BAYOOCARE

LEGAL MANUFACTURER

BiliPredics

Bedienungshinweise DE

Die vorliegenden Bedienungshinweise beziehen sich auf die Softwareversion:

V1.4.x

CE 0123

Stand: 02.10.2025 Index 10

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....12
   5.3. Angewandtes Computermodell zur Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung....13
6. Nutzung von BiliPredics....14
   6.1. BiliPredics Anwendungsmodi....14
   6.2. Steuerung von BiliPredics....16
   6.3. In BiliPredics anmelden ohne Anbindung an das Krankenhausinformationssystem 16
      6.3.1. Passwort ändern....16
      6.3.2. Passwort wiederherstellen....17
   6.4. In BiliPredics anmelden mit Anbindung an das Krankenhausinformationssystem...17
   6.5. Abmelden aus BiliPredics....18
7. Dateneingabe im Standardmodus....19
   7.1. Patientendaten betrachten....19
      7.1.1. Sortierreihenfolge der Patientenübersicht anpassen....20
      7.1.2. Patienten finden....20
      7.1.3. Patienteninformationen betrachten....21
   7.2. Patientendaten eingeben und editieren....22
      7.2.1. Neuen Patienten hinzufügen....22
      7.2.2. Patientendaten eingeben ohne Anbindung an das Krankenhausinformationssystem....22
      7.2.3. Patientendaten eingeben mit Anbindung an das Krankenhausinformationssystem....24

7.2.4. Patientendaten editieren....25
7.2.5. Löschen von Patientendaten....26
7.3. Bilirubinmessungen hinzufügen und editieren....28
7.3.1. Bilirubinmessung hinzufügen....28
7.3.2. Vorhandene Bilirubinmessung editieren....30
8. Dateneingabe im Kompaktmodus....32
8.1. Patientendaten betrachten....32
8.1.1. Sortierreihenfolge der Patientenübersicht anpassen....33
8.1.2. Patienten finden....33
8.1.3. Patienteninformationen betrachten....34
8.2. Patientendaten eingeben und editieren....35
8.2.1. Neuen Patienten hinzufügen....35
8.2.2. Patientendaten editieren....37
8.2.3. Löschen von Patientendaten....38
8.3. Bilirubinmessungen hinzufügen und editieren....39
8.3.1. Bilirubinmessung hinzufügen....39
8.3.2. Vorhandene Bilirubinmessung editieren....41
8.4. Dateneingabe im Ad-hoc Modus....42
9. Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung....44
9.1. Eingaberegeln für die Bilirubinmessungen....44
9.2. Ungültige Bilirubinmessungen....45
9.3. Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung betrachten....45
9.4. Nomogramme basierend auf den AAP 2022 Leitlinien, Bhutani, der NICE Leitlinie und weitere angezeigte Informationen....49
9.4.1. AAP 2022 Grenzlinien und Nomogramm-Zonen....49
9.4.2. Nomogramm-Kurven nach Bhutani und NICE Leitlinie....50
9.5. Entlassungsempfehlungen und Empfehlungen zur Phototherapie....51
9.6. Phototherapie dokumentieren....52
9.7. Bericht erzeugen....53
9.8. Warnungen für Messwerte....54
10. Funktionstest....55
11. Cybersecurity....57
12. Hilfe....58
13. Kontaktinformationen....58
APPENDIX I Erläuterungen zur Bestimmung des maximalen Vorhersagezeitraums der Bilirubin-Entwicklung....59
APPENDIX II Vergabe der Patienten-ID....60

1. SYMBOLE UND ABKÜRZUNGEN

1.1. Symbole zur Kennzeichnung

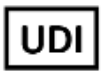
Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Vertriebspartner
	Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde (Veröffentlichungsdatum der Softwareversion)
	Medizinprodukt
	Artikelbezeichnung
	Software-Version
	CE-Konformitätskennzeichnung und Kennnummer der am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligten Benannten Stelle
 Hinweis auf eIFU	Elektronische Gebrauchshinweise (PDF) beachten. Download: bayoocare.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
	Marker für TcB (wenn keine Diagrammoptionen aktiviert sind)
	Marker für TSB (wenn keine Diagrammoptionen aktiviert sind)
	Messwert außerhalb valider Grenzwerte (wenn keine Diagrammoptionen aktiviert sind)
	Marker für TcB (bei aktivierten Diagrammoptionen)
	Marker für TSB (bei aktivierten Diagrammoptionen)
	Messwert außerhalb valider Grenzwerte (bei aktivierten Diagrammoptionen)
	PDF Dokument erzeugen
	Hinzufügen
	Bestätigen
	Abbrechen
	Hinzufügen
	Kalender

Symbol	Bedeutung
	Editieren
	Löschen
	Phototherapie beginnen
	Phototherapie beenden
	Zwingende Bedingung nicht erfüllt
	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: • Zeitpunkt der Messung • 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”
NICE Leitlinie	National Institute for Health and Care Excellence (2023) “Jaundice in newborn babies under 28 days” Clinical guideline

Tabelle 4: Verwendete Abkürzungen

3. ZWECKBESTIMMUNG

BiliPredics ist eine Software zur Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung in Neugeborenen.

BiliPredics ist in der Lage die Bilirubin-Entwicklung in der ersten Lebenswoche bis zu 60 Stunden nach der letzten Messung vorherzusagen. Die Bilirubin-Entwicklung (in µmol/l oder mg/dl) wird in einem Diagramm als Graph über dem postnatalen Alter (in Stunden) dargestellt.

3.1. Indikation

BiliPredics 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)
- Neugeborenensepsis
- Schwere Asphyxie (Apgar1-Score < 4)
- Hypoxische ischämische Enzephalopathie
- Fehlbildungen des Verdauungstraktes und/oder der Leber
- Systemische antibiotische Behandlung
- Angeborene Stoffwechselerkrankungen

3.3. Anwender

BiliPredics 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 BiliPredics beachten Sie die folgenden Hinweise:

- Lesen Sie diese Bedienungshinweise und bewahren Sie diese auf.

	Die Bedienungshinweise sind ebenfalls in BiliPredics fest integriert und jederzeit aufrufbar.
	Sollten Sie eine gedruckte Bedienungsanleitung benötigen, dann kontaktieren Sie bitte BAYOOCARE GmbH über die Hilfe-Funktion im Tool oder über die Kontaktinformation (siehe Kapitel 13). Wir senden Ihnen schnellstmöglich eine Kopie zu.

- Verwenden Sie BiliPredics 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 10 durch, um die korrekte Funktionsweise von BiliPredics zu überprüfen.

