrediX B.1 anmelden mit Anbindung an das Krankenhausinformationssystem.....	15
6.3. Abmelden aus NeoPrediX B.1.....	15
6.4. Patientendaten betrachten	15
6.4.1. Sortierreihenfolge der Patientenübersicht anpassen.....	16
6.4.2. Patienten finden.....	16
6.4.3. Patienteninformationen betrachten	17
6.5. Patientendaten eingeben und editieren	18
6.5.1. Neuen Patienten hinzufügen	18
6.5.2. Patientendaten eingeben ohne Anbindung an das Krankenhausinformationssystem	18
6.5.3. Patientendaten eingeben mit Anbindung an das Krankenhausinformationssystem	21
6.5.4. Patientendaten editieren	22

6.5.5. Löschen von Patientendaten.....	24
6.6. Bilirubinmessungen hinzufügen und editieren	24
6.6.1. Bilirubinmessung hinzufügen	24
6.6.2. Vorhandene Bilirubinmessung editieren	26
6.7. Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung.....	28
6.7.1. Eingaberegeln für die Bilirubinmessungen	28
6.7.2. Ungültige Bilirubinmessungen	29
6.7.3. Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung betrachten.....	30
6.8. Nomogramme basierend auf Bhutani und den AAP 2022 Leitlinien und..... weitere angezeigte Informationen.....	32
6.9. Abschlussbericht erzeugen.....	33
6.10. Warnungen für Messwerte	34
7. Funktionstest	35
8. Cybersecurity	37
9. Hilfe	38
10. Kontaktinformationen	38
APPENDIX I Erläuterungen zur Bestimmung des maximalen Vorhersagezeitraums	
der Bilirubin-Entwicklung	39

1. Symbole und Abkürzungen

1.1. Symbole zur Kennzeichnung



















Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Vertriebspartner
	Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde (Veröffentlichungsdatum der Softwareversion)
	Medizinprodukt
	Artikelbezeichnung
	Software-Version
	CE-Konformitätskennzeichnung und Kennnummer der am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligten Benannten Stelle
 Hinweis auf eIFU	Elektronische Gebrauchshinweise (PDF) beachten. Download: www.neopredix.com
	Information / informeller Hinweis
	Handlungsaufforderung, Arbeitsschritt
	Einmalige Produktkennung

Tabelle 1: Symbole zur Kennzeichnung

1.2. In der Software verwendete Symbole

Symbol	Bedeutung
	Optische Messung / Nicht-invasiv / Transkutaner Bilirubinwert / TcB
	Gesamtbilirubin im Serum / TSB
	Nomogramm Kurve Ein-/Ausblenden
	Vorhersage Ein-/Ausblenden
	Marker für TcB
	Marker für TSB
	Marker für TcB
	Marker für TSB
	PDF
	Hinzufügen
	Bestätigen
	Abbrechen
	Hinzufügen
	Kalender
	Editieren
	Löschen
	Zwingende Bedingung nicht erfüllt



Symbol	Bedeutung
	Information / informeller Hinweis
	Warnhinweis

Tabelle 2: Symbole in der Software

2. Definitionen von Begriffen und verwendete Abkürzungen

2.1. Definitionen von Begriffen

In diesem Abschnitt werden grundlegende Begriffe definiert, welche im Folgenden verwendet werden.

Begriff	Erläuterung
Bilirubinmessung	Sie umfasst: <ul style="list-style-type: none">• Tag der Messung gegeben durch das Datum• Messzeitpunkt gegeben durch die Uhrzeit (Zeitzone der Klinik)• Bilirubinwert• Einheit der Messung• Art der Messung
Bilirubin-Entwicklung	Dynamischer Verlauf von Bilirubinwerten über einen vorgegebenen Zeitraum
Patient / Neugeborenes	Im Dokument äquivalent verwendete Begriffe. Aufgrund der besseren Lesbarkeit wird das generische Maskulinum verwendet, bezieht sich jedoch zugleich auf weibliche und männliche Patienten.

Tabelle 3: Begriffsdefinitionen

2.2. Verwendete Abkürzungen

Abkürzung	Erläuterung
TcB	Transkutaner Bilirubinwert
TSB	Gesamtbilirubin im Serum
AAP 2022 Leitlinien	American Academy of Pediatrics (2022) "Clinical Practice Guideline Revision: Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation"

Tabelle 4: Verwendete Abkürzungen

3. Zweckbestimmung

NeoPrediX B.1 ist eine Software zur Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung in Neugeborenen.

NeoPrediX B.1 ist in der Lage die Bilirubin-Entwicklung in der ersten Lebenswoche bis zu 60 Stunden nach der letzten Messung vorherzusagen. Die Bilirubin-Entwicklung (in $\mu\text{mol/l}$ oder mg/dl) wird in einem Diagramm als Graph über dem postnatalen Alter (in Stunden) dargestellt.

3.1. Indikation

NeoPrediX B.1 unterstützt bei Neugeborenen mit einem Gestationsalter ≥ 34 Wochen die Indikation „Screening auf und/oder Prävention von Hyperbilirubinämie“.

3.2. Kontraindikation

Folgende allgemeine Risikofaktoren sind kontraindiziert:

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

3.3. Anwender

NeoPrediX B.1 ist ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal (Anwender) vorgesehen.

4. Sicherheitsinformationen

4.1. Klassifizierung der Sicherheitshinweise

Die Sicherheitshinweise und wichtigen Nutzungshinweise in diesem Dokument sind risikobasiert eingestuft.

- ▶ Machen Sie sich vor der Verwendung der Software mit den Bedeutungen der Einstufungen vertraut.

HINWEIS!

Bezeichnet eine möglicherweise schädliche Situation.

Wenn sie nicht gemieden wird, kann es zu Verlust oder Kompromittierung von Daten kommen.

4.2. Sichere Anwendung

Für eine sichere Anwendung von NeoPrediX B.1 beachten Sie die folgenden Hinweise:

- ▶ Lesen Sie diese Bedienungshinweise und bewahren Sie diese auf.



Die Bedienungshinweise sind ebenfalls in NeoPrediX B.1 fest integriert und jederzeit aufrufbar.



Sollten Sie einen Ersatz für die Bedienungsanleitung benötigen, dann kontaktieren Sie bitte NeoPrediX AG über die Hilfe-Funktion im Tool oder über die Kontaktinformation (siehe Kapitel 10).
Wir senden Ihnen schnellstmöglich eine Kopie zu.

- ▶ Verwenden Sie NeoPrediX B.1 ausschließlich gemäß der Zweckbestimmung (siehe Kapitel 3).
- ▶ Der Anwender trägt die Verantwortung für die sachgemäße Eintragung der Daten und Werte.
- ▶ Führen sie den Funktionstest gemäß Kapitel 7 durch, um die korrekte Funktionsweise von NeoPrediX B.1 zu überprüfen.

4.3. Vorhersehbarer Fehlgebrauch

HINWEIS!

Verwendung der Ergebnisse für die Therapieentscheidung

- ▶ Verwenden Sie die Ergebnisse von NeoPrediX B.1 nicht für die Therapieentscheidung.

4.4. Allgemeine Warnhinweise

4.4.1. Vorkommnisse

- ▶ Melden Sie etwaige Vorkommnisse gemäß der in Ihrem Land geltenden Vorgaben an die zuständige Behörde **und** an die NeoPrediX AG.
- ▶ Verwenden Sie zur Meldung an die NeoPrediX AG das Formular in der Hilfe-Funktion der Software.

4.4.2. Funktionsfehler

- ▶ Melden Sie etwaige Funktionsfehler an die NeoPrediX AG.
- ▶ Verwenden Sie dazu das Formular in der Hilfe-Funktion der Software.

