

NeoPredix B.1

Mode d'emploi FR

Les consignes d'utilisation suivantes concernent la version logicielle :

V1.2.2/CE



Table des matières

| | |
|--|----|
| 1. Symboles et abréviations..... | 4 |
| 1.1. Symboles des étiquettes..... | 4 |
| 1.2. Symboles utilisés dans le logiciel..... | 5 |
| 2. Définitions des termes et abréviations utilisées..... | 7 |
| 2.1. Définitions des termes..... | 7 |
| 2.2. Abréviations utilisées..... | 7 |
| 3. Utilisation prévue..... | 8 |
| 3.1. Indication..... | 8 |
| 3.2. Contre-indications..... | 8 |
| 3.3. Utilisateur..... | 8 |
| 4. Renseignements sur la sécurité..... | 9 |
| 4.1. Classification des avis de sécurité..... | 9 |
| 4.2. Utilisation sécuritaire..... | 9 |
| 4.3. Mauvaise utilisation prévisible..... | 10 |
| 4.4. Avertissements généraux..... | 10 |
| 4.4.1. Incidents..... | 10 |
| 4.4.2. Défaits de fonctionnement..... | 10 |
| 5. Caractéristiques techniques et fonctionnement..... | 11 |
| 5.1. Exigences techniques minimales..... | 11 |
| 5.2. Exigences médicales minimales..... | 11 |
| 5.3. Modèle informatique utilisé pour prédire la progression de la bilirubine..... | 12 |
| 6. Utilisation du NeoPrediX B.1..... | 13 |
| 6.1. Ouverture d'une session dans le NeoPrediX B.1 sans connexion au système informatique de l'hôpital..... | 13 |
| 6.1.1. Modification du mot de passe..... | 14 |
| 6.1.2. Récupération du mot de passe..... | 14 |
| 6.2. Ouverture d'une session dans le NeoPrediX B.1 par l'intermédiaire du système informatique de l'hôpital..... | 15 |
| 6.3. Déconnexion du NeoPrediX B.1..... | 15 |
| 6.4. Affichage des données patient..... | 15 |
| 6.4.1. Ajustement de l'ordre de tri dans le sommaire patient..... | 16 |
| 6.4.2. Recherche de patients..... | 16 |
| 6.4.3. Affichage des renseignements patient..... | 17 |
| 6.5. Saisie et modification des données patient..... | 18 |
| 6.5.1. Ajout de nouveaux patients..... | 18 |
| 6.5.2. Saisie des données patient sans connexion au système informatique de l'hôpital..... | 18 |

| | | |
|---|--|----|
| 6.5.3. | Saisie des données patient avec connexion au système informatique de l'hôpital | 20 |
| 6.5.4. | Modification des données patient | 21 |
| 6.5.5. | Suppression des données patient | 22 |
| 6.6. | Ajout et modification des mesures de bilirubine | 23 |
| 6.6.1. | Ajout d'une mesure de bilirubine | 23 |
| 6.6.2. | Modification d'une mesure de bilirubine existante..... | 25 |
| 6.7. | Prédiction de progression de la bilirubine | 27 |
| 6.7.1. | Règles de saisie des mesures de bilirubine | 27 |
| 6.7.2. | Mesures de bilirubine invalides | 28 |
| 6.7.3. | Affichage de la prédiction de progression de la bilirubine | 29 |
| 6.8. | Abaques basés sur le nomogramme de Bhutani et les directives de l'AAP de 2022, et renseignements supplémentaires | 31 |
| 6.9. | Production d'un rapport final..... | 32 |
| 6.10. | Avertissements concernant les mesures..... | 34 |
| 7. | Vérification de fonctionnement..... | 35 |
| 8. | Cybersécurité | 37 |
| 9. | Aide | 38 |
| 10. | Coordonnées..... | 38 |
| ANNEXE I Explications sur la manière de déterminer la période de prédiction maximale de progression de la bilirubine..... | | 39 |

1. Symboles et abréviations

1.1. Symboles des étiquettes

| Symbole | Signification |
|---|--|
|  | Fabricant |
|  | Distributeur |
|  | Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. |
|  | Dispositif médical |
|  | Nom du produit |
|  | Version du logiciel |
|  | Marquage de conformité CE et numéro d'identification de l'organisme notifié ayant procédé à l'évaluation de la conformité |
|  | Se reporter au mode d'emploi électronique (PDF). Télécharger : www.neopredix.com |
|  | Information |
|  | Invite d'action, étape à suivre |
|  | Identification unique du produit |

Tableau 1 : Symboles des étiquettes

1.2. Symboles utilisés dans le logiciel

| Symbole | Signification |
|---|---|
|  | Mesure optique / non invasive / valeur de bilirubine transcutanée / BTc |
|  | Bilirubine sérique totale / BST |
|  | Afficher/masquer la courbe abaque |
|  | Afficher/masquer les prédictions |
|  | Marqueur de la BTc |
|  | Marqueur de la BST |
|  | Marqueur de la BTc |
|  | Marqueur de la BST |
|  | PDF |
|  | Ajouter |
|  | Confirmer |
|  | Annuler |
|  | Ajouter |
|  | Calendrier |
|  | Modifier |
|  | Supprimer |

| Symbole | Signification |
|---|-----------------------------------|
|  | Condition obligatoire non remplie |
|  | Information / note informelle |
|  | Avertissement |

Tableau 2 : Symboles utilisés dans le logiciel

2. Définitions des termes et abréviations utilisées

2.1. Définitions des termes

Cette section définit les termes de base qui sont utilisés ci-dessous.

| Terme | Explication |
|------------------------------|---|
| Mesure de la bilirubine | Comprend : <ul style="list-style-type: none">• Jour de la mesure indiqué par la date• Heure de la mesure indiquée par l'heure (fuseau horaire de la clinique)• Valeur de la bilirubine• Unité de mesure• Type de mesure |
| Progression de la bilirubine | Progression dynamique des valeurs de bilirubine sur une période donnée |
| Patient / Nouveau-né | Termes équivalents utilisés dans le document. Pour faciliter la lecture, la forme masculine générique est utilisée, mais elle se rapporte à la fois aux patients de sexe féminin et masculin. |

Tableau 3 : Définition des termes

2.2. Abréviations utilisées

| Abréviation | Explication |
|-----------------------------|---|
| BTc | Valeur de bilirubine transcutanée |
| BST | Bilirubine sérique totale |
| Directives de l'AAP de 2022 | American Academy of Pediatrics (2022) « <i>Clinical Practice Guideline Revision: Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation</i> » (Révision du guide de pratique clinique : Prise en charge de l'hyperbilirubinémie chez le nouveau-né de 35 semaines d'âge gestationnel ou plus) |

Tableau 4 : Abréviations utilisées

3. Utilisation prévue

Le NeoPrediX B.1 est un logiciel permettant de prédire la progression de la bilirubine chez les nouveau-nés.

Le NeoPrediX B.1 permet de prédire la progression de la bilirubine dès la première semaine de vie et jusqu'à 60 heures après la dernière mesure. La bilirubine (en $\mu\text{mol/l}$ ou mg/dl) est représentée sous forme de graphique dans un diagramme selon l'âge postnatal (en heures).

3.1. Indication

Le NeoPrediX B.1 est utilisé dans l'indication de « détection et/ou prévention de l'hyperbilirubinémie » chez les nouveau-nés de ≥ 34 semaines d'âge gestationnel.