4.3. Vorhersehbarer Fehlgebrauch

HINWEIS!

Verwendung der Ergebnisse für die Therapieentscheidung

- Verwenden Sie die Ergebnisse von BiliPredics **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 BAYOOCARE GmbH.
- Verwenden Sie zur Meldung an die BAYOOCARE GmbH das Formular in der Hilfe-Funktion der Software.

4.4.2. Funktionsfehler

- Melden Sie etwaige Funktionsfehler an die BAYOOCARE GmbH.
- Verwenden Sie dazu das Formular in der Hilfe-Funktion der Software.

5. SPEZIFIKATIONEN UND FUNKTIONSWEISE

5.1. Technische Mindestanforderungen

> BiliPredics kann über einen Desktop PC oder ein Tablet (Standardmodus & Kompaktmodus) wie auch auf einem mobilen Endgerät (nur Kompaktmodus) genutzt werden. Bitte beachten Sie in den Bedienhinweisen die unterschiedlichen Steuerelemente zwischen Desktop und mobiler Anwendung.

Für die Nutzung von BiliPredics 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

Für die mobile Anwendung von BiliPredics (nur verfügbar im Kompakt- und Ad-hoc-Modus) benötigen Sie ein Gerät mit folgenden Eigenschaften:

- Bildschirmgröße: Mindestens 4,7 Zoll
- Bildschirmauflösung: Mindestens 1080 x 1920 Pixel bei einer DPR von 3 (Viewport-Größe 360 x 640 Pixel)
- Internetverbindung (1 Mbit/s oder besser)
- Aktueller Browser (Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Safari), nicht älter als 6 Monate
- Betriebssystem: iOS 15 oder höher, Android 9 oder höher
- Prozessor: 2 GHz oder höher
- Arbeitsspeicher: 2 GB oder mehr
-

5.2. Medizinische Mindestanforderungen

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

Erforderliche Angabe	**Akzeptanzkriterien für die angegebenen Werte**
Zeitpunkt der Bilirubinmessung(en)	1 bis 120 Stunden nach der Geburt
Gestationsalter in Wochen und Tagen	34+0 bis 42+6
Geburtsgewicht	1500 bis 5000 g
Bei Gestationsalter ≤ 36+6	mindestens 1500 g
Bei Gestationsalter ≥ 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 µmol/l	17.1 – 307.8

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

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 7.3.1.

5.3. Angewandtes Computermodell zur Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung

Der in BiliPredics 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 BILIPREDICS

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 BiliPredics ab, wenn Sie BiliPredics nicht mehr verwenden.

6.1. BiliPredics Anwendungsmodi

BiliPredics bietet zwei Hauptanwendungsmodi, den Standardmodus und den Kompaktmodus. Die Dateneingabe im Standardmodus erfolgt schrittweise und erfordert die Eingabe des exakten Geburtszeitpunkts sowie der exakten Messzeitpunkte. Der Kompaktmodus hingegen ermöglicht die gleichzeitige Eingabe mehrerer Messungen und erfordert nur das postnatale Alter zum Zeitpunkt der Messung (siehe Tabelle 6).

ℹ	Beachten Sie die jeweiligen Limitierungen und Unterschiede der Modi, wenn Sie sich für einen Modus von BiliPredics entscheiden!
ℹ	Ein Wechsel zwischen den Modi nach der Installation ist nicht vorgesehen und erfordert eine komplette Neueinrichtung Ihrer Installation.

Der Standardmodus und der Kompaktmodus unterscheiden sich hauptsächlich in folgenden Punkten:

- Abweichende Datenfelder und Eingabemöglichkeiten (siehe Tabelle 6)
- Zusätzlicher Prüfschritt vor dem Speichern von Daten (nur Standardmodus)
- Abweichende Zusatzoptionen:
    - Anbindung an das Krankenhausinformationssystem (nur Standardmodus)
    - Nutzung auf mobilen Endgeräten (nur Kompaktmodus)
    - Ad-hoc Modus (nur als Variante des Kompaktmodus)

Ad-hoc Modus: Ist eine dauerhafte Speicherung der Patientendaten und Messungen nicht erforderlich, können Sie den Ad-hoc Modus als Variante des Kompaktmodus wählen. Die eingegebenen Patientendaten können nicht zu einem späteren Zeitpunkt abgerufen werden. Falls Sie eine erneute Analyse für den Patienten durchführen möchten, müssen Sie die Daten nochmals vollständig eingeben.

> In welchem Modus Ihre Installation konfiguriert wurde, können Sie unter dem Menüpunkt „Info“ in der Fußzeile der Software abfragen.

Angabe	Standardmodus	Kompaktmodus	
		Kompaktmodus	Ad-hoc Modus
Patientenname	■ ■	■	
Patienten-ID	■ ■	■ ■	■
Geburtsdatum	■ ■	■	
Uhrzeit der Geburt	■ ■	■	
Geburtsgewicht	■ ■	■ ■	■
Entbindungsart	■ ■	■ ■	■
Gestationsalter	■ ■	■ ■	■
Risikofaktoren	■ ■	■ ■	■
Bilirubin-Messungen	■ ■	■ ■	■
	Eintragung nur jeweils einzelner Messungen	Eintragung gesammelter Messungen möglich	Eintragung gesammelter Messungen möglich
	Datum und Uhrzeit	Postnatales Alter zum Zeitpunkt der Messung	Postnatales Alter zum Zeitpunkt der Messung
Anwendungsumgebung	Desktop	Desktop & mobil	Desktop & mobil

Tabelle 6: Unterschiede zwischen den BiliPredics Anwendungsmodi.
Legende: ■ wird in Patientenakte gespeichert; ■ wird nicht abgefragt; ■ wird abgefragt.

6.2. Steuerung von BiliPredics

Bei der Verwendung von BiliPredics unterscheiden sich vereinzelt Steuerelemente zwischen der Desktop-Anwendung und der Anwendung auf mobilen Endgeräten.

> Beachten Sie die **abweichenden Steuerelemente**, wenn sie BiliPredics auf einem **mobilen Endgerät** verwenden.
>
> Sie erkennen diese an dem Symbol in dieser Gebrauchsanweisung.

6.3. In BiliPredics anmelden ohne Anbindung an das Krankenhausinformationssystem

▶ Melden Sie sich mit Ihren persönlichen Daten an, um BiliPredics zu nutzen.

Die notwendigen Angaben im Login-Dialog sind:

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

Die initialen Login-Daten werden Ihnen zur Verfügung gestellt.