5. Spezifikationen und Funktionsweise

5.1. Technische Mindestanforderungen

Für die Nutzung von NeoPrediX B.1 benötigen Sie ein Gerät mit folgenden Eigenschaften:


- PC mit Eingabegeräten oder Tablet-PC
- Internetverbindung (DSL mit 1 Mbit/s oder besser)
- Aktueller Browser (Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox), nicht älter als 6 Monate
- Prozessor: 1 GHz oder höher
- Arbeitsspeicher: 1 GB oder mehr
- Monitorauflösung abhängig von Skalierung: Mindestens 1376 x 786 Pixel oder höher

5.2. Medizinische Mindestanforderungen

Um eine Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung zu ermöglichen, müssen die folgenden medizinischen Parameter des Patienten in NeoPrediX B.1 erfasst sein:

Erforderliche Angabe	Akzeptanzkriterien für die angegebenen Werte
Geburtsdatum	---
Uhrzeit der Geburt	---
Gestationsalter in Wochen und Tagen	34+0 bis 42+6
Geburtsgewicht	1500 bis 5000 g
Bei Gestationsalter \leq 36+6	mindestens 1500 g
Bei Gestationsalter \geq 37+0	mindestens 2500 g
Entbindungsart	Vaginal oder Kaiserschnitt
Gemessene TSB- oder TcB-Werte	Ein oder mehrere Messwert(e)
Angabe in mg/dl	1 – 18
Angabe in μ mol/l	17.1 – 307.8

Tabelle 5: Mindestanforderungen und Akzeptanzkriterien für Daten zur Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung

 <p>Grenzwerte für die Vorhersage Eine Vorhersage erfolgt nicht, wenn sich die angegebenen Werte außerhalb der genannten Akzeptanzkriterien befinden. Beachten Sie auch die Grenzwerte für Bilirubin in Abhängigkeit vom postnatalen Alter unter Kapitel 6.6.1.</p>
--

5.3. Angewandtes Computermodell zur Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung

Der in NeoPrediX B.1 verwendete Algorithmus basiert auf einem mathematischen Computermodell, welches die Bilirubin-Entwicklung in Abhängigkeit vom postnatalen Alter vorhersagt. Dieses Modell besteht aus einer Differentialgleichung mit medizinisch und physiologisch motivierten Komponenten, welche die Produktion und Elimination von Bilirubin im Körper widerspiegeln.

Bei gesunden Menschen befinden sich die Produktion und Elimination von Bilirubin in einem Gleichgewicht, welches konstante Bilirubinwerte zur Folge hat. Bei Frühgeborenen oder Termingeborenen kann die Produktion in den ersten Lebenstagen erhöht und die Elimination verringert sein. Dies führt zu erhöhten Bilirubinwerten in den ersten Lebenstagen. Nachdem der Höchstwert der Bilirubin-Entwicklung erreicht ist, nähern sich die Produktion und Elimination wieder dem gesunden Gleichgewicht an. Dieses führt zu einem anschließenden Rückgang bis hin zur Normalisierung der Bilirubinwerte.

Basierend auf einer oder mehreren Bilirubinmessungen sowie individuellen medizinischen Parametern des Neugeborenen wie Gestationsalter, Geburtsgewicht und Entbindungsart, wird die Bilirubin-Entwicklung für dieses Neugeborene vorhergesagt. Im Algorithmus erfolgt zunächst eine Kalibrierung des mathematischen Modells über ein statistisches Verfahren (Bayesian Estimation) anhand der eingegebenen Individualwerte. Daraus resultiert für jedes Neugeborene eine individuelle Anpassung.

Details zum mathematischen Computermodell finden sich im Patent „EP 3688473 B1“ bzw. „US 11,656,234 B2“.

6. Nutzung von NeoPrediX B.1

HINWEIS!

Datenkompromittierung

Zugriff auf das System durch unberechtigte Personen kann zu Datenverlust oder zu manipulierten Patientendaten und Systemeinstellungen führen!

- ▶ Falls Sie Zugangsdaten erhalten haben, ändern Sie das initiale Passwort in ein persönliches Passwort, nachdem Sie sich zum ersten Mal angemeldet haben.
- ▶ Achten Sie darauf, dass Ihr persönliches Passwort nur Ihnen bekannt ist. Ändern Sie Ihr Passwort umgehend, wenn es einer anderen Person bekannt geworden sein könnte.
- ▶ Verwenden Sie ein ausreichend komplexes Passwort, das nicht leicht erraten werden kann
- ▶ Geben Sie Ihr persönliches Passwort bei jeder Anmeldung selbst ein, ohne es im Browser zu speichern.
- ▶ Melden Sie sich von NeoPrediX B.1 ab, wenn Sie NeoPrediX B.1 nicht mehr verwenden.

6.1. In NeoPrediX B.1 anmelden ohne Anbindung an das Krankenhausinformationssystem

- ▶ Melden Sie sich mit Ihren persönlichen Daten an, um NeoPrediX B.1 zu nutzen.

Die notwendigen Angaben im Login-Dialog sind:

- Kundename Ihrer Einrichtung
- Ihr persönlicher Benutzername
- Ihr persönliches Passwort

Die initialen Login-Daten erhalten Sie von NeoPrediX.

6.1.1. Passwort ändern

- ▶ Melden Sie sich mit Ihren persönlichen Daten in NeoPrediX B.1 an, wenn Sie das Passwort ändern möchten.
- ▶ Wählen Sie die Funktion „Passwort ändern“ über das Pfeil-Symbol neben Ihrem Benutzernamen.

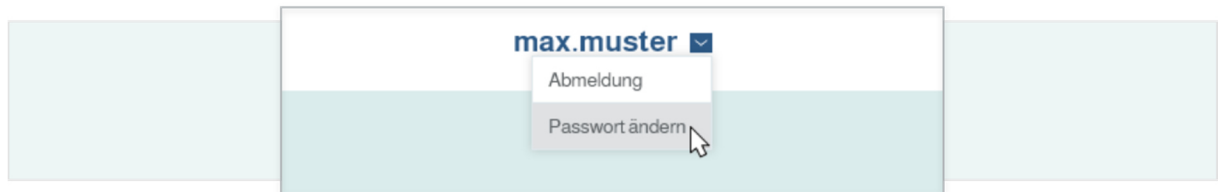


Abbildung 1: Passwortmanager

- ▶ Geben Sie Ihr aktuelles Passwort ein.
- ▶ Vergeben Sie ein neues Passwort, das die angegebenen Mindestanforderungen erfüllt.
- ▶ Wiederholen Sie zur Sicherheit Ihr neues Passwort.

6.1.2. Passwort wiederherstellen

Sollten Sie Ihr persönliches Passwort vergessen haben, können Sie ein neues Passwort vergeben.

- ▶ Öffnen Sie den Login-Dialog

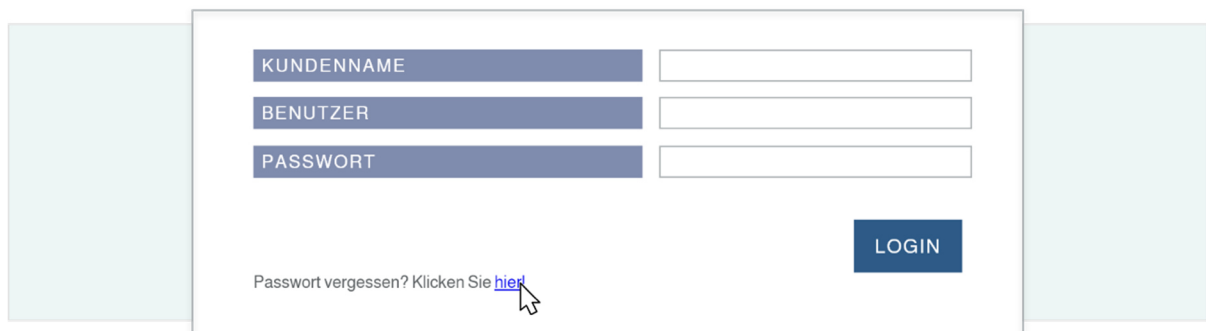


Abbildung 2: Login-Dialog

- ▶ Klicken Sie auf den Link „hier“
- ▶ Geben Sie Ihren Kundennamen ein
- ▶ Geben Sie Ihren Benutzernamen ein
- ▶ Senden Sie die Anfrage ab

Es wird eine E-Mail an die zum Benutzer hinterlegte E-Mail-Adresse versandt.