3.2. Contre-indications

Les facteurs de risque suivants sont contre-indiqués :

- Photothérapie avant la première mesure de la bilirubine
- Cholestase néonatale (congénitale ou trouble hépatique acquis de causes variées au cours de la période néonatale)
- Anasarque fœtoplacentaire (anémie congénitale sévère liée à une incompatibilité rhésus ou sanguine, des infections, ou des malformations cardiovasculaires)
- Septicémie néonatale
- Asphyxie sévère (indice d'Apgar1 < 4)
- Encéphalopathie ischémique hypoxique
- Malformations du tube digestif et/ou du foie
- Traitement antibiotique systémique
- Maladies métaboliques congénitales

3.3. Utilisateur

L'utilisation du NeoPrediX B.1 est réservée exclusivement aux professionnels de santé (utilisateurs).

4. Renseignements sur la sécurité

4.1. Classification des avis de sécurité

Les consignes de sécurité et les instructions d'usage importantes contenues dans ce document sont classées en fonction du risque.

- Familiarisez-vous avec les différentes classifications avant d'utiliser le logiciel.

REMARQUE!

Indique une situation potentiellement dangereuse.

Si elle n'est pas évitée, les données risquent d'être perdues ou compromises.

4.2. Utilisation sécuritaire

Pour utiliser le NeoPrediX B.1 en toute sécurité, veuillez suivre les consignes d'utilisation ci-dessous :

- Lisez ces consignes et conservez-les afin de les consulter ultérieurement.



Les consignes d'utilisation sont également intégrées de façon permanente dans le NeoPrediX B.1 et peuvent être consultées à tout moment.



Si vous avez besoin d'un manuel d'utilisation supplémentaire, veuillez contacter NeoPrediX AG grâce à la fonction d'aide de l'outil ou en utilisant les coordonnées fournies (reportez-vous à la section 10). Nous vous enverrons un exemplaire dès que possible.

- Utilisez le NeoPrediX B.1 exclusivement pour l'usage pour lequel il a été prévu (reportez-vous à la section 3).
- L'utilisateur est responsable de la saisie correcte des données et des valeurs.
- Effectuez le test fonctionnel conformément à la section 7 pour vérifier le fonctionnement correct du NeoPrediX B.1.

4.3. Mauvaise utilisation prévisible

REMARQUE!

Utilisation des résultats pour une prise de décision thérapeutique

- ▶ N'utilisez pas les résultats du NeoPrediX B.1 pour prendre des décisions de traitement.

4.4. Avertissements généraux

4.4.1. Incidents

- ▶ Signalez tout incident à l'autorité compétente **et** à NeoPrediX AG conformément à la réglementation en vigueur dans votre pays.
- ▶ Pour reporter un incident à NeoPrediX AG, utilisez le formulaire accessible via la fonction d'aide du logiciel.

4.4.2. Défauts de fonctionnement

- ▶ Signalez tout défaut de fonctionnement à NeoPrediX AG.
- ▶ Utilisez le formulaire accessible via la fonction d'aide du logiciel.

5. Caractéristiques techniques et fonctionnement

5.1. Exigences techniques minimales

Pour utiliser le NeoPrediX B.1, votre dispositif doit disposer des caractéristiques suivantes :

- Ordinateur personnel avec périphériques de saisie ou tablette
- Connexion Internet (DSL avec 1 Mbps ou plus)
- Navigateur récent (Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox), de moins de 6 mois
- Processeur : 1 GHz ou plus
- Mémoire vive : 1 Go ou plus
- La résolution de l'écran dépend de la mise à l'échelle : au moins 1376 x 786 pixels ou plus

5.2. Exigences médicales minimales

Pour pouvoir prédire la progression de la bilirubine, les paramètres médicaux suivants du patient doivent être saisis dans le NeoPrediX B.1 :

| Données requises | Critères d'acceptation pour les valeurs spécifiées |
|---------------------------------------|--|
| Date de naissance | --- |
| Heure de naissance | --- |
| Âge gestationnel en semaines et jours | 34+0 à 42+6 |
| Poids à la naissance (en grammes) | 1 500 à 5 000 g |
| Pour un âge gestationnel \leq 36+6 | 1 500 g (minimum) |
| Pour un âge gestationnel \geq 37+0 | 2 500 g (minimum) |
| Type d'accouchement | Vaginal ou césarienne |
| Valeurs de BST ou de BTc mesurées | Une ou plusieurs valeurs mesurées |
| Données en mg/dl | 1 - 18 |
| Données en μ mol/l | 17,1 - 307,8 |

Tableau 5 : Exigences minimales et critères d'acceptation des données pour prédire la progression de la bilirubine



Limites de prédiction

Une prédiction ne peut pas être faite si les valeurs spécifiées ne correspondent pas aux critères d'acceptation indiqués.

Prenez également en compte les limites de bilirubine en fonction de l'âge postnatal, comme présentées à la section 6.6.1.

5.3. Modèle informatique utilisé pour prédire la progression de la bilirubine

L'algorithme utilisé dans le NeoPrediX B.1 est basé sur un modèle mathématique informatique qui prédit la progression de la bilirubine en fonction de l'âge postnatal. Ce modèle repose sur une équation différentielle avec des composantes médicales et physiologiques qui reflètent la production et l'élimination de la bilirubine du corps.

Chez les personnes en bonne santé, la production et l'élimination de la bilirubine sont équilibrées, entraînant des valeurs de bilirubine constantes. Chez les prématurés et les enfants nés à terme, la production peut être augmentée et l'élimination réduite au cours des premiers jours de la vie. Les valeurs de bilirubine seront donc accrues au cours des premiers jours de vie. Une fois la progression de la bilirubine à son maximum, la production et l'élimination retourne progressivement à un bon équilibre. Cela se traduit par une diminution ultérieure jusqu'à ce que la bilirubine se normalise.

La progression de la bilirubine pour un nouveau-né est prédite en fonction d'une ou de plusieurs mesures de bilirubine, ainsi que des paramètres médicaux individuels du nouveau-né, comme l'âge gestationnel, le poids à la naissance et le mode d'accouchement. Dans l'algorithme, le modèle mathématique est étalonné à l'aide d'une méthode statistique (estimation bayésienne) en fonction des données individuelles saisies. Chaque nouveau-né atteint donc son ajustement individuel.

Vous trouverez des détails sur le modèle mathématique informatique dans le brevet « EP 3688473 B1 » ou « US 11,656,234 B2 ».

6. Utilisation du NeoPrediX B.1

REMARQUE!

Compromission des données

L'accès au système par des personnes non autorisées peut entraîner une perte de données ou la manipulation des données patient et des paramètres du système.

- ▶ Si vous avez reçu vos renseignements personnels, changez le mot de passe initial et choisissez un mot de passe personnel après la première connexion au système.
- ▶ Assurez-vous que vous êtes le seul à connaître votre mot de passe.
Changez immédiatement votre mot de passe si une autre personne a pu en prendre connaissance.
- ▶ Utilisez un mot de passe suffisamment complexe qui n'est pas facile à deviner.
- ▶ Saisissez manuellement votre mot de passe personnel chaque fois que vous vous connectez, sans le sauvegarder dans le navigateur.
- ▶ Déconnectez-vous du NeoPrediX B.1 lorsque vous ne l'utilisez plus.