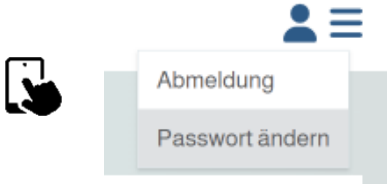
6.3.1. Passwort ändern

▶ Melden Sie sich mit Ihren persönlichen Daten in BiliPredics an, wenn Sie das Passwort ändern möchten.

▶ Wählen Sie die Funktion „Passwort ändern“ über das Pfeil-Symbol neben Ihrem Benutzernamen.



Abbildung 1: Passwortmanager aufrufen in der Desktop-Ansicht



►Klicken Sie „ “ am oberen Bildschirmrand, um die Auswahl zu öffnen.
► Klicken Sie auf „Passwort ändern“.

▶ Geben Sie Ihr aktuelles Passwort ein.

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

6.3.2. Passwort wiederherstellen

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

- Öffnen Sie den Login-Dialog

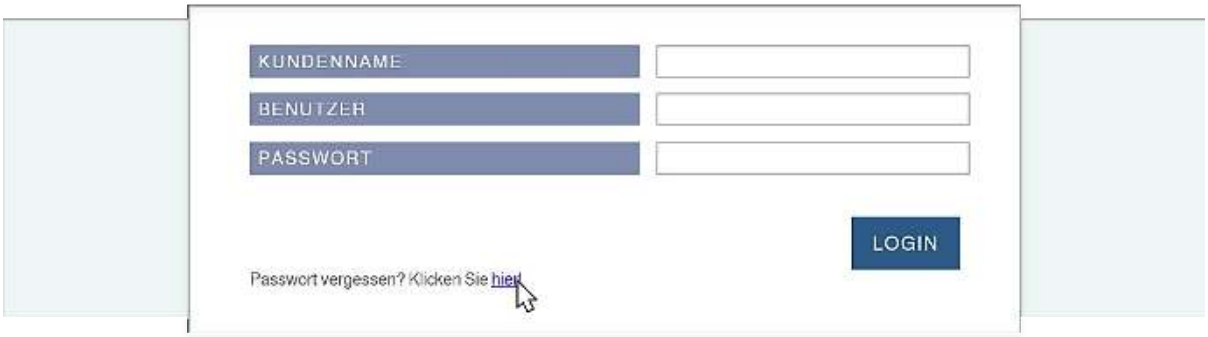


Abbildung 2: Login-Dialog

- 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.

6.4. In BiliPredics anmelden mit Anbindung an das Krankenhausinformationssystem

Falls BiliPredics mit Ihrem Krankenhausinformationssystem verbunden und die Authentifizierung über Ihr Krankenhausinformationssystem aktiviert ist:

- Geben Sie den Kundennamen Ihrer Einrichtung in BiliPredics ein

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

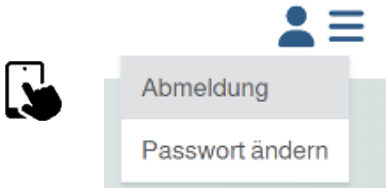
6.5. Abmelden aus BiliPredics

Zur Abmeldung von BiliPredics:

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



Abbildung 3: Nutzerabmeldung in der Desktop-Ansicht



►Klicken Sie „ “ am oberen Bildschirmrand, um die Auswahl zu öffnen.
► Klicken Sie auf „Abmeldung“, um sich aus BiliPredics abzumelden.

7. DATENEINGABE IM STANDARDMODUS

Für die Dateneingabe im Kompaktmodus beachten Sie Kapitel 8.

7.1. Patientendaten betrachten

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

Die Patientenübersicht zeigt die in BiliPredics 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.



Abbildung 4: Schaltfläche DASHBOARD in der Patienteninformation (Standardmodus)

Für jeden Patienten werden die folgenden Informationen dargestellt:

- Patienten-ID
- Name des Patienten
- Datum und Uhrzeit der Geburt
- Aktuelles 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.

7.1.1. Sortierreihenfolge der Patientenübersicht anpassen

- Wählen Sie durch Anklicken des Pfeilsymbols die Spalte aus, nach der Sie die Einträge sortieren möchten.
- Klicken Sie erneut auf das Pfeilsymbol in der Spalte, um die Sortierreihenfolge umzukehren.

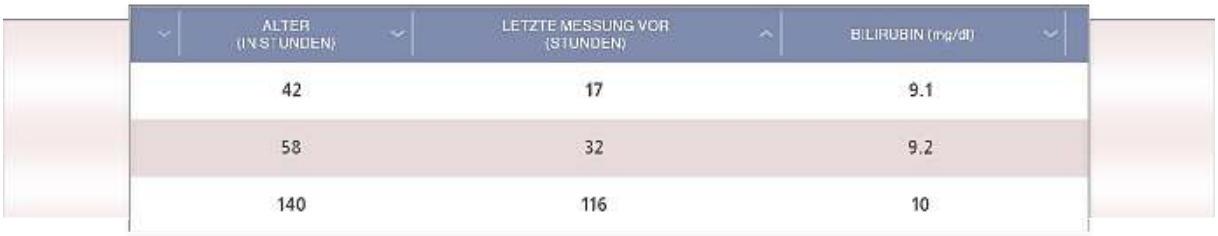


Abbildung 5: Ausschnitt aus der Tabelle Patientenübersicht (Standardmodus)

7.1.2. 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 6).

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.

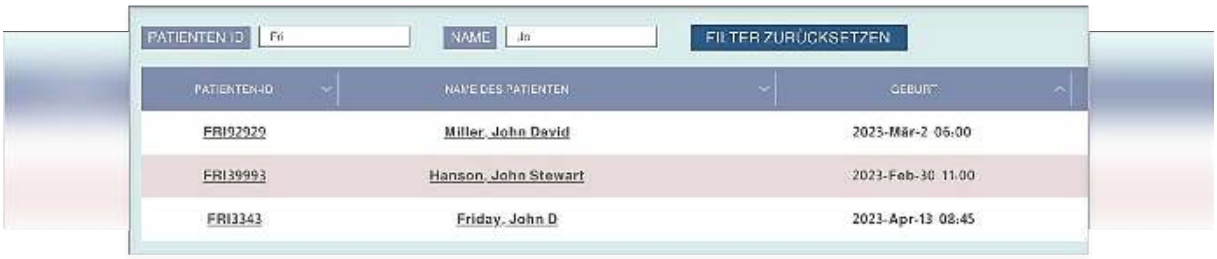


Abbildung 6: Patientenfilterfunktion im Dashboard (Standardmodus)

7.1.3. 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:

- Patientendaten anpassen (*) [siehe Kapitel 7.2.4]
- Patientendaten vollständig aus dem System löschen [siehe Kapitel 7.2.5]
- Billirubinwert(e) hinzufügen, anpassen oder löschen (*) [siehe Kapitel 7.3]
- Bilirubin-Steigerungsrate anzeigen [siehe Kapitel 9.3]
- Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung anzeigen [siehe Kapitel 9.3]
- Nomogramme nach Bhutani und NICE Richtlinie anzeigen [siehe Kapitel 9.4]
- Phototherapiegrenzen anzeigen [siehe Kapitel 9.4]
- Zonen der Entlassungsempfehlungen anzeigen [siehe Kapitel 9.4]
- Phototherapiebeginn und -ende erfassen [siehe Kapitel 9.6]
- Bericht erzeugen [siehe Kapitel 9.7]

Nähere Informationen finden Sie in den referenzierten Kapiteln.