- ▶ Prüfen Sie den Posteingang des hinterlegten E-Mail-Kontos
- ▶ Folgen Sie den Anweisungen in der E-Mail, um ein neues Passwort zu vergeben

6.2. In NeoPrediX B.1 anmelden mit Anbindung an das Krankenhausinformationssystem

Falls NeoPrediX B.1 mit Ihrem Krankenhausinformationssystem verbunden und die Authentifizierung über Ihr Krankenhausinformationssystem aktiviert ist:

- ▶ Geben Sie den Kundennamen Ihrer Einrichtung in NeoPrediX B.1 ein

Es erfolgt eine Weiterleitung zu Ihrem Authentifizierungsprovider. Nach erfolgreicher Authentifizierung werden Sie wieder zurück zu NeoPrediX B.1 weitergeleitet.

6.3. Abmelden aus NeoPrediX B.1

Zur Abmeldung von NeoPrediX B.1:

- ▶ Wählen Sie die Funktion „Abmeldung“ über das Pfeil-Symbol neben Ihrem Benutzernamen aus

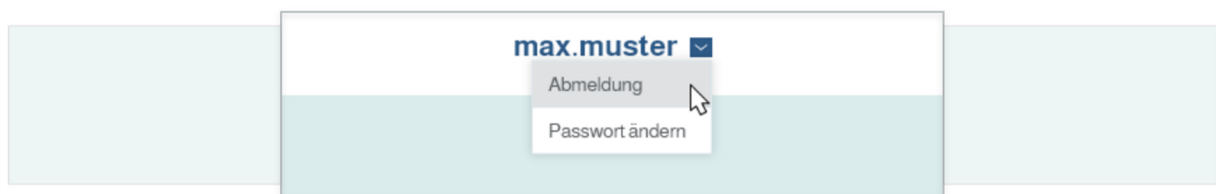


Abbildung 3: Nutzerabmeldung

6.4. Patientendaten betrachten

Nach der Anmeldung befinden Sie sich in der Patientenübersicht, dem sogenannten „Dashboard“.

Die Patientenübersicht zeigt die in NeoPrediX B.1 gespeicherten Patienten Ihrer Einrichtung an. Dabei werden standardmäßig die Patienten mit Geburt in den letzten 30 Tagen angezeigt. Diesen Wert können Sie bei der Installation oder nachträglich festlegen. Wenden Sie sich dafür bitte an unseren Kundensupport.

Die Patientenübersicht kann jederzeit durch Anklicken von „Dashboard“ am oberen Bildschirmrand aufgerufen werden.

Für jeden Patienten werden die folgenden Informationen dargestellt:

- Patienten-ID
- Name des Patienten
- Datum und Uhrzeit der Geburt
- Alter (in Stunden)

- Vergangene Stunden seit der letzten Bilirubinmessung
- Bilirubinwert der letzten Messung

Standardmäßig ist die Patientenübersicht nach dem Zeitpunkt der Geburt sortiert, wobei die jüngsten Patienten zuerst dargestellt werden.

6.4.1. Sortierreihenfolge der Patientenübersicht anpassen

- ▶ Wählen Sie durch Anklicken des Pfeilsymbols die Spalte aus, nach der Sie die Einträge sortieren möchten.
- ▶ Um die Sortierrichtung umzukehren, klicken Sie erneut auf das Pfeilsymbol in der Spalte.

ALTER (IN STUNDEN)	LETZTE MESSUNG VOR (STUNDEN)	BILIRUBIN (mg/dl)
42	17	9.1
58	32	9.2
140	116	10

Abbildung 4: Ausschnitt aus der Tabelle Patientenübersicht

6.4.2. Patienten finden

Patienten werden anhand der Patienten-ID oder des Namens des Patienten gesucht.

- ▶ Geben Sie die Patienten-ID, den Namen oder Teile davon in das jeweilige Suchfeld der Patientenübersicht ein (siehe Abbildung 5).

Nach jeder Eingabe zeigt die Patientenübersicht nur noch die damit übereinstimmenden Patienten an.

Um wieder alle Patienten anzuzeigen, setzen Sie alle Filter zurück.

- ▶ Wählen Sie „FILTER ZURÜCKSETZEN“ aus, um alle eingegebenen Filterkriterien zu löschen.

PATIENTEN-ID	NAME DES PATIENTEN	GEBURT
FRI92929	Miller, John David	2023-Mär-2 06:00
FRI39993	Hanson, John Stewart	2023-Feb-30 11:00
FRI3343	Friday, John D	2023-Apr-13 08:45

Abbildung 5: Patientenfilter

6.4.3. Patienteninformationen betrachten

Aufrufen der Detailinformationen eines einzelnen Patienten:

- ▶ Klicken sie auf die jeweilige Patienten-ID oder den Namen des Patienten.

Die Seite der Patienteninformationen ist aufgeteilt in 3 Bereiche:

- Patientendaten
- Messdaten
- Diagrammbereich mit verschiedenen Wahlmöglichkeiten

Auf der Seite der Patienteninformationen haben Sie folgende Möglichkeiten:

- Billirubinwert(e) hinzufügen, anpassen oder löschen (*) [siehe Kapitel 6.6]
- Patientendaten anpassen (*) [siehe Kapitel 0]
- Patientendaten vollständig aus dem System löschen [siehe Kapitel 6.5.5]
- Abschlussbericht erzeugen [siehe Kapitel 6.9]
- Bhutani Nomogramm anzeigen [siehe Kapitel 6.8]
- Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung anzeigen [siehe Kapitel 6.7]
- Phototherapiegrenzen anzeigen [siehe Kapitel 6.8]
- Zonen der Entlassungsempfehlungen anzeigen [siehe Kapitel 6.8]
- Bilirubin-Steigerungsrate anzeigen [siehe Kapitel 6.8]

Nähere Informationen finden Sie in den referenzierten Kapiteln.



(*)

Bilirubinwerte und Patientendaten können nur geändert werden, wenn keine Anbindung an das Krankenhausinformationssystem vorhanden ist.

6.5. Patientendaten eingeben und editieren

6.5.1. Neuen Patienten hinzufügen

Um einen neuen Patienten hinzuzufügen:

- ▶ Wählen Sie die Schaltfläche „NEUEN PATIENTEN HINZUFÜGEN“ in der Patientenübersicht (Dashboard)

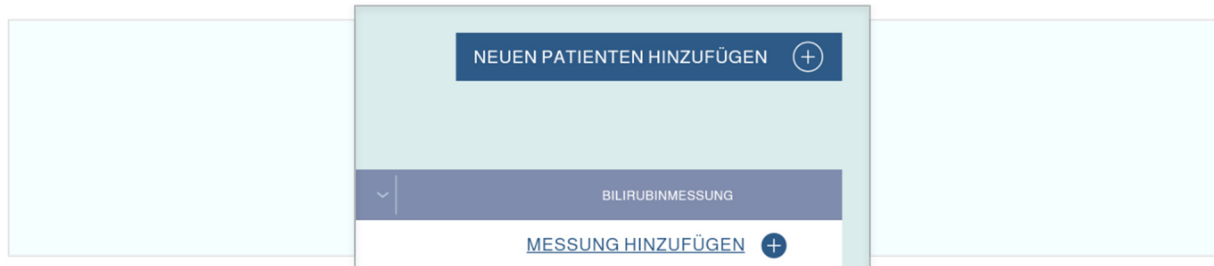


Abbildung 6: Neuen Patienten anlegen

Es erscheint die Eingabemaske für Patientendaten.