6.1. Ouverture d'une session dans le NeoPrediX B.1 sans connexion au système informatique de l'hôpital

- ▶ Ouvrez une session avec vos renseignements personnels pour utiliser le NeoPrediX B.1.

Les renseignements nécessaires dans le dialogue de connexion sont :

- Nom de client de votre établissement
- Votre nom d'utilisateur personnel
- Votre mot de passe personnel

Le NeoPrediX vous communiquera les données de connexion initiale.

6.1.1. Modification du mot de passe

- ▶ Connectez-vous au NeoPrediX B.1 avec vos renseignements personnels si vous souhaitez modifier le mot de passe.
- ▶ Sélectionnez la fonction « Modifier le mot de passe » en utilisant la flèche près du nom d'utilisateur.

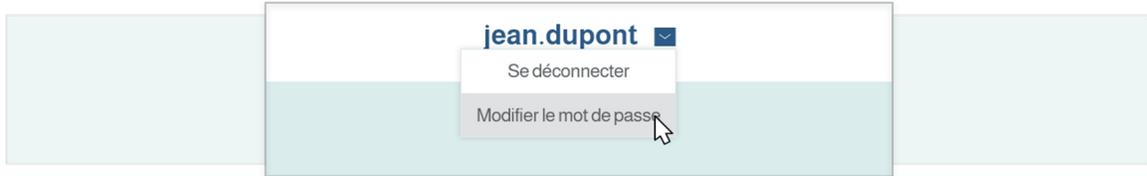


Figure 1 : Gestionnaire de mots de passe

- ▶ Saisissez votre mot de passe actuel.
- ▶ Saisissez un nouveau mot de passe correspondant aux exigences minimales spécifiées.
- ▶ Saisissez une deuxième fois votre nouveau mot de passe pour des raisons de sécurité.

6.1.2. Récupération du mot de passe

Si vous oubliez votre mot de passe personnel, vous pouvez paramétrer un nouveau mot de passe.

- ▶ Ouvrez la boîte de dialogue de connexion.

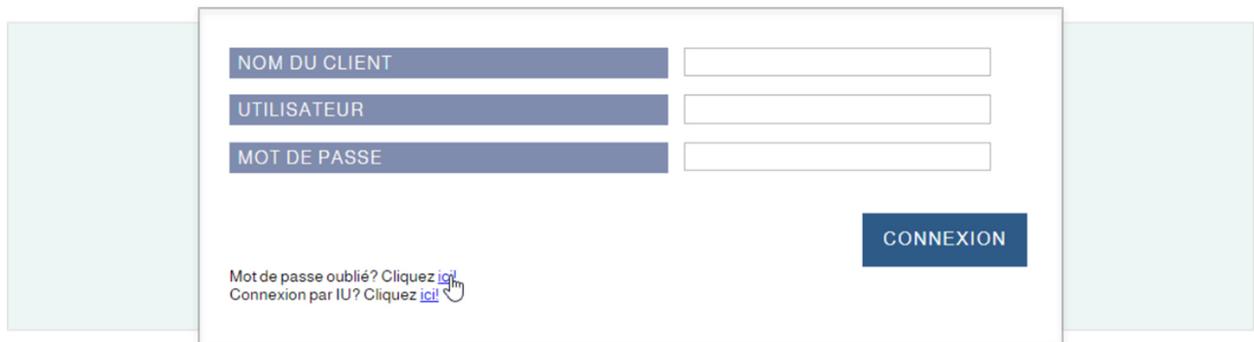


Figure 2 : Boîte de dialogue de connexion

- ▶ Cliquez sur le lien « ici ».
- ▶ Saisissez votre nom de client.
- ▶ Saisissez votre nom d'utilisateur.
- ▶ Envoyez la demande.

Un courriel sera envoyé à l'adresse associée à l'utilisateur.

- ▶ Vérifier la boîte de réception du compte de messagerie électronique associé. Suivez les instructions du courriel pour réinitialiser votre mot de passe.

6.2. Ouverture d'une session dans le NeoPrediX B.1 par l'intermédiaire du système informatique de l'hôpital

Si le NeoPrediX B.1 est connecté au système informatique de votre hôpital et que l'authentification est activée par l'intermédiaire du système :

- Saisissez le nom de client de votre établissement dans le NeoPrediX B.1.

Vous serez redirigé vers votre fournisseur d'authentification. Une fois l'authentification effectuée, vous serez redirigé à nouveau vers le NeoPrediX B.1.

6.3. Déconnexion du NeoPrediX B.1

Pour vous déconnecter du NeoPrediX B.1 :

- Sélectionnez la fonction « Se déconnecter » en cliquant sur la flèche près du nom d'utilisateur.



Figure 3 : Déconnexion de l'utilisateur

6.4. Affichage des données patient

Après la connexion, vous vous trouverez à la page du sommaire patient, aussi appelé « Tableau de bord ».

Le sommaire patient indique les patients de votre établissement enregistrés dans le NeoPrediX B.1. Par défaut, les patients nés au cours des 30 derniers jours seront répertoriés. Vous pouvez régler cette valeur au cours de l'installation ou ultérieurement. Veuillez communiquer avec notre support client pour toute aide à ce propos.

Le sommaire patient peut être consulté à tout moment en cliquant sur « Tableau de bord » en haut de l'écran.

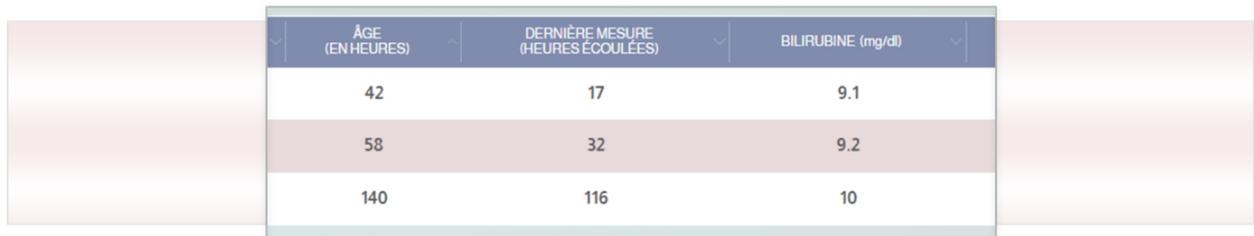
Les renseignements suivants sont affichés pour chaque patient :

- Identifiant du patient
- Nom du patient
- Date et heure de naissance
- Âge (en heures)
- Heures écoulées depuis la dernière mesure de bilirubine
- Valeur de bilirubine à la dernière mesure

Par défaut, le sommaire patient est classé par heure de naissance, les patients les plus jeunes figurant en premier.

6.4.1. Ajustement de l'ordre de tri dans le sommaire patient

- ▶ Cliquez sur la flèche dans la colonne dont vous souhaitez trier les données saisies.
- ▶ Pour inverser le sens de tri, cliquez à nouveau sur la flèche de cette même colonne.



| ÂGE (EN HEURES) | DERNIÈRE MESURE (HEURES ÉCOULÉES) | BILIRUBINE (mg/dl) |
|-----------------|-----------------------------------|--------------------|
| 42 | 17 | 9.1 |
| 58 | 32 | 9.2 |
| 140 | 116 | 10 |

Figure 4 : Extrait du tableau du sommaire patient

6.4.2. Recherche de patients

Vous pouvez rechercher les patients d'après leur identifiant ou leur nom.