(*) Bilirubinwerte und Patientendaten können nur geändert werden, wenn keine Anbindung an das Krankenhausinformationssystem besteht.

7.2. Patientendaten eingeben und editieren

7.2.1. Neuen Patienten hinzufügen

Um einen neuen Patienten hinzuzufügen:

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



Abbildung 7: Schaltfläche „NEUEN PATIENTEN HINZUFÜGEN“ auf dem Dashboard (Standardmodus)

Es erscheint die Eingabemaske für Patientendaten.

7.2.2. Patientendaten eingeben ohne Anbindung an das Krankenhausinformationssystem

Die folgenden Angaben sind erforderlich, 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)
- Bestehen von Risikofaktoren (nach den AAP 2022 Leitlinien)

▶ Geben Sie die **Patienten-ID** in der erscheinenden Eingabemaske ein.

> Die Eingaberegeln für die Patienten-ID finden Sie in APPENDIX II Vergabe 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 „JJJJ-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** an.

▶ Wählen Sie aus, ob **Hyperbilirubinämie Neurotoxizität Risikofaktoren** vorhanden sind.

Wählen Sie „Ja“, wenn mindestens einer der folgenden Risikofaktoren für eine Hyperbilirubinämie Neurotoxizität gemäß den AAP-2022-Leitlinien vorliegt:

- 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

Wählen Sie „Nein“, wenn keiner der genannten Risikofaktoren vorliegt.

> Die Auswahl „Nein“ führt zu höheren Schwellenwerten bei den AAP 22 Grenzlinien und den AAP 22 Zonen der Entlassungsempfehlungen. Das bedeutet beispielsweise, dass eine Phototherapie erst bei einem höheren Bilirubinwert empfohlen wird.

Wählen Sie „Unbekannt“, falls Sie klinisch nicht beurteilen können, ob Risikofaktoren für Hyperbilirubinämie Neurotoxizität bestehen.

> Bei der Auswahl „Unbekannt“ stehen die AAP 22 Grenzlinien, AAP 22 Zonen der Entlassungsempfehlungen und die Entlassungsempfehlungen nicht zur Verfügung. Wählen Sie stattdessen 'Ja' oder 'Nein', falls Sie diese Funktionen nutzen wollen.

▶ Tragen Sie den Patientennamen in den **Namensfeldern** (Nachname, Vorname und Mittelname) ein.
Sie können optional jeweils bis zu 40 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 8: Eingabe der Patientendaten bestätigen (Standardmodus)

▶ Überprüfen Sie die angezeigten Informationen auf Richtigkeit

▶ Bestätigen Sie die Eintragungen durch Klicken von „SPEICHERN“

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

7.2.3. Patientendaten eingeben mit Anbindung an das Krankenhausinformationssystem

Falls BiliPredics 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 Krankenhaus-informationssystem automatisch befüllt.

▶ Klicken Sie „ZUR BESTÄTIGUNG GEHEN“ (siehe Abbildung 8)

▶ Überprüfen Sie die angezeigten Informationen auf Richtigkeit

▶ Bestätigen Sie die Eintragungen mit „Speichern“

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

7.2.4. 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 9: Schaltfläche „PATIENTENDATEN EDITIEREN“ in den Patienteninformationen

- 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 10: 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.

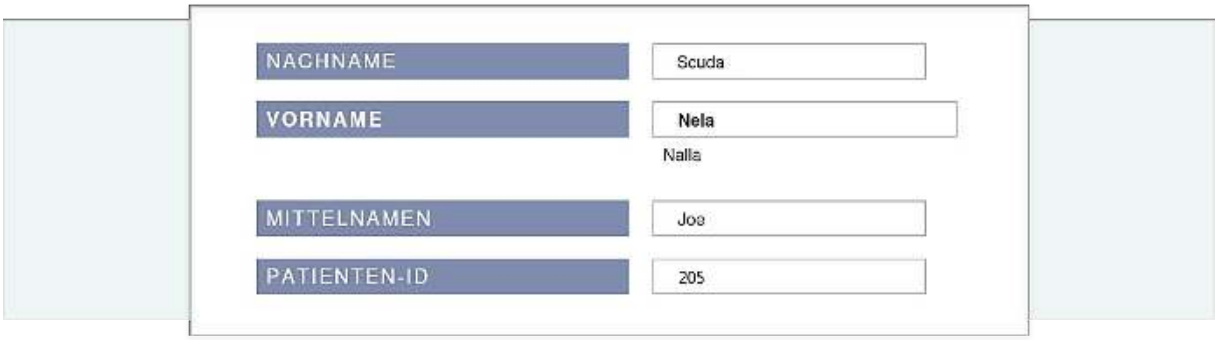


Abbildung 11: Abgleich geänderter Daten (Standardmodus)

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

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

7.2.5. 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

7.3. Bilirubinmessungen hinzufügen und editieren

7.3.1. 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

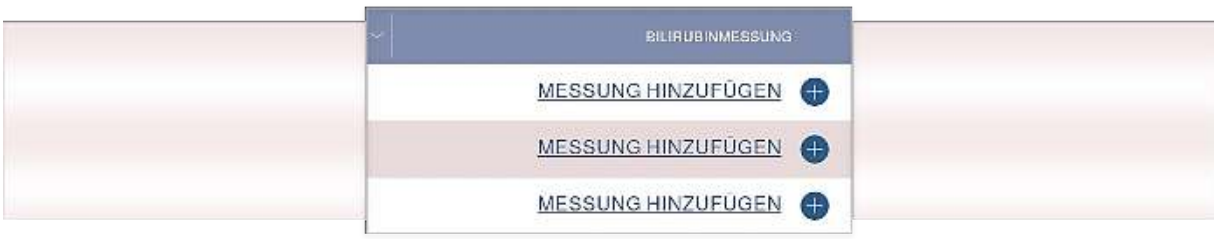


Abbildung 12: Ausschnitt aus der Patientenübersicht auf dem Dashboard (Standardmodus)