6.5.2. Patientendaten eingeben ohne Anbindung an das Krankenhausinformationssystem

Die folgenden Angaben sind verpflichtend, um eine Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung zu ermöglichen:

- Patienten-ID
 - Datum und Uhrzeit der Geburt
 - Gestationsalter am Tag der Geburt
 - Geburtsgewicht
 - Entbindungsart (Vaginal oder Kaiserschnitt)
 - Risikofaktoren (ja/nein; nach den AAP 2022 Leitlinien)
- ▶ Geben Sie die **Patienten-ID** in der erscheinenden Eingabemaske ein
- Die **Patienten-ID** muss folgende Voraussetzungen erfüllen:
- Eindeutig für jeden Patienten
 - Länge zwischen 1 und 50 Zeichen
 - Keine der Sonder- oder Steuerzeichen „.“, „\“ sowie Unicode-Zeichen U+007F - U+009F (siehe Tabelle 6: Zulässige Sonderzeichen bei der Patienten-ID)

- Erlaubte Sonderzeichen sind beispielsweise:

Zeichen	Bezeichnung	Zeichen	Bezeichnung
;	Semikolon	@	At-Zeichen
,	Komma	&	Und
/	Schrägstrich	=	Gleich
?	Fragezeichen	+	Plus
:	Doppelpunkt	\$	Dollar

Tabelle 6: Zulässige Sonderzeichen bei der Patienten-ID

- ▶ Geben Sie das **Geburtsdatum** über eine dieser Möglichkeiten ein:
 - Wählen Sie direkt das Datum aus den vergangenen Tagen aus, ODER
 - Geben Sie das Datum im Format „JJJ-MM-TT“ ein, ODER
 - Wählen Sie das Datum mit dem Kalender-Werkzeug aus
- ▶ Geben Sie die **Geburtszeit** im 24-Stundenformat „hh:mm“ ein.
- ▶ Wählen Sie das **Gestationsalter** in Wochen und Tagen aus.
- ▶ Geben Sie das **Geburtsgewicht** in Gramm an.
- ▶ Wählen Sie im Feld **Risikofaktoren** „ja“, wenn mindestens einer der folgenden Hyperbilirubinämie neurotoxischen Risikofaktoren nach den AAP 2022 Leitlinien erfüllt ist:
 - Gestationsalter < 38 Wochen (steigendes Risiko je früher die Geburt ist)
 - Albumin < 3.0 g/dl
 - Isoimmune hämolytische Erkrankungen (u.a. positiver direkter Antiglobulin Test), G6PD-Mangel oder andere hämolytische Erkrankungen
 - Sepsis
 - Signifikante klinische Instabilität in den vorherigen 24 h
 SONST wählen Sie „nein“.
- ▶ Tragen Sie den Patientennamen in den **Namensfeldern** (Nachname, Vorname und Mittelname) ein.
Sie können optional jeweils bis zu 50 Zeichen eingeben. Ziffern sind nicht erlaubt.



Fehlende oder ungültige Angaben erkennen Sie an einer roten Umrandung.

- ▶ Klicken sie „ZUR BESTÄTIGUNG GEHEN“, nachdem Sie alle bekannten Informationen eingegeben haben.

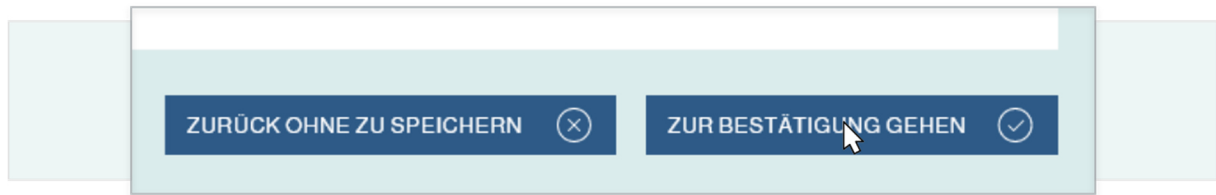


Abbildung 7: Patientendaten bestätigen

- ▶ Überprüfen Sie die angezeigten Informationen auf Richtigkeit
- ▶ Bestätigen Sie die Eintragungen durch Klicken von „SPEICHERN“



Änderungen können Sie vornehmen, indem Sie „ZURÜCK OHNE SPEICHERN“ klicken und so zurück zur Eingabemaske gehen.

6.5.3. Patientendaten eingeben mit Anbindung an das Krankenhausinformationssystem

Falls NeoPrediX B.1 mit Ihrem Krankenhausinformationssystem verbunden ist, können Sie Patientendaten importieren. Diese Patientendaten werden bei jedem Zugriff über das Krankenhausinformationssystem aktualisiert.

Um Daten eines Patienten zu importieren:

- ▶ Geben Sie die „Medical Record Number“ ein
- ▶ Wählen Sie „Patienten laden“

Die Felder für die Patientendaten werden mit den Daten aus dem Krankenhausinformationssystem automatisch befüllt.

- ▶ Klicken Sie „ZUR BESTÄTIGUNG GEHEN“ (siehe Abbildung 7)
- ▶ Überprüfen Sie die angezeigten Informationen auf Richtigkeit
- ▶ Bestätigen Sie die Eintragungen mit „Speichern“



Änderungen können Sie vornehmen, indem Sie „ZURÜCK OHNE SPEICHERN“ klicken und so zurück zur Eingabemaske gehen.

6.5.4. Patientendaten editieren

HINWEIS!

Datenverlust

- ▶ Speichern Sie eingegebene Daten und Werte, bevor Sie die Software beenden.

Wenn keine Anbindung an ein Krankenhausinformationssystem besteht, können Sie die Daten bereits vorhandener Patienten editieren.

- ▶ Öffnen Sie die Patienteninformationen des jeweiligen Patienten
- ▶ Wählen Sie dort die Funktion „PATIENTENDATEN EDITIEREN“

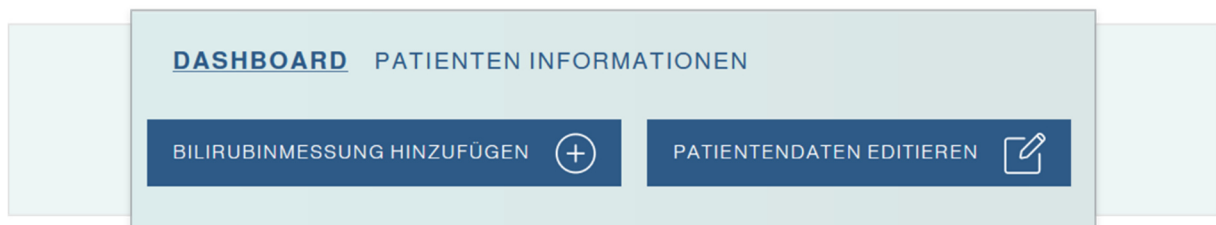


Abbildung 8: Dashboard Patienteninformation

- ▶ Editieren Sie die Patientendaten in der Eingabemaske, sofern erforderlich. Dabei gelten die gleichen Voraussetzungen wie beim Hinzufügen eines neuen Patienten.



Das Datum und die Uhrzeit der Geburt können Sie nur ändern, wenn kein Bilirubinwert für diesen Patienten eingetragen ist.

- ▶ Wählen Sie „Bestätigen“, um die vorgenommenen Änderungen zu übernehmen, nachdem Sie alle Anpassungen vorgenommen haben.



Wenn Sie Anpassungen an Patientendaten vornehmen, die einen Einfluss auf die Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung haben, werden Sie davor mit einer entsprechenden Meldung gewarnt.



Abbildung 9: Warnhinweis "Veränderte Daten"

- ▶ Überprüfen Sie die angezeigten Änderungen auf Richtigkeit.

Neue Angaben werden im jeweiligen Feld dargestellt, der vorherige Inhalt zusätzlich neben oder unterhalb des entsprechenden Feldes.

A form with four rows. Each row has a blue header label on the left and a text input field on the right. The first row is "NACHNAME" with "Scuda". The second row is "VORNAME" with "Nela" and "Nalla" below it. The third row is "MITTELNAMEN" with "Joe". The fourth row is "PATIENTEN-ID" with "205".

Abbildung 10: Abgleich geänderter Daten

- ▶ Bestätigen Sie die Anpassungen mit „Speichern“, wenn alle Angaben korrekt sind.



Änderungen können Sie vornehmen, indem Sie „ZURÜCK OHNE SPEICHERN“ klicken und so zurück zur Eingabemaske gehen.

6.5.5. Löschen von Patientendaten

Um Patientendaten aus dem System zu löschen:

- ▶ Wählen Sie das „Mülleimer“ Symbol
- ▶ Bestätigen Sie die Löschung, wenn Sie sicher sind, dass der Datensatz des Patienten gelöscht werden soll

6.6. Bilirubinmessungen hinzufügen und editieren

6.6.1. Bilirubinmessung hinzufügen

HINWEIS!

Verwendung der automatischen Ausfüllfunktion des Browsers

Automatisch ausgefüllte Felder können für den Patienten unzutreffende Einträge enthalten. Dies kann zu einer **abweichenden Vorhersage** führen.