- ▶ Saisissez l'identifiant du patient, ou son nom, entièrement ou partiellement, dans le champ de recherche respectif du sommaire patient (reportez-vous à la Figure 5).

Après chaque saisie, seuls les patients correspondant à ces données saisies s'afficheront.

Pour afficher à nouveau tous les patients, réinitialisez tous les filtres.

- ▶ Sélectionnez « RÉINITIALISER LE FILTRE » pour supprimer tous les critères de filtre saisis.



| IDENTIFIANT PATIENT | NOM DU PATIENT | DATE DE NAISSANCE | ÂGE (EN HEURES) | DERNIÈRE MESURE (HEURES ÉCOULÉES) |
|---------------------|----------------------|---------------------|-----------------|-----------------------------------|
| FRI3343 | Friday, D John | 2024-févr.-23 08:45 | 95 | |
| FRI92929 | Miller, John David | 2024-janv.-18 06:00 | 962 | |
| FRI39993 | Hanson, Stewart John | 2023-déc.-29 11:00 | 1437 | |

Figure 5 : Filtres patient

6.4.3. Affichage des renseignements patient

Accès aux renseignements détaillés sur un patient individuel :

- ▶ Cliquez sur l'identifiant ou le nom du patient concerné.

La page des renseignements patient est divisée en 3 sections :

- Données patient
- Données de mesure
- Zone de diagramme à options variées

Sur la page des renseignements patient, les options suivantes sont disponibles :

- Ajouter, ajuster ou supprimer la/les valeur(s) de bilirubine (*) [reportez-vous à la section 6.6]
- Ajuster les données patient (*) [reportez-vous à la section 6.5]
- Supprimer complètement les données patient du système [reportez-vous à la section 6.5.5]
- Créer le rapport final [reportez-vous à la section 6.9]
- Afficher le nomogramme de Bhutani [reportez-vous à la section 6.8]
- Afficher la prédiction de la progression de bilirubine [reportez-vous à la section 6.7]
- Afficher les seuils de photothérapie [reportez-vous à la section 6.8]
- Afficher les zones de recommandations de sortie du patient [reportez-vous à la section 6.8]
- Afficher le taux d'augmentation de la bilirubine [reportez-vous à la section 6.8]

Pour des renseignements détaillés, veuillez vous reporter aux sections indiquées.



(*)

Les valeurs de bilirubine et les données patient ne peuvent être modifiées que s'il n'y a pas de connexion au système informatique de l'hôpital.

6.5. Saisie et modification des données patient

6.5.1. Ajout de nouveaux patients

Pour ajouter des nouveaux patients :

- ▶ Sélectionnez le bouton « AJOUTER UN NOUVEAU PATIENT » dans le sommaire patient (Tableau de bord).

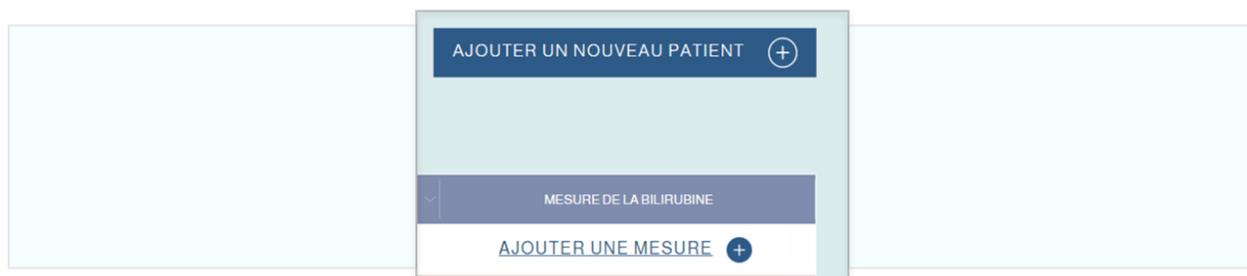


Figure 6 : Ajout d'un nouveau patient

Le masque de saisie des données patient s'affiche.

6.5.2. Saisie des données patient sans connexion au système informatique de l'hôpital

Les renseignements suivants sont obligatoires pour valider une prédiction de progression de bilirubine :

- Identifiant du patient
- Date et heure de naissance
- Âge gestationnel au jour de la naissance
- Poids à la naissance
- Type d'accouchement (vaginal ou césarienne)
- Facteurs de risque (oui/non; selon les directives de l'AAP de 2022)

- ▶ Saisissez l'**identifiant du patient** dans le masque de saisie qui s'affiche.

L'**identifiant du patient** doit répondre aux critères suivants :

- Unique pour chaque patient
- Longueur de 1 à 50 caractères
- Aucun caractère spécial ou ponctuation « . », « \ », ou caractère Unicode U+007F - U+009F

- Les caractères spéciaux autorisés sont, par exemple :

| Caractère | Description | Caractère | Description |
|-----------|-----------------------|-----------|-------------|
| ; | Point-virgule | @ | Arobas |
| , | Virgule | & | Et |
| / | Barre oblique | = | Signe égal |
| ? | Point d'interrogation | + | Plus |
| : | Deux-points | \$ | Dollar |

Tableau 6 : Caractères spéciaux autorisés pour l'identifiant du patient

- ▶ Saisissez la **date de naissance** en choisissant l'une des options suivantes :
 - Choisissez directement la date des derniers jours; OU
 - Saisissez la date sous le format « jj-mm-aaaa »; OU
 - Sélectionnez la date en utilisant le calendrier.
- ▶ Saisissez l'**heure de naissance** au format 24 heures « hh:mm ».
- ▶ Sélectionnez l'**âge gestationnel** en semaines et jours.
- ▶ Saisissez le **poids de naissance** en grammes.
- ▶ Dans le champ **Facteurs de risque**, cliquez sur « oui » si au moins un des facteurs de risque neurotoxiques suivants pour l'hyperbilirubinémie est évident, selon les directives de l'AAP de 2022.
 - Âge gestationnel < 38 semaines (plus la naissance est récente, plus le risque est élevé)
 - Albumine < 3,0 g/dl
 - Maladies hémolytiques iso-immunes (y compris test direct à l'antiglobuline positif), déficit en G6PD, ou autres maladies hémolytiques
 - Septicémie
 - Instabilité clinique significative au cours des dernières 24 heures
 SINON cliquez sur « non ».
- ▶ Saisissez le nom du patient dans les **champs de nom** (nom, prénom, second prénom). Vous pouvez éventuellement saisir jusqu'à 50 caractères pour chaque item. Les chiffres ne sont pas autorisés.



Une bordure rouge identifie les renseignements manquants ou invalides.

- ▶ Cliquez sur « CONFIRMER » après avoir saisi tous les renseignements connus.