- ▶ Wählen Sie „BILIRUBINMESSUNG HINZUFÜGEN“ in den Patienteninformationen des entsprechenden Patienten



Abbildung 13: Schaltfläche „BILIRUBINMESSUNG HINZUFÜGEN“ in den Patienteninformationen (Standardmodus)

- ▶ Überprüfen Sie die neben der Eingabemaske für den Bilirubinwert angezeigten Patientendaten

▶ Geben Sie den Zeitpunkt der Messung ein

- Datum und Uhrzeit

▶ Geben Sie den gemessenen Bilirubinwert ein

- wahlweise in mg/dl oder µmol/l
- gerundet auf eine Dezimalstelle
- erforderlicher Minimalwert: 1.0 mg/dl bzw. 17.1 µmol/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	**µmol/l**
zwischen ≥ 8 und ≤ 60	15.0	256.5
zwischen > 60 und ≤ 72	16.0	273.6
zwischen > 72 und ≤ 84	17.0	290.7
zwischen > 84 und ≤ 120	18.0	307.8

Tabelle 7: Maximal zulässige Eingabewerte für Bilirubin in Abhängigkeit vom postnatalen Alter

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

ℹ	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.

7.3.2. 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 Patienteninformationen des jeweiligen Patienten
- ▶ Klicken Sie in der Messwerttabelle auf den zu ändernden Messwert
  - Zeitpunkt,
  - Datum, ODER
  - „Editieren“-Icon

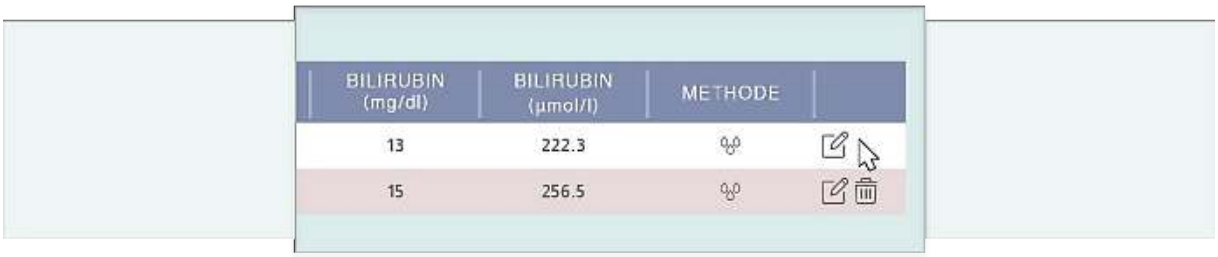


Abbildung 14: Ausschnitt aus der Messwerttabelle in den Patienteninformationen (Standardmodus)

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.

8. DATENEINGABE IM KOMPAKTMODUS

ℹ	Für die Dateneingabe im Standardmodus beachten Sie Kapitel 7.
ℹ	Wurde bei der Installation der **Ad-hoc Modus** gewählt, steht das **Dashboard nicht zur Verfügung** und Sie starten direkt in der Eingabemaske für Patientendaten und Messwerte. Eine Speicherung der Eingaben in eine Patientenakte ist nicht möglich! **Gehen Sie direkt zu Kapitel 8.4** *Dateneingabe im Ad-hoc Modus***.**
ℹ	Beachten Sie die **abweichenden Steuerelemente**, wenn sie BiliPredics auf einem **mobilen Endgerät** verwenden. Sie erkennen diese an dem Symbol in dieser Gebrauchsanweisung.

8.1. Patientendaten betrachten

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

Die Patientenübersicht zeigt die in BiliPredics 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.



Abbildung 15: Schaltfläche "DASHBOARD" in den Patienteninformationen (Desktop-Ansicht im Kompaktmodus)



►Klicken Sie „☰“ am oberen Bildschirmrand, um die Auswahl zu öffnen.
► Klicken Sie auf „Dashboard“ um in die Patientenübersicht zu gelangen.

Für jeden Patienten werden die folgenden Informationen dargestellt:

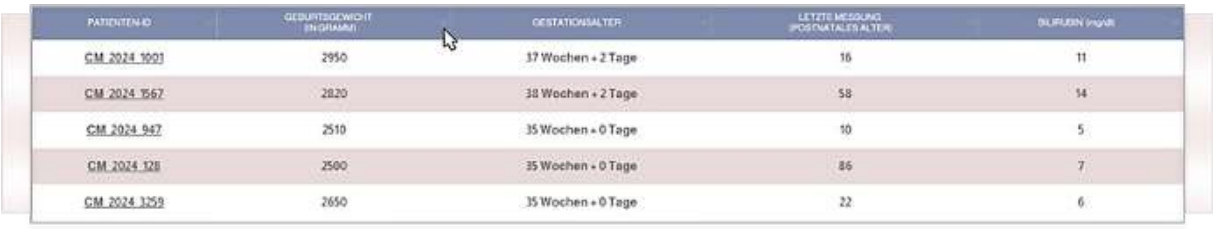
- Patienten-ID
- Geburtsgewicht
- Gestationsalter
- Zeitpunkt (Postnatales Alter) und Messwert der letzten Bilirubinmessung

Standardmäßig ist die Patientenübersicht nach dem Zeitpunkt der Erstellung des Patienten sortiert, wobei die zuletzt angelegten Patienten zuerst dargestellt werden.

8.1.1. Sortierreihenfolge der Patientenübersicht anpassen

▶ Wählen Sie durch Anklicken des Pfeilsymbols die Spalte aus, nach der Sie die Einträge sortieren möchten.

▶ Klicken Sie erneut auf das Pfeilsymbol, um die Sortierreihenfolge umzukehren.