- ▶ Verwenden Sie NICHT die automatischen Ausfüll-Funktionen des Browsers („autocomplete“ oder „autofill“) bei der Eingabe von Messwerten!

HINWEIS!

Datenverlust

- ▶ Speichern Sie eingegebene Daten und Werte, bevor Sie die Software beenden.

Wenn keine Anbindung an das Krankenhausinformationssystem besteht, gibt es zwei Möglichkeiten, um eine Bilirubinmessung für einen Patienten hinzuzufügen.

- ▶ Wählen Sie in der Patientenübersicht des entsprechenden Patienten die Funktion „Messung hinzufügen“, ODER

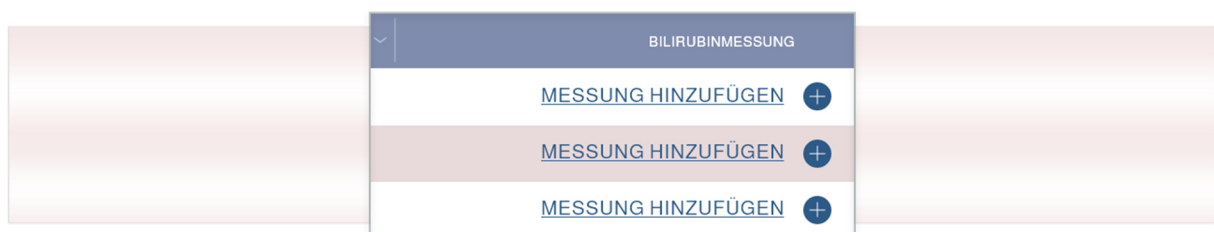


Abbildung 11: Ausschnitt aus der Patientenübersicht

- ▶ Wählen Sie „BILIRUBINMESSUNG HINZUFÜGEN“ in der Patienteninformation (Dashboard) des entsprechenden Patienten

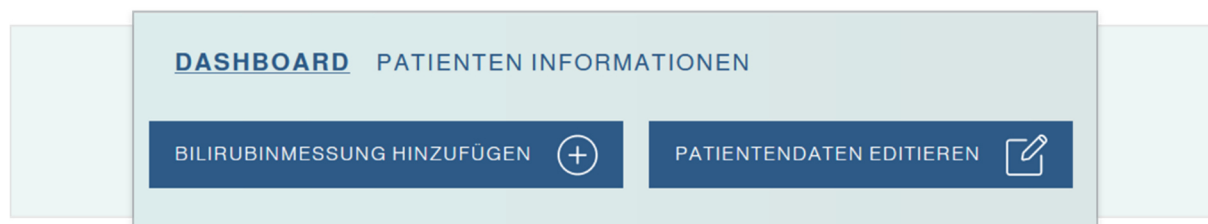



Abbildung 12: Ausschnitt des Dashboards

- ▶ Überprüfen Sie die neben der Eingabemaske für den Bilirubinwert angezeigten Patientendaten
- ▶ Geben Sie den Zeitpunkt der Messung ein
- ▶ Geben Sie den gemessenen Bilirubinwert ein
 - wahlweise in mg/dl oder $\mu\text{mol/l}$
 - gerundet auf eine Dezimalstelle
 - erforderlicher Minimalwert: 1.0 mg/dl bzw. 17.1 $\mu\text{mol/l}$
- ▶ Wählen Sie die Art der durchgeführten Messung, TSB oder TcB

Der Maximalwert um eine Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung zu erhalten ist abhängig vom postnatalen Alter des Patienten.

Postnatales Alter in Stunden	Maximaler Bilirubinwert	
	mg/dl	$\mu\text{mol/l}$
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 ≤ 120	18.0	307.8

Tabelle 7: Maximal zulässige Bilirubinwerte in Abhängigkeit vom postnatalen Alter

 Es können auch höhere Messwerte als die Maximalwerte eingegeben werden, allerdings ist dann keine Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung möglich.



Fehlende oder ungültige Angaben erkennen Sie an einer roten Umrandung. Nachdem Sie alle Daten eingegeben haben, gehen Sie weiter zur Bestätigung.

- ▶ Überprüfen Sie die angezeigten Informationen auf Richtigkeit
- ▶ Bestätigen Sie die Eingaben mit „Speichern“



Änderungen können Sie vornehmen, indem Sie „ZURÜCK OHNE SPEICHERN“ klicken und so zurück zur Eingabemaske gehen.



Wenn eine Anbindung an das Krankenhausinformationssystem besteht, werden die Bilirubinmessungen automatisch beim Hinzufügen des Patienten in das System importiert und werden bei jedem Zugriff auf den Patienten aktualisiert. D.h. neue Bilirubinmessungen werden automatisch eingefügt und alte evtl. falsche Messungen werden aktualisiert bzw. entfernt.

6.6.2. Vorhandene Bilirubinmessung editieren

HINWEIS!

Verwendung der automatischen Ausfüllfunktion des Browsers

Automatisch ausgefüllte Felder können für den Patienten unzutreffende Einträge enthalten. Dies kann zu einer **abweichenden Vorhersage** führen.

- ▶ Verwenden Sie NICHT die automatischen Ausfüll-Funktionen des Browsers („autocomplete“ oder „autofill“) bei der Eingabe von Messwerten!

HINWEIS!

Datenverlust

- ▶ Speichern Sie eingegebene Daten und Werte, bevor Sie die Software beenden.

Wenn keine Anbindung an das Krankenhausinformationssystem besteht, können Sie für einen Patienten bereits eingetragene Bilirubinmessungen editieren.

- ▶ Öffnen Sie die Patienteninformation (Dashboard) des jeweiligen Patienten
- ▶ Klicken Sie in der Messwerttabelle auf den zu ändernden Parameter
 - Zeitpunkt,
 - Datum, ODER
 - Messung über zugehöriges „Editieren“-Icon






BILIRUBIN (mg/dl)	BILIRUBIN (µmol/l)	METHODE	
13	222.3	☉	
15	256.5	☉	 


Abbildung 13: Ausschnitt aus dem Dashboard des Patienten


 In der Eingabemaske können Sie die Angaben zur Messung editieren. Dabei gelten die gleichen Voraussetzungen wie beim Eintragen einer neuen Bilirubinmessung.

- ▶ Tragen Sie die Änderungen ein
- ▶ Gehen Sie weiter zur Bestätigung
- ▶ Überprüfen Sie die angezeigten Änderungen auf Richtigkeit

 Neue Angaben werden in fett dargestellt, der vorherige Inhalt zusätzlich neben oder unterhalb des entsprechenden Feldes.

- ▶ Bestätigen Sie die Änderungen mit „Speichern“, wenn alle Angaben korrekt sind.

 Weitere Änderungen können Sie vornehmen, indem Sie ohne Speichern zurück zur Eingabemaske gehen.

 Wenn eine Anbindung an das Krankenhausinformationssystem besteht, werden die Bilirubinmessungen automatisch beim Hinzufügen des Patienten in das System importiert und werden bei jedem Zugriff auf den Patienten aktualisiert. D.h. neue Bilirubinmessungen werden automatisch eingefügt und alte evtl. falsche werden aktualisiert bzw. entfernt.

6.7. Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung



Detaillierte Erläuterungen zur Bestimmung des maximalen Vorhersagezeitraums der Bilirubin-Entwicklung finden Sie in Appendix I.

6.7.1. Eingaberegeln für die Bilirubinmessungen

Es existieren drei Eingaberegeln bzgl. der Bilirubinmessungen um eine Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung zu erlangen.

Regel 1: Vorhersagezeitraum mit der maximalen Länge von 30 Stunden

Ist eine TSB Messung zwischen 8 und 72 Stunden nach der Geburt vorhanden, so ist eine maximale Vorhersage von 30 Stunden nach der letzten Messung möglich.

Regel 2: Vorhersagezeitraum mit der maximalen Länge von 48 Stunden

Ist eine beliebige Messung zwischen 8 und 72 Stunden nach der Geburt und eine weitere beliebige Messung zwischen 24 und 120 Stunden nach der Geburt, mit einem Abstand von mindestens 8 Stunden, vorhanden, so ist eine maximale Vorhersage von 48 Stunden nach der letzten Messung möglich. Eine Ausnahme stellen zwei TSB Messungen dar, siehe die folgende Regel 3.