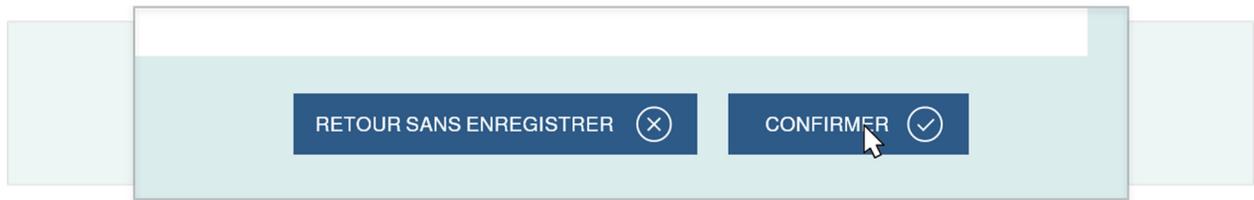


Figure 7 : Confirmation des données patient

- ▶ Vérifiez l'exactitude des renseignements affichés.
- ▶ Confirmez les données saisies en cliquant sur « ENREGISTRER ».



Vous pouvez apporter des modifications en cliquant sur « RETOUR SANS ENREGISTRER » pour revenir à l'écran de saisie.

6.5.3. Saisie des données patient avec connexion au système informatique de l'hôpital

Lorsque le NeoPrediX B.1 est connecté au système informatique de votre hôpital, vous pouvez importer les données patient. Ces données seront mises à jour à chaque accès au système informatique de l'hôpital.

Pour importer des données sur un patient :

- ▶ Saisissez le « Numéro de dossier médical (NDM) ».
- ▶ Sélectionnez « Charger le patient ».

Les champs de données patient sont automatiquement remplis avec les données du système informatique de l'hôpital.

- ▶ Cliquez sur « CONFIRMER » (reportez-vous à la Figure 7).
- ▶ Vérifiez l'exactitude des renseignements affichés.
- ▶ Confirmez les données saisies en cliquant sur « Enregistrer ».



Vous pouvez apporter des modifications en cliquant sur « RETOUR SANS ENREGISTRER » pour revenir à l'écran de saisie.

6.5.4. Modification des données patient

REMARQUE!

Perte de données

- ▶ Enregistrez les données et les valeurs saisies avant de fermer le logiciel.

En l'absence de connexion au système informatique de l'hôpital, vous pouvez modifier les données des patients existants.

- ▶ Accédez aux renseignements du patient concerné.
- ▶ Sélectionnez la fonction « MODIFIER LES DONNÉES PATIENT ».



Figure 8 : Tableau de bord des renseignements patient

- ▶ Modifiez les données patient dans le masque de saisie, si nécessaire. Les mêmes conditions s'appliquent que lors de l'ajout d'un nouveau patient.



Vous ne pouvez modifier la date et l'heure de naissance que si la valeur de bilirubine n'a pas été saisie pour ce patient.

- ▶ Une fois toutes les modifications effectuées, sélectionnez « Confirmer » pour accepter les modifications.



Si vous modifiez les données patient influant sur la prédiction de progression de la bilirubine, un message correspondant vous en avertira.



Figure 9 : Avertissement « Données modifiées »

- Vérifiez que les modifications sont correctes.

Les renseignements modifiés s'affichent dans le champ respectif, l'ancien contenu étant également indiqué à côté ou en dessous du champ correspondant.

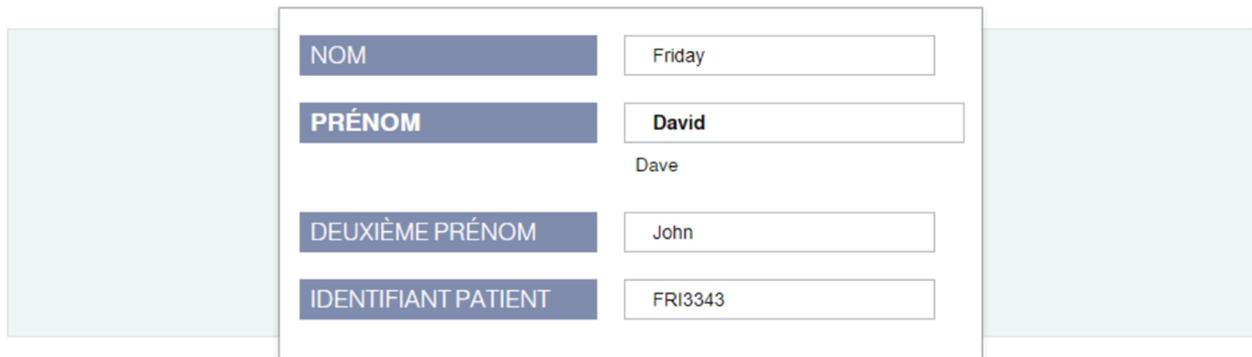


Figure 10 : Comparaison des données modifiées

- Confirmez les modifications en sélectionnant « Enregistrer » si tous les renseignements sont corrects.

 Vous pouvez apporter des modifications en cliquant sur « RETOUR SANS ENREGISTRER » pour revenir à l'écran de saisie.

6.5.5. Suppression des données patient

Pour supprimer des données patient du système :

- Sélectionnez le symbole de la « poubelle ».
- Confirmez la suppression si vous êtes sûr que le dossier du patient doit être supprimé.

6.6. Ajout et modification des mesures de bilirubine

6.6.1. Ajout d'une mesure de bilirubine

REMARQUE!

Utilisation de la fonction d'autoremplissage du navigateur

Les champs remplis automatiquement peuvent contenir des données de patient incorrectes. Cela peut entraîner une **prédiction anormale**.

- ▶ N'utilisez PAS les fonctions d'autoremplissage automatique du navigateur (« saisir automatiquement » ou « remplir automatiquement ») lorsque vous saisissez des valeurs de mesure.

REMARQUE!

Perte de données

- ▶ Enregistrez les données et les valeurs saisies avant de fermer le logiciel.

En l'absence de connexion au système informatique de l'hôpital, deux options permettent d'ajouter une mesure de bilirubine pour un patient.

- ▶ Sélectionnez la fonction « Ajouter une mesure » dans le sommaire patient pour le patient concerné, OU

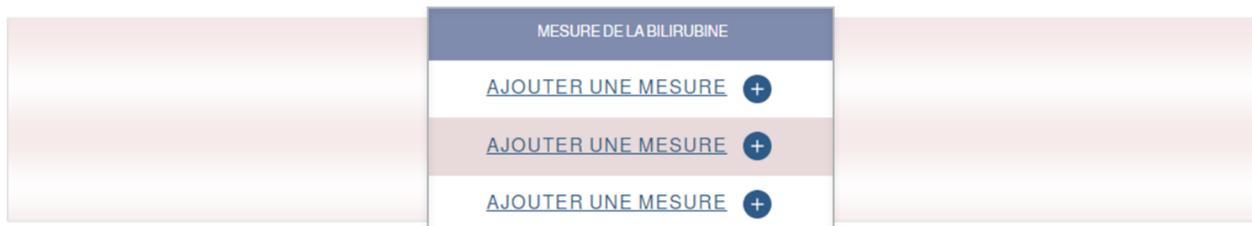


Figure 11 : Extrait du sommaire patient

- ▶ Sélectionnez « AJOUTER UNE MESURE DE BILIRUBINE » dans les renseignements patient (Tableau de bord) du patient correspondant.



Figure 12 : Extrait du Tableau de bord

- ▶ Vérifiez les données du patient concernant la valeur de bilirubine qui sont affichées près du masque de saisie.
- ▶ Saisissez l'heure de la mesure.
- ▶ Saisissez la valeur de bilirubine mesurée :
 - en mg/dl ou $\mu\text{mol/l}$, selon le choix
 - arrondie à une décimale
 - valeur minimale requise : 1,0 mg/dl ou 17,1 $\mu\text{mol/l}$
- ▶ Sélectionnez le type de mesure effectuée, BST ou BTc.