PATIENTEN-ID	GEBURTSGEWICHT (IN GRAMM)	GESTATIONSALTER	LETZTE MESSUNG (POSTNATALES ALTER)	BILIRUBIN (mg/dl)
CM_2024_1001	2950	37 Wochen + 2 Tage	16	11
CM_2024_1567	2820	38 Wochen + 2 Tage	58	14
CM_2024_947	2510	35 Wochen + 0 Tage	10	5
CM_2024_128	2500	35 Wochen + 0 Tage	86	7
CM_2024_3259	2650	35 Wochen + 0 Tage	22	6

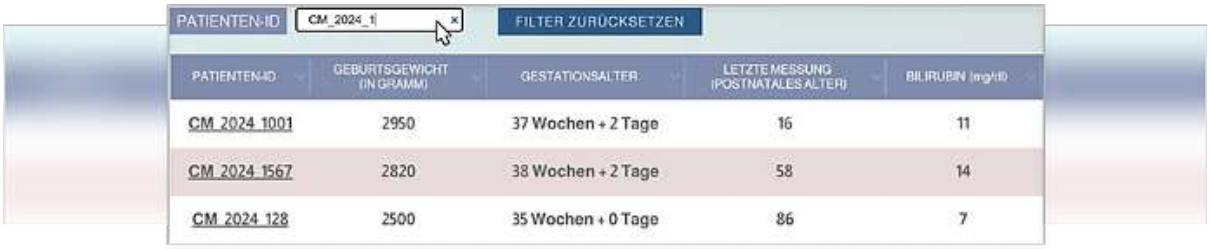
Abbildung 16: Ausschnitt aus der Tabelle Patientenübersicht auf dem Dashboard (Desktop-Ansicht im Kompaktmodus)

8.1.2. Patienten finden

Patienten werden anhand der Patienten-ID gesucht.

▶ Geben Sie die Patienten-ID oder Teile davon in das Suchfeld der Patientenübersicht (Dashboard) ein.

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



PATIENTEN-ID	GEBURTSGEWICHT (IN GRAMM)	GESTATIONSALTER	LETZTE MESSUNG (POSTNATALES ALTER)	BILIRUBIN (mg/dl)
CM_2024_1001	2950	37 Wochen + 2 Tage	16	11
CM_2024_1567	2820	38 Wochen + 2 Tage	58	14
CM_2024_128	2500	35 Wochen + 0 Tage	86	7

Abbildung 17: Patientenfilterfunktion auf dem Dashboard (Desktop-Ansicht im Kompaktmodus)

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

▶ Wählen Sie „FILTER ZURÜCKSETZEN“ aus, um das Filterkriterium zu löschen.

8.1.3. Patienteninformationen betrachten

Aufrufen der Detailinformationen eines einzelnen Patienten:

▶ Klicken sie auf die jeweilige Patienten-ID 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:

- Patientendaten anpassen (*) [siehe Kapitel 8.2.2]
- Patientendaten vollständig aus dem System löschen [siehe Kapitel 8.2.3]
- Billirubinwert(e) hinzufügen, anpassen oder löschen (*) [siehe Kapitel 8.3]
- Bilirubin-Steigerungsrate anzeigen [siehe Kapitel 9.3]
- Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung anzeigen [siehe Kapitel 9.3]
- Nomogramme nach Bhutani und NICE Richtlinie anzeigen [siehe Kapitel 9.4]
- Phototherapiegrenzen anzeigen [siehe Kapitel 9.4]
- Zonen der Entlassungsempfehlungen anzeigen [siehe Kapitel 9.4]
- Phototherapiebeginn und -ende erfassen [siehe Kapitel 9.6]
- Bericht erzeugen [siehe Kapitel 9.7]

Nähere Informationen finden Sie in den referenzierten Kapiteln.



(*) Bilirubinwerte und Patientendaten können nur geändert werden, wenn keine Anbindung an das Krankenhausinformationssystem besteht.

8.2. Patientendaten eingeben und editieren

8.2.1. Neuen Patienten hinzufügen

Um einen neuen Patienten hinzuzufügen:

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



Abbildung 18: Schaltfläche „NEUEN PATIENTEN HINZUFÜGEN“ auf dem Dashboard (Desktop-Ansicht im Kompaktmodus)

Es erscheint die Eingabemaske für Patientendaten.

▶ Geben Sie die **Patienten-ID** in der erscheinenden Eingabemaske ein

> Die Eingaberegeln für die Patienten-ID finden Sie in APPENDIX II Vergabe der Patienten-ID“.

▶ Geben Sie das **Geburtsgewicht** an.

▶ Geben Sie die **Entbindungsart** an.

▶ Wählen Sie das **Gestationsalter** in Wochen und Tagen aus.

▶ Wählen Sie aus, ob **Hyperbilirubinämie Neurotoxizität Risikofaktoren** vorhanden sind.

Wählen Sie „Ja“, wenn mindestens einer der folgenden Risikofaktoren für eine Hyperbilirubinämie Neurotoxizität gemäß den AAP-2022-Leitlinien vorliegt:

- 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

Wählen Sie „Nein“, wenn keiner der genannten Risikofaktoren vorliegt.

Die Auswahl „Nein“ führt zu höheren Schwellenwerten bei den AAP 22 Grenzlinien und den AAP 22 Zonen der Entlassungsempfehlungen. Das bedeutet beispielsweise, dass eine Phototherapie erst bei einem höheren Bilirubinwert empfohlen wird.

Wählen Sie „Unbekannt“, falls Sie klinisch nicht beurteilen können, ob Risikofaktoren für Hyperbilirubinämie Neurotoxizität bestehen.

Bei der Auswahl „Unbekannt“ stehen die AAP 22 Grenzlinien, AAP 22 Zonen der Entlassungsempfehlungen und die Entlassungsempfehlungen nicht zur Verfügung. Wählen Sie stattdessen 'Ja' oder 'Nein', falls Sie diese Funktionen nutzen wollen.

▶ Überprüfen Sie die angezeigten Informationen auf Richtigkeit

Fehlende oder ungültige Angaben erkennen Sie an einer roten Umrandung.

▶ Bestätigen Sie die Eintragungen durch Klicken von „SPEICHERN“

8.2.2. Patientendaten editieren

HINWEIS!

Datenverlust

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

▶ Öffnen Sie die Patienteninformationen des jeweiligen Patienten

▶ Wählen Sie dort die Funktion „PATIENTENDATEN EDITIEREN“



Abbildung 19: Schaltfläche „PATIENTENDATEN EDITIEREN“ in den Patienteninformationen (Desktop-Ansicht im Kompaktmodus)



► Klicken Sie auf „☰“ im Patient Board, um die Optionen zu öffnen.

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

▶ Wählen Sie „SPEICHERN“, um die vorgenommenen Änderungen zu übernehmen, nachdem Sie alle Anpassungen vorgenommen und überprüft 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 20: Warnhinweis "Veränderte Daten"

8.2.3. Löschen von Patientendaten

Um Patientendaten aus dem System zu löschen:

- ▶ Wählen Sie „PATIENTEN LÖSCHEN“ in der Patienteninformation.
- ▶ Bestätigen Sie die Löschung, wenn Sie sicher sind, dass der Datensatz des Patienten gelöscht werden soll.