Regel 3: Vorhersagezeitraum mit der maximalen Länge von 60 Stunden

Ist eine TSB Messung zwischen 8 und 72 Stunden nach der Geburt und eine weitere TSB Messung zwischen 24 und 120 Stunden nach der Geburt, mit einem Abstand von mindestens 8 Stunden, vorhanden, so ist eine maximale Vorhersage von 60 Stunden nach der letzten Messung möglich.

Die Eingaberegeln 1-3 sind in Abbildung 14 visualisiert.












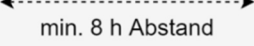


Bilirubinmessungen (postnatales Alter)	Maximaler Vorhersagezeitraum
8 h -----> 72 h 	30 h
8 h -----> 72 h 24 h -----> 120 h   	48 h
8 h -----> 72 h 24 h -----> 120 h    oder 	
8 h -----> 72 h 24 h -----> 120 h   	60 h
 min. 8 h Abstand	
TSB:  TcB: 	

Abbildung 14: Zusammenfassung der drei Eingaberegeln

6.7.2. Ungültige Bilirubinmessungen

Bilirubinmessungen welche die definierten Grenzwerte unter- oder überschreiten (siehe Kapitel 6.6.1), werden in Grau angezeigt. Sobald mindestens ein Bilirubinmessung als ungültig markiert wurde, ist die Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung nicht mehr möglich.

6.7.3. Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung betrachten

Sie können die Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung eines Patienten anzeigen lassen.

- ▶ Öffnen Sie die Patienteninformationen des jeweiligen Patienten
Das Diagramm zeigt die bereits eingetragenen Bilirubinwerte an.
- ▶ Wählen Sie „Vorhersage anzeigen“ unter dem Diagramm an.



Wenn diese Option nicht verfügbar ist, ermöglichen die eingetragenen Bilirubinwerte keine Vorhersage (siehe Kapitel 6.7.2).

- ▶ Überprüfen Sie, ob Sie die Voraussetzungen durch eine weitere Messung erfüllen können.

Sind die Voraussetzungen erfüllt, liefert NeoPrediX B.1 eine Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung bis:

- maximal 60 Stunden nach der letzten Messung (abhängig von Anzahl und Art der Messungen, siehe Appendix I und
- maximal 144 Stunden nach der Geburt



Die Vorhersagegenauigkeit der Bilirubin-Entwicklung kann durch individuelle Veränderungen (z.B. biologische Faktoren) oder Messfehler im Labor variieren.

- ▶ Setzen Sie zur Bilirubinmessung nur Messgeräte mit einer CE- und /oder FDA-Zulassung ein, deren Messungenauigkeit maximal +/- 7% beträgt.

Die Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung (in mg/dl und $\mu\text{mol/l}$) wird im Diagramm als Graph über dem postnatalen Alter (in Stunden) angezeigt. TSB Messungen werden im Diagramm mit einem roten Kreuz und die TcB Messungen mit einem blauen Kreuz dargestellt. Dabei werden folgende Informationen dargestellt:

- ① Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung basierend auf den bisherigen Messungen (im Beispiel zwei rote Kreuze)
- ② Anfang der Vorhersage ab der letzten Messung und Anfang des klinisch relevanten Sicherheitsbereichs, abgebildet mit einer vertikalen Linie von +10%
- ③ Ende des Vorhersagezeitraums und Ende des klinisch relevanten Sicherheitsbereichs, abgebildet mit einer vertikalen Linie von +25%
- ④ Obere Grenze des klinisch relevanten Sicherheitsbereiches über den Vorhersagezeitraum, ansteigend von +10% bis +25%
- ⑤ Klinisch relevanter Sicherheitsbereich dargestellt als Fläche über dem Vorhersagezeitraum
- ⑥ Vorhersagebereich gegeben durch die zwei vorhergesagten Bilirubinwerte von +0% bis +25% am Ende des Vorhersagezeitraums

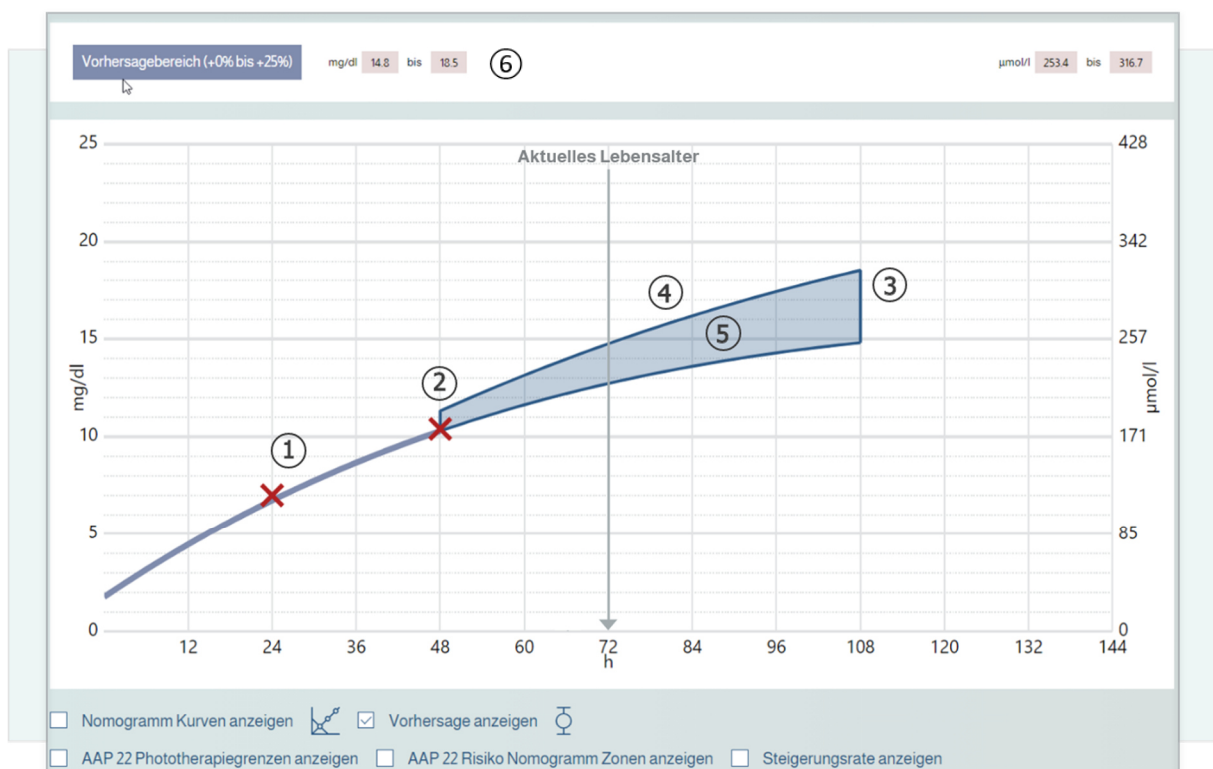


Abbildung 15: Beispiel Vorhersage-Diagramm

6.8. Nomogramme basierend auf Bhutani und den AAP 2022 Leitlinien und weitere angezeigte Informationen

Unterschiedliche Nomogramme sowie weitere Informationen basierend auf den AAP 2022 Leitlinien können in NeoPrediX B.1 angezeigt werden:

- ▶ Wähle „Nomogramm Kurve anzeigen“, um das Bhutani Nomogramm anzuzeigen
- ▶ Wähle „AAP 22 Phototherapiegrenzen anzeigen“, um die Phototherapie Grenzen in Abhängigkeit des Gestationsalters und des Indikators für bestehende Hyperbilirubinämie neurotoxischen Risikofaktoren bzgl. der AAP 2022 Leitlinien anzuzeigen (siehe ① in Abbildung 16).
- ▶ Wähle „AAP 22 Risiko Nomogramm Zonen anzeigen“, um die verschiedenen Zonen der Entlassungsempfehlungen bzgl. der AAP 2022 Leitlinien anzuzeigen (siehe ② in Abbildung 16).
 - Die Bilirubin-Steigerungsrate wird angezeigt, siehe ③ in Abbildung 16.
 - Die Differenz zum Phototherapie Grenzwert basierend auf der letzten Bilirubinmessung wird angezeigt, siehe ④ in Abbildung 16.