La valeur maximale pour obtenir une prédiction de progression de la bilirubine dépend de l'âge postnatal du patient.

| Âge postnatal en heures | Valeur de bilirubine maximale | |
|-----------------------------|-------------------------------|-------------------|
| | mg/dl | $\mu\text{mol/l}$ |
| entre ≥ 8 et ≤ 60 | 15,0 | 256,5 |
| entre > 60 et ≤ 72 | 16,0 | 273,6 |
| entre > 72 et ≤ 84 | 17,0 | 290,7 |
| entre > 84 et ≤ 120 | 18,0 | 307,8 |

Tableau 7 : Valeurs de bilirubine admissibles maximales selon l'âge postnatal



Des mesures supérieures aux valeurs maximales peuvent aussi être saisies; cependant, dans ce cas, la progression de la bilirubine ne peut pas être prédite.



Une bordure rouge identifie les renseignements manquants ou invalides. Une fois toutes les données saisies, procédez à la confirmation.

- ▶ Vérifiez l'exactitude des renseignements affichés.
- ▶ Confirmez les données saisies en sélectionnant « Enregistrer ».



Vous pouvez apporter des modifications en cliquant sur « RETOUR SANS ENREGISTRER » pour revenir à l'écran de saisie.



S'il y a une connexion au système informatique de l'hôpital, les mesures de bilirubine seront automatiquement importés dans le système lorsque vous ajoutez le patient et elles seront mises à jour chaque fois que vous accédez au patient. Les nouvelles mesures de bilirubine seront automatiquement insérées et les anciennes mesures, potentiellement incorrectes, mises à jour ou supprimées.

6.6.2. Modification d'une mesure de bilirubine existante

REMARQUE!

Utilisation de la fonction d'autoremplissage du navigateur

Les champs remplis automatiquement peuvent contenir des données de patient incorrectes. Cela peut entraîner une **prédiction anormale**.

- ▶ N'utilisez PAS les fonctions d'autoremplissage automatique du navigateur (« saisir automatiquement » ou « remplir automatiquement ») lorsque vous saisissez des valeurs de mesure.

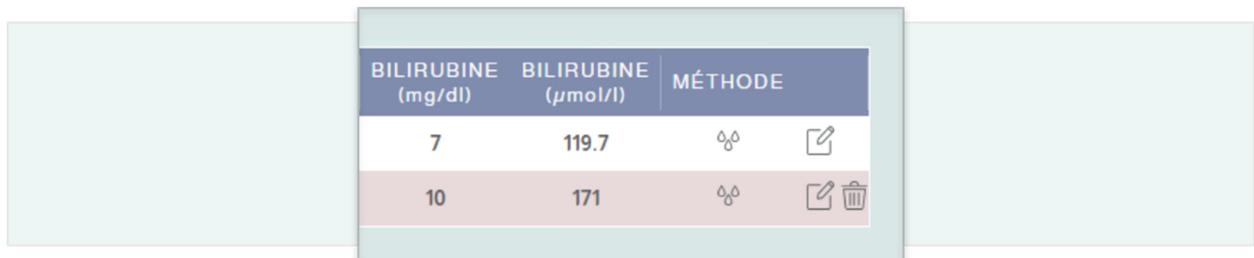
REMARQUE!

Perte de données

- ▶ Enregistrez les données et les valeurs saisies avant de fermer le logiciel.

En l'absence de connexion au système informatique de l'hôpital, vous pouvez modifier les mesures de bilirubine saisies antérieurement pour un patient.

- ▶ Accédez aux renseignements (Tableau de bord) du patient concerné.
- ▶ Cliquez sur le paramètre à modifier dans le tableau des mesures :
 - heure,
 - date, OU
 - mesure utilisant l'icône « Modifier » associée



| BILIRUBINE (mg/dl) | BILIRUBINE (µmol/l) | MÉTHODE |
|--------------------|---------------------|--|
| 7 | 119.7 |   |
| 10 | 171 |    |

Figure 13 : Extrait du Tableau de bord du patient



Vous pouvez modifier les mesures dans le masque de saisie. Les mêmes conditions s'appliquent que lors de la saisie d'une nouvelle mesure de bilirubine.

- ▶ Saisissez les modifications.
- ▶ Procédez à la confirmation.
- ▶ Vérifiez l'exactitude des modifications affichées.



Les renseignements modifiés s'affichent en caractères gras, l'ancien contenu étant également indiqué à côté ou en dessous du champ correspondant.

- ▶ Confirmez les modifications en sélectionnant « Enregistrer » si tous les renseignements sont corrects.



Vous pouvez faire d'autres modifications en retournant à l'écran de saisie.



S'il y a une connexion au système informatique de l'hôpital, les mesures de bilirubine seront automatiquement importés dans le système lorsque vous ajoutez le patient et elles seront mises à jour chaque fois que vous accédez au patient. Les nouvelles mesures de bilirubine seront automatiquement insérées et les anciennes mesures, potentiellement incorrectes, mises à jour ou supprimées.

6.7. Prédiction de progression de la bilirubine



Des explications détaillées sur la manière de déterminer la période de prédiction maximale de progression de la bilirubine figurent à l'annexe I.

6.7.1. Règles de saisie des mesures de bilirubine

Trois règles de saisie concernant les mesures de bilirubine doivent être suivies pour obtenir une prédiction de progression de la bilirubine.

Règle 1 : Période de prédiction d'une durée maximale de 30 heures

Si une mesure de BST est disponible entre 8 et 72 heures après la naissance, une prédiction maximale de 30 heures après la dernière mesure est possible.

Règle 2 : Période de prédiction d'une durée maximale de 48 heures

Si une quelconque mesure de bilirubine (BST ou BTc) est prise entre 8 et 72 heures après la naissance, et une autre mesure entre 24 et 120 heures après la naissance, avec un intervalle d'au moins 8 heures, une prédiction maximale de 48 heures après la dernière mesure est possible. Il y a exception pour deux mesures de BST; reportez-vous à la règle 3 suivante.

Règle 3 : Période de prédiction d'une durée maximale de 60 heures

Si une mesure de BST est prise entre 8 et 72 heures après la naissance, et une autre mesure de BST entre 24 et 120 heures après la naissance, avec un intervalle d'au moins 8 heures, une prédiction maximale de 60 heures après la dernière mesure est possible.

Les règles de saisie 1 à 3 sont illustrées à la Figure 14 suivante.

| Mesures de la bilirubine (âge postnatal) | Période maximale de prédiction |
|--|---|
| 8 h -----> 72 h  | 30 h |
| 8 h -----> 72 h 24 h -----> 120 h    | 48 h |
| 8 h -----> 72 h 24 h -----> 120 h    ou  | |
| 8 h -----> 72 h 24 h -----> 120 h    | 60 h |
| ←-----> Intervalle minimum de 8 h | BST:  BTc:  |

Figure 14 : Résumé des trois règles de saisie

6.7.2. Mesures de bilirubine invalides

Les mesures de bilirubine inférieures ou supérieures aux limites définies (reportez-vous à la section 6.6.1), sont indiquées en gris. Dès lors qu'au moins une mesure de bilirubine a été identifiée comme étant invalide, la progression de la bilirubine ne peut plus être prédite.