► Klicken Sie auf „☰“ im Patient Board, um die Optionen zu öffnen.
► Wählen Sie „PATIENTEN LÖSCHEN“

8.3. Bilirubinmessungen hinzufügen und editieren

8.3.1. 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

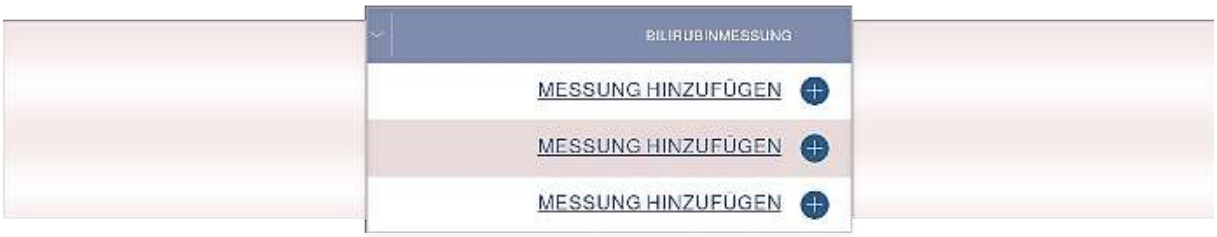
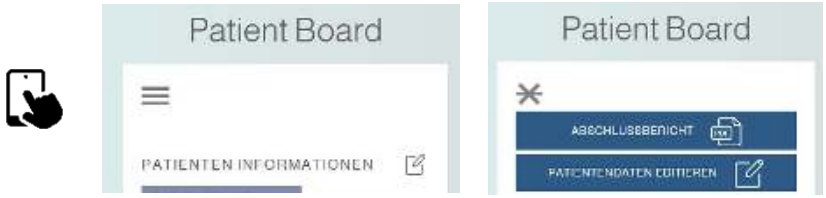


Abbildung 21: Schaltflächen „MESSUNGEN HINZUFÜGEN“ in der Patientenübersicht auf dem Dashboard (Desktop-Ansicht im Kompaktmodus)

- ▶ Wählen Sie „PATIENTENDATEN EDITIEREN“ in der Patienteninformation des entsprechenden Patienten



Abbildung 22: Schaltfläche „PATIENTENDATEN EDITIEREN“ in den Patienteninformationen (Desktop-Ansicht im Kompaktmodus)



► Klicken Sie auf „☰“ im Patient Board, um die Optionen zu öffnen.
► Wählen Sie „PATIENTENDATEN EDITIEREN“.

▶ Überprüfen Sie die neben der Eingabemaske für den Bilirubinwert angezeigten Patientendaten
▶ Geben Sie den Zeitpunkt der Messung ein
  - PNA in Stunden
▶ Geben Sie den gemessenen Bilirubinwert ein
  - wahlweise in mg/dl oder µmol/l
  - gerundet auf eine Dezimalstelle
  - erforderlicher Minimalwert: 1.0 mg/dl bzw. 17.1 µmol/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	**µmol/l**
zwischen ≥ 8 und ≤ 60	15.0	256.5
zwischen > 60 und ≤ 72	16.0	273.6
zwischen > 72 und ≤ 84	17.0	290.7
zwischen > 84 und ≤ 120	18.0	307.8

Tabelle 8: Maximal zulässige Bilirubinwerte in Abhängigkeit vom postnatalen Alter

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

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.

8.3.2. 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 des jeweiligen Patienten
- Klicken Sie auf das „Editieren“-Icon der Messwerttabelle ODER
- Klicken Sie „PATIENTENDATEN EDITIEREN“

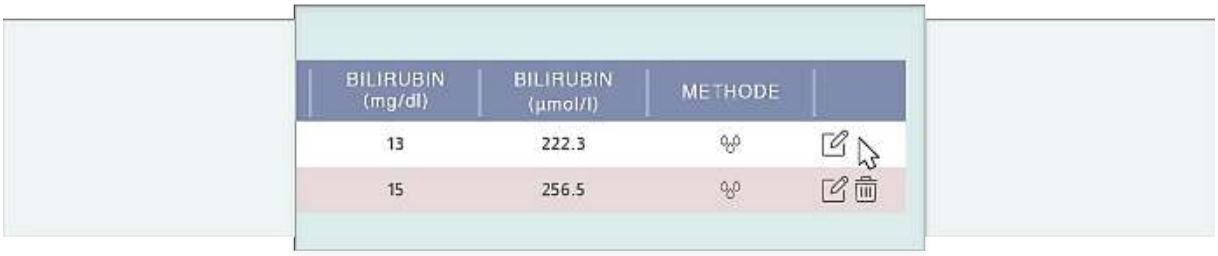


Abbildung 23: Schaltfläche „Messwert editieren“ in den Patienteninformationen (Desktop-Ansicht im Kompaktmodus)

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
- Überprüfen Sie die angezeigten Änderungen auf Richtigkeit
- Bestätigen Sie die Änderungen mit „Speichern“, wenn alle Angaben korrekt sind.

> 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.

8.4. Dateneingabe im Ad-hoc Modus

> Die zur Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung benötigten Patienten- und Messdaten müssen in diesem Modus jeweils komplett eingegeben werden. Ein Zugriff auf gespeicherte Daten ist nicht möglich.

Direkt nach dem Login gelangen Sie in die Eingabemaske für die Daten.

- Wählen Sie die Gewichtseinheit für das Geburtsgewicht aus
- Tragen Sie das Geburtsgewicht des Patienten ein
- Wählen Sie die Entbindungsart
- Tragen Sie das Gestationsalter des Patienten ein
- Aktivieren Sie das Kontrollfeld für Risikofaktoren, FALLS diese vorliegen
- Legen Sie die Einheit der Messwerte einmalig für alle Messungen fest
- Tragen Sie die Bilirubin-Messung(en) mit den entsprechenden Messzeitpunkten (PNA in Stunden), Messwerten und Messmethoden ein
- Überprüfen Sie die eingetragenen Daten auf Richtigkeit
- Wählen Sie „SPEICHERN“, um die Vorhersage zu berechnen



Abbildung 24: Eingabemaske im Ad-hoc Modus (Desktop-Ansicht)

Sie gelangen direkt in die Vorhersageübersicht für den Patienten, nachdem Sie „SPEICHERN“ ausgewählt haben. In der Übersicht erhalten Sie Informationen zu auffälligen Messwerten, eine Vorhersage der Bilirubinwert-Entwicklung (siehe Abschnitt 9), Empfehlungen gemäß der AAP Leitlinien 2022 und eine graphische Darstellung der Vorhersage der Werteentwicklung (siehe Abschnitt 9.4).