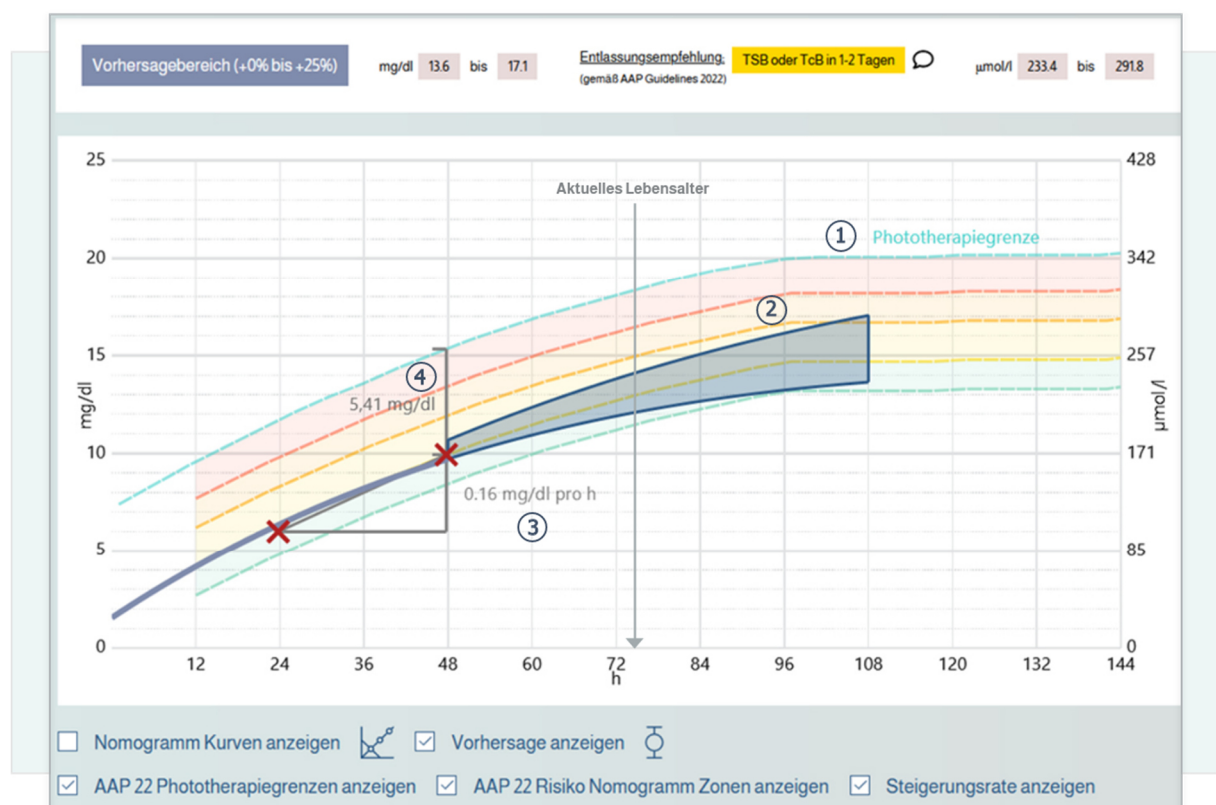


Abbildung 16: Beispiel AAP-Guidelines

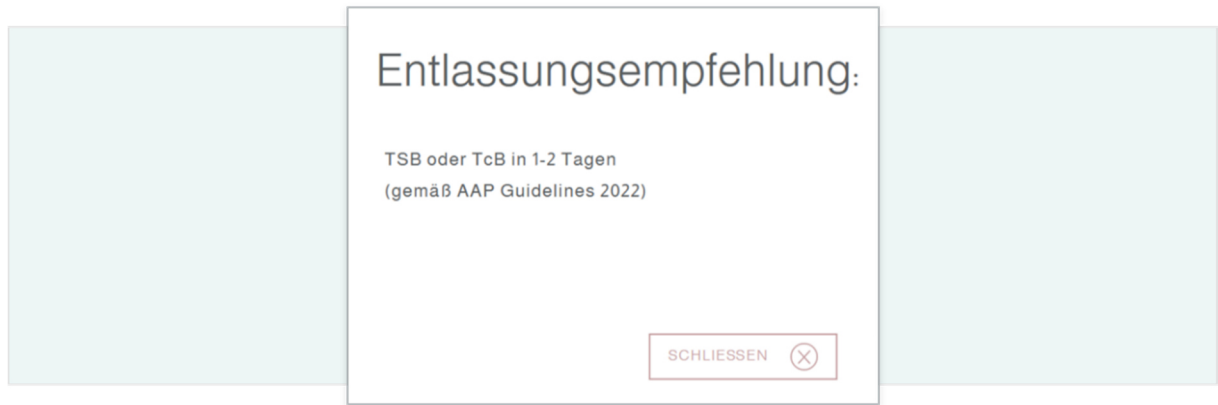


Abbildung 17: Beispiel zu empfohlenen Maßnahmen im Zusammenhang mit der Entlassung des Patienten

6.9. Abschlussbericht erzeugen

Sie können einen Abschlussbericht mit folgenden Inhalten erzeugen:

- den Patienteninformationen
 - allen eingetragenen Bilirubinmessungen
 - der vorhergesagten Bilirubin-Entwicklung
- ▶ Wählen Sie in den Patienteninformationen (Dashboard) des jeweiligen Patienten die Funktion „Abschlussbericht“

Der Bericht wird als PDF-Datei in einem neuen Browser-Fenster angezeigt. Von dort können Sie den Bericht wie gewohnt herunterladen oder ausdrucken.

6.10. Warnungen für Messwerte

Sobald ein Prüfkriterium für einen Messwert unter- bzw. überschritten wird, wird eine Warnung in Form eines Warnsymbols angezeigt.

► Klicken Sie auf das angezeigte Warnsymbol, um nähere Details zu sehen.

Die einzelnen Details der Prüfkriterien werden nun im Folgenden näher erläutert.

Prüfkriterium für minimale und maximale Gewichtswerte

Die zulässigen Messwerte sind abhängig vom postnatalen Alter der Messung. Beachten Sie hierfür Kapitel 6.6.1.

Prüfkriterium für minimale und maximale Zeitpunkte der Messungen

Das zulässige postnatale Alter zum Zeitpunkt der Messungen sind 1 bis 120 Stunden. Wird diese unter- bzw. überschritten, wird die Bilirubinmessung als ungültig markiert und es kann keine Bilirubin-Entwicklung mehr angezeigt werden. Außerdem wird ein Warnhinweis angezeigt.

Plausibilitätscheck aufeinanderfolgender Bilirubin-Messungen

Haben zwei aufeinanderfolgende Bilirubinmessungen denselben Messwert, wird eine Warnung erzeugt und neben der letzten Messung der zu vergleichende Messwert angezeigt.

Prüfkriterium Steigerungsrate

Es wird die Steigerungsrate zwischen den Messungen berechnet.

Die Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung ist abhängig vom postnatalen Alter und der ermittelten Steigerungsrate. Sind die Grenzwerte für die Steigerungsrate über- oder unterschritten, erfolgt keine Vorhersage Ein Warnhinweis erfolgt, wenn Grenzwerte für die Steigerungsrate überschritten werden.

Postnatales Alter des Patienten	Steigerungsrate in mg/dl/h	Auswirkung
1 – 120 Stunden	≥ 1.5 oder ≤ -1.5	<ul style="list-style-type: none">Keine Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung möglichSpätere Messung wird im Diagramm grau (ungültig) angezeigtWarnhinweis in der Tabelle
24 - 120 Stunden	≥ 0.2 mg/dl/h	<ul style="list-style-type: none">Warnhinweis in der Tabelle
1 - 24 Stunden	≥ 0.3 mg/dl/h	<ul style="list-style-type: none">Warnhinweis in der Tabelle

Tabelle 8: Prüfkriterium Steigerungsrate des Bilirubinwertes

(Legende: „<“ kleiner als; „>“ größer als; „≥“ größer gleich; „≤“ kleiner gleich)

7. Funktionstest

HINWEIS!