6.7.3. Affichage de la prédiction de progression de la bilirubine

Vous pouvez afficher la prédiction de progression de la bilirubine d'un patient comme suit.

- ▶ Accédez aux renseignements du patient concerné. Le diagramme indique les valeurs de bilirubine enregistrées.
- ▶ Sélectionnez « Afficher la prédiction » sous le tableau.



Si cette option n'est pas disponible, les valeurs de bilirubine enregistrées ne permettent pas la prédiction (reportez-vous à la section 6.7.2).

- ▶ Vérifiez si vous pouvez satisfaire aux exigences en prenant une autre mesure.

Si les exigences sont satisfaites, le NeoPrediX B.1 fournit une prédiction de progression de la bilirubine jusqu'à :

- 60 heures maximum après la dernière mesure (selon le nombre et le type de mesures), reportez-vous à l'annexe I et
- 144 heures maximum après la naissance



La précision de la prédiction de progression de la bilirubine peut varier en fonction des modifications individuelles (p. ex. facteurs biologiques) ou des erreurs de mesure au laboratoire.

- ▶ Utilisez uniquement des dispositifs de mesure de la bilirubine marqués CE et/ou approuvés par la FDA et dont la précision de mesure maximale est de +/- 7 %.

La prédiction de progression de la bilirubine (en mg/dl ou $\mu\text{mol/l}$) est représentée sous forme de graphique dans un diagramme selon l'âge postnatal (en heures). Les mesures de BST sont représentées dans le diagramme par une croix rouge et les mesures de BTc par une croix bleue. Les renseignements suivants sont affichés :

- ① Prédiction de progression de la bilirubine en fonction de mesures antérieures (dans l'exemple, deux croix rouges)
- ② Début de la prédiction à partir de la dernière mesure et début de la marge de sécurité cliniquement pertinente, indiqués par une ligne verticale à +10 %
- ③ Fin de la période de prédiction et fin de la marge de sécurité cliniquement pertinente, indiquées par une ligne verticale à +25 %
- ④ Limite supérieure de la marge de sécurité cliniquement pertinente pendant la période de prédiction, augmentant de +10 % à +25 %
- ⑤ Marge de sécurité cliniquement pertinente représentée par une zone de couleur bleue pendant la période de prédiction
- ⑥ Plage de prédiction indiquée par les deux valeurs de bilirubine prédites, de +0 % à +25 % à la fin de la période de prédiction



Figure 15 : Exemple de tableau de prédiction

6.8. Abaques basés sur le nomogramme de Bhutani et les directives de l'AAP de 2022, et renseignements supplémentaires

Différents nomogrammes et renseignements supplémentaires basés sur les directives de l'AAP de 2022 sont disponibles dans le NeoPrediX B.1.

- ▶ Sélectionnez « Afficher les courbes abaques » pour afficher le nomogramme de Bhutani.
- ▶ Sélectionnez « Afficher le seuil de photothérapie de l'AAP 22 » pour afficher les seuils de photothérapie en fonction de l'âge gestationnel et l'indicateur des facteurs de risque neurotoxique de l'hyperbilirubinémie existants selon les directives de l'AAP de 2022 (reportez-vous à ① à la Figure 16).
- ▶ Choisissez « Afficher les zones de risque du nomogramme de l'AAP 22 » pour afficher les différentes zones de recommandations de sortie du patient selon les directives de l'AAP de 2022 (reportez-vous à ② à la Figure 16).
 - Le taux d'augmentation de la bilirubine s'affiche; reportez-vous à ③ à la Figure 16.
 - La différence par rapport au seuil de photothérapie en fonction de la dernière mesure de bilirubine s'affiche; reportez-vous à ④ à la Figure 16.



Figure 16 : Exemple de directives AAP

Recommandations de sortie :

BST ou BTc dans 1 à 2 jours
(selon les directives de l'AAP de 2022)

FERMER ✕

Figure 17 : Exemple de mesures recommandées liées à la sortie du patient

6.9. Production d'un rapport final

Vous pouvez produire un rapport final intégrant le contenu suivant :

- les renseignements du patient
- toutes les mesures de bilirubine enregistrées

- la progression de bilirubine prédite
- Sélectionnez la fonction « Rapport final » dans les renseignements du patient concerné (Tableau de bord).

Le rapport sera présenté sous forme de fichier PDF dans une nouvelle fenêtre du navigateur. Depuis cette fenêtre, vous pouvez télécharger ou imprimer le rapport.

6.10. Avertissements concernant les mesures

Dès qu'un critère de test pour une valeur mesurée est supérieur ou inférieur aux limites, un symbole d'avertissement s'affiche.

- Cliquez sur le symbole d'avertissement pour avoir plus de détails.

Les détails individuels des critères de test seront expliqués plus précisément.

Critère de test pour les valeurs de poids minimales et maximales

Les valeurs de mesure admissibles dépendent de l'âge postnatal du patient à ce moment-là. Veuillez vous reporter à la section 6.6.1.

Critère de test pour les périodes minimales et maximales des mesures

La plage d'âge postnatal admissible au moment des mesures est de 1 à 120 heures. Si les résultats ne sont pas compris dans cette plage, la mesure de la bilirubine sera identifiée comme étant invalide et aucun autre résultat de bilirubine ne sera affiché. De plus, un message d'avertissement s'affiche.

Contrôle de vraisemblance des mesures consécutives de bilirubine

Si deux mesures consécutives de bilirubine ont la même valeur, un avertissement est émis et la valeur de la mesure à comparer s'affichera à côté de la dernière mesure.

Critère de test : taux d'augmentation

Le taux d'augmentation entre les mesures est calculé.

La prédiction de progression de la bilirubine dépend de l'âge postnatal et du taux d'augmentation déterminé. Si les résultats sont supérieurs ou inférieurs aux limites du taux d'augmentation, aucune prédiction ne sera faite. Un message d'avertissement s'affiche si les limites du taux d'augmentation sont dépassées.

| Âge postnatal du patient | Taux d'augmentation en mg/dl/h | Effet |
|--------------------------|---------------------------------|--|
| 1 - 120 heures | $\geq 1,5$ ou $\leq -1,5$ | <ul style="list-style-type: none">• Aucune prédiction de progression de la bilirubine possible• Toute mesure ultérieure sera affichée en gris (invalide) sur le diagramme• Avertissement dans le tableau |
| 24 - 120 heures | $\geq 0,2$ mg/dl/h | <ul style="list-style-type: none">• Avertissement dans le tableau |
| 1 - 24 heures | $\geq 0,3$ mg/dl/h | <ul style="list-style-type: none">• Avertissement dans le tableau |

Tableau 8 : Critère de test : taux d'augmentation de la valeur de la bilirubine

Légende : « < » inférieur à; « > » supérieur à; « ≥ » supérieur ou égal à; « ≤ » inférieur ou égal à)

7. Vérification de fonctionnement

REMARQUE!

Utilisation du NeoPrediX B.1 avec un/des défaut(s) de fonctionnement

L'utilisation du logiciel NeoPrediX B.1 défectueux peut entraîner des **prédictions anormales**.

- ▶ N'utilisez pas le logiciel s'il ne fonctionne pas correctement.
- ▶ Signalez tout défaut de fonctionnement à NeoPrediX AG.
- ▶ Utilisez le formulaire accessible avec la fonction d'aide du logiciel.

Pour vous assurer que le logiciel NeoPrediX B.1 fonctionne correctement, vous pouvez effectuer une vérification de fonctionnement.

- ▶ Saisissez les données suivantes pour un patient fictif :

| Paramètre | Valeur |
|----------------------|---|
| Date de naissance | p. ex. 04-10-2022 |
| Heure de naissance | 11:30 |
| Âge gestationnel | 39+0 |
| Poids à la naissance | 3 070 g |
| Mode d'accouchement | Césarienne |
| Première mesure | 05-10-2022 11:30 7 mg/dl BST (24 heures après la naissance) |
| Deuxième mesure | 06-10-2022 11:30 10,4 mg/dl BST (48 heures après la naissance) |

Tableau 9 : Données de test pour la vérification de fonctionnement

Le diagramme de la prédiction de progression de la bilirubine doit correspondre aux chiffres et aux valeurs suivants :

Valeur de prédiction à 108 h : 14,8 mg/dl à 18,5 mg/dl

Si la comparaison ne correspond pas :

- ▶ Cessez d'utiliser le logiciel pour prédire la progression de la bilirubine.
- ▶ Signalez l'erreur à NeoPrediX AG.



Figure 18 : Résultat attendu de la vérification de fonctionnement

8. Cybersécurité

Il incombe à l'opérateur de fournir des renseignements de sécurité appropriés ainsi qu'un environnement sécuritaire en dehors du système logiciel traité ici (p. ex. sécurité du système d'exploitation, navigateur, accès physique restreint à certaines zones du site d'utilisation du système logiciel). Cela implique de s'assurer du maintien de la sécurité au cours du fonctionnement et de l'utilisation du système logiciel.



Aucune formation ou compétence spéciale liée à la cybersécurité n'est requise pour utiliser le logiciel.

Responsabilités de l'opérateur :

- ▶ S'assurer que les niveaux de sécurité nécessaires sont garantis pour le cadre d'exploitation, y compris l'infrastructure nécessaire, comme la dernière version du navigateur, le réseau, l'accès physique et un logiciel anti-maliciel à jour (reportez-vous aussi à la section 5.1).
- ▶ Utiliser les normes de bonnes pratiques en matière de sécurité.
- ▶ S'assurer que le personnel a reçu la formation appropriée et qu'il est disponible en cas de problèmes de sécurité.
- ▶ S'assurer que le système est utilisé conformément aux directives du fabricant et aux exigences relatives à la sécurité. Elles incluent, notamment :
 - Aucun accès physique par des utilisateurs non autorisés
 - Définition de droits d'accès par rôles utilisateur
 - Respect par les utilisateurs des directives relatives aux mots de passe (reportez-vous aussi à la section 6)
 - Désactivation des fonctions/applications qui ne sont pas utilisées et ne contribuent pas à la sécurité (s'applique aussi en dehors du système logiciel, p. ex. applications dans l'environnement d'exécution)
 - Pas d'utilisation d'appareils mobiles pendant l'utilisation du logiciel
- ▶ S'assurer que les données de santé et les données personnelles sont aussi protégées en dehors du système logiciel (p. ex. fichiers exportés ou rapports imprimés à partir du logiciel).
- ▶ S'assurer que la maintenance prescrite est effectuée comme requis, y compris l'acceptation de l'installation et de la fourniture des mises à jour/correctifs de sécurité par le fabricant.
- ▶ Informer immédiatement le fabricant et l'autorité compétente de l'État Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est situé de tout incident de sécurité suspecté.

Dans le document « Technical and Organizational Measures » (Mesures techniques et organisationnelles) fourni par le fabricant, vous trouverez des renseignements supplémentaires sur les éléments suivants :



- Principe de sécurité par défaut
- Stockage des données
- Contrôles de sécurité pour la protection des données
- Mises à jour/correctifs programmés
- Dernière version logicielle
- Description des procédures de sauvegarde et de mise à jour par le fabricant
- Enregistrement des fichiers de consignation des événements de sécurité
- Utilisation d'un logiciel d'analyse automatique
- Rapports des événements de sécurité du logiciel

9. Aide

Si vous avez des questions ou des problèmes, utilisez la fonction d'aide du logiciel pour toute assistance. Elle se trouve en pied de page de l'application.

10. Coordonnées

| | |
|---|--|
|  | <p>NeoPrediX AG Franz-Mayer-Straße 1 93053 Regensburg, Allemagne Téléphone : +49 (941) 463924 80 www.neopredix.com</p> |
|  | <p>NeoPrediX USA, Inc. (US) 110 E Broward Blvd #1700 Fort Lauderdale, FL 33301, États-Unis Téléphone : +1 (954) 315-3884</p> |

ANNEXE I

Explications sur la manière de déterminer la période de prédiction maximale de progression de la bilirubine

Le nombre de valeurs de bilirubine enregistrées, le type de valeurs de bilirubine, et le moment auquel les mesures sont effectuées influent sur la période maximale de prédiction de progression de la bilirubine depuis la dernière mesure. Le NeoPrediX B.1 offre trois périodes de prédiction de longueurs différentes (30, 48 et 60 heures).

La période de prédiction maximale est déterminée en fonction d'un concept de direction et de soutien. En bref, toutes les mesures de bilirubine saisies relèvent de la catégorie Direction ou Soutien. Pour les mesures de bilirubine de direction, la période de prédiction maximale est déterminée selon trois règles.

Règle 1 : Période de prédiction d'une durée maximale de 30 heures

Si une mesure de BST est disponible entre 8 et 72 heures après la naissance, une prédiction maximale de 30 heures après la dernière mesure est possible.

Règle 2 : Période de prédiction d'une durée maximale de 48 heures

Si une quelconque mesure est prise entre 8 et 72 heures après la naissance, et une autre mesure entre 24 et 120 heures après la naissance, avec un intervalle d'au moins 8 heures, une prédiction maximale de 48 heures après la dernière mesure est possible. Il y a exception pour deux mesures de BST; reportez-vous à la règle 3 suivante.

Règle 3 : Période de prédiction d'une durée maximale de 60 heures

Si une mesure de BST est prise entre 8 et 72 heures après la naissance, et une autre mesure de BST entre 24 et 120 heures après la naissance, avec un intervalle d'au moins 8 heures, une prédiction maximale de 60 heures après la dernière mesure est possible.

Remarques supplémentaires pour d'autres mesures de bilirubine

Si d'autres mesures de bilirubine sont disponibles, elles n'influencent pas sur la longueur de la période de prédiction maximale prédéterminée, mais elles sont utilisées pour prédire la progression de la bilirubine et corroborer ainsi la prédiction. Ces mesures de bilirubine dites de soutien peuvent être effectuées à tout moment entre 1 et 120 heures après la naissance. La condition indiquée ci-dessus concernant l'intervalle minimal de 8 heures indiqué dans les règles des mesures de direction ne s'applique pas aux mesures de soutien de la bilirubine. L'écart entre la mesure de direction et de soutien de la bilirubine ou l'écart entre la mesure de soutien et la mesure de soutien supplémentaire de la bilirubine est arbitraire.