Verwendung von NeoPrediX B.1 mit Funktionsfehler(n)

Die Verwendung von nicht fehlerfrei funktionierender NeoPrediX B.1 Software kann zu **abweichenden Vorhersagen** führen.

- ▶ Verwenden Sie die Software nicht, wenn sie nicht fehlerfrei funktioniert.
- ▶ Melden Sie etwaige Funktionsfehler an die NeoPrediX AG.
- ▶ Verwenden Sie dazu das Formular in der Hilfe-Funktion der Software.

Zur Überprüfung der einwandfreien Funktion der NeoPrediX B.1 Software, können Sie einen Funktionstest durchführen.

- ▶ Geben Sie die folgenden Daten für einen Test-Patienten ein:

Parameter	Eingabewert
Geburtsdatum	z.B. 2022-10-04
Geburtszeit	11:30 Uhr
Gestationsalter	39+0
Geburtsgewicht	3070 g
Entbindungsart	Kaiserschnitt
Erste Messung	2022-10-05 11:30 Uhr 7 mg/dl TSB (24 Stunden nach der Geburt)
Zweite Messung	2022-10-06 11:30 Uhr 10.4 mg/dl TSB (48 Stunden nach der Geburt)

Tabelle 9: Testdaten für Funktionstest

Das Diagramm der Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung sollte der Abbildung 18 und den Werten entsprechen:

Vorhersagewerte bei 108h 14.8 mg/dl bis 18.5 mg/dl

Stimmt der Vergleich nicht überein:

- ▶ Verwenden Sie die Software nicht weiter zur Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung
- ▶ Melden Sie den Fehler an NeoPrediX AG



Abbildung 18: Erwartetes Resultat des Funktionstests

8. Cybersecurity

Der Betreiber ist verantwortlich für die Bereitstellung geeigneter Sicherheitsinformationen und einer Sicherheitsumgebung außerhalb des hierin genannten Softwaresystems (z. B. Sicherheit des Betriebssystems, Browsers, eingeschränkter physischer Zugriff auf bestimmte Bereiche der Nutzungsumgebung des Softwaresystems). Dies umfasst die Gewährleistung der Aufrechterhaltung der Sicherheit während des Betriebs und der Nutzung des Softwaresystems.



Für die Anwendung der Software sind keine spezielle Schulung oder Fähigkeiten im Zusammenhang mit Cybersecurity erforderlich.

Pflichten des Betreibers:

- ▶ Stellen Sie sicher, dass die erforderlichen Sicherheitsstufen für die Betriebsumgebung, einschließlich der erforderlichen Infrastruktur gewährleistet sind, z. B. neueste Browserversion, Netzwerk, physischer Zugriff, aktuellster Stand der Mal-Ware-Software (siehe auch Kapitel 5.1)
- ▶ Wenden Sie Best-Practice-Sicherheitsstandards an
- ▶ Stellen Sie sicher, dass das Personal ordnungsgemäß geschult und bei Sicherheitsproblemen verfügbar ist
- ▶ Stellen Sie sicher, dass das System in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Sicherheitsanforderungen des Herstellers verwendet wird.
Dazu zählen u.a.:
 - kein physischer Zugriff durch unbefugte Benutzer
 - Festlegung von Zugriffsrechten über Benutzerrollen
 - Einhaltung der Kennwortrichtlinien durch die Anwender (siehe auch Kapitel 6)
 - Abschalten von Funktionen/Anwendungen, die nicht genutzt werden und nicht zur Sicherheit beitragen (relevant auch außerhalb des Softwaresystems, z.B. Anwendungen in der Laufzeitumgebung)
 - Keine Verwendung mobiler Geräte bei der Anwendung der Software
- ▶ Stellen Sie sicher, dass Gesundheitsdaten und personenbezogene Daten auch außerhalb des Softwaresystems geschützt sind (z.B. exportierte Dateien oder Ausdrücke von Berichten aus der Software)
- ▶ Stellen Sie sicher, dass die vorgeschriebene Wartung wie erforderlich durchgeführt wird, einschließlich der Annahme der Installation und Bereitstellung von Sicherheitsupdates/ Patches durch den Hersteller
- ▶ Informieren Sie den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, unverzüglich über jeden vermuteten Sicherheitsvorfall

Im Dokument „Technische und Organisatorische Maßnahmen“ des Herstellers finden Sie weitere Informationen zu:



- Security-by-Default-Prinzip
- Datenspeicherung
- Sicherheitskontrollen zum Datenschutz
- geplanten Updates/Patches
- neuester Softwareversion
- Beschreibung des Backup- und Update-Verfahrens durch den Hersteller
- Erfassung von Protokolldateien zu Sicherheitsereignissen
- Einsatz automatischer Analysesoftware
- Meldungen zu Sicherheitsereignissen durch die Software

9. Hilfe

Bei Fragen oder Problemen verwenden Sie die Hilfe-Funktion in der Software, um Unterstützung zu erhalten. Diese finden Sie in der Fußzeile der Anwendung.

10. Kontaktinformationen

	NeoPrediX AG Franz-Mayer-Straße 1 93053 Regensburg, Germany Telefon: +49 (941) 463924 80 www.neopredix.com
	NeoPrediX USA, Inc. (US) 110 E Broward Blvd #1700 Fort Lauderdale, FL 33301, USA Phone: +1 (954) 315-3884

APPENDIX I

Erläuterungen zur Bestimmung des maximalen Vorhersagezeitraums der Bilirubin-Entwicklung

Die Anzahl der eingetragenen Bilirubinwerte, die Art der Bilirubinwerte, sowie die Zeitpunkte der durchgeführten Messungen beeinflussen den maximalen Vorhersagezeitraum der Bilirubin-Entwicklung ab der letzten Messung. Grundsätzlich bietet NeoPrediX B.1 drei unterschiedliche Längen (30, 48 und 60 Stunden) für den Vorhersagezeitraum an.

Die Bestimmung des maximalen Vorhersagezeitraums basiert auf einem Lead- und Support-Konzept. Kurz zusammengefasst, werden alle eingegebenen Bilirubinmessungen in entweder Lead oder Support kategorisiert. Für die Lead Bilirubinmessungen wird mit drei Regeln der maximale Vorhersagezeitraum bestimmt.

Regel 1: Vorhersagezeitraum mit der maximalen Länge von 30 Stunden

Ist eine TSB Messung zwischen 8 und 72 Stunden nach der Geburt vorhanden, so ist eine maximale Vorhersage von 30 Stunden nach der letzten Messung möglich.

Regel 2: Vorhersagezeitraum mit der maximalen Länge von 48 Stunden

Ist eine beliebige Messung zwischen 8 und 72 Stunden nach der Geburt und eine weitere beliebige Messung zwischen 24 und 120 Stunden nach der Geburt, mit einem Abstand von mindestens 8 Stunden, vorhanden, so ist eine maximale Vorhersage von 48 Stunden nach der letzten Messung möglich. Eine Ausnahme stellen zwei TSB Messungen dar, siehe die folgende Regel 3.

Regel 3: Vorhersagezeitraum mit der maximalen Länge von 60 Stunden

Ist eine TSB Messung zwischen 8 und 72 Stunden nach der Geburt und eine weitere TSB Messung zwischen 24 und 120 Stunden nach der Geburt, mit einem Abstand von mindestens 8 Stunden, vorhanden, so ist eine maximale Vorhersage von 60 Stunden nach der letzten Messung möglich.

Ergänzende Bemerkungen für weitere Bilirubinmessungen

Sind weitere Bilirubinmessungen vorhanden, so beeinflussen diese die Länge des bereits festgelegten maximalen Vorhersagezeitraum nicht, werden aber zur Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung verwendet, und somit unterstützen diese die Vorhersage. Diese sogenannten Support Bilirubinmessungen können beliebig im Zeitraum von 1 bis 120 Stunden nach der Geburt liegen. Die obige formulierte Bedingung über den Abstand von mindestens 8 Stunden in den Regeln für die Lead Messungen, gelten nicht für die Support Bilirubinmessungen. Der Abstand zwischen Lead und Support Bilirubinmessung oder der Abstand zwischen Support und weiterer Support Bilirubinmessung ist beliebig.