9. VORHERSAGE DER BILIRUBIN-ENTWICKLUNG

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

9.1. 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 25 visualisiert.

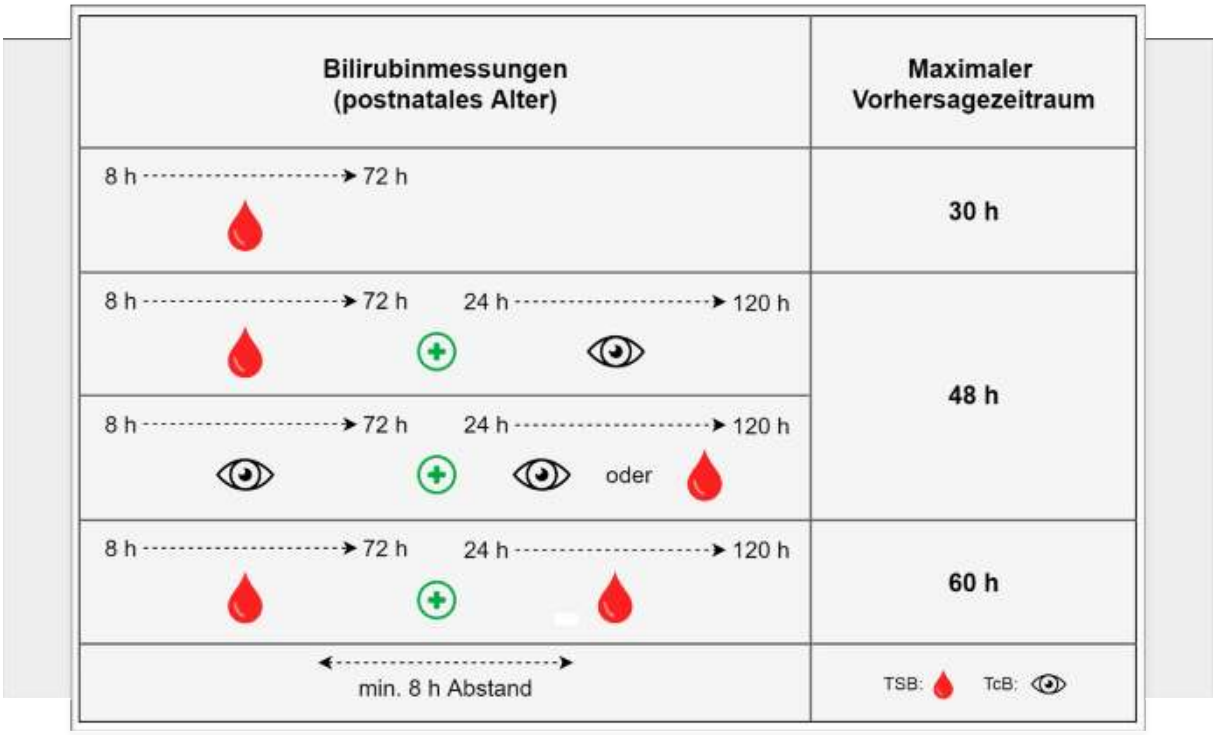


Abbildung 25: Zusammenfassung der drei Eingaberegeln

9.2. Ungültige Bilirubinmessungen

Bilirubinmessungen welche die definierten Grenzwerte unter- oder überschreiten (siehe Kapitel 7.3.1), werden in Grau angezeigt. Sobald mindestens eine Bilirubinmessung als ungültig markiert wurde, ist die Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung nicht mehr möglich.

9.3. Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung betrachten

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

▶ Öffnen Sie die Patienteninformationen des jeweiligen Patienten.
Ein Diagramm zeigt die bereits eingetragenen Bilirubinwerte an.

> Im Ad-hoc Modus erscheint die Übersicht mit dem Diagramm automatisch nach Bestätigung der eingegebenen Daten.

▶ Wählen Sie „Vorhersage anzeigen“ unter dem Diagramm an

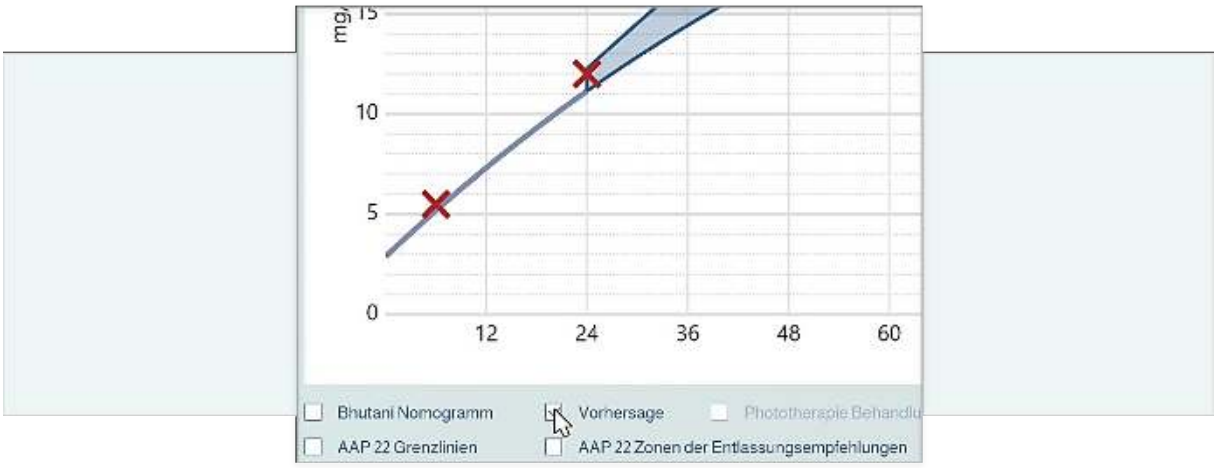


Abbildung 26: Aktivierung der Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung

Wenn diese Option nicht verfügbar ist (Schaltfläche ist ausgegraut), ermöglichen die eingetragenen Bilirubinwerte keine Vorhersage (siehe Kapitel 9.2).

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

Sind die Voraussetzungen erfüllt, liefert BiliPredics 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 µmol/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 drei 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

⑦ Anzeige der Bilirubin-Steigerungsrate

⑧ Anzeige des aktuellen Lebensalters (nur im Standard-Modus verfügbar)



Abbildung 27: Beispiel Vorhersage-Diagramm

▶ Bewegen Sie den Mauszeiger auf einen beliebigen Punkt eines Graphen (Vorhersage, Grenzlinien oder Nomogrammlinie), um den exakten Wert anzeigen zu lassen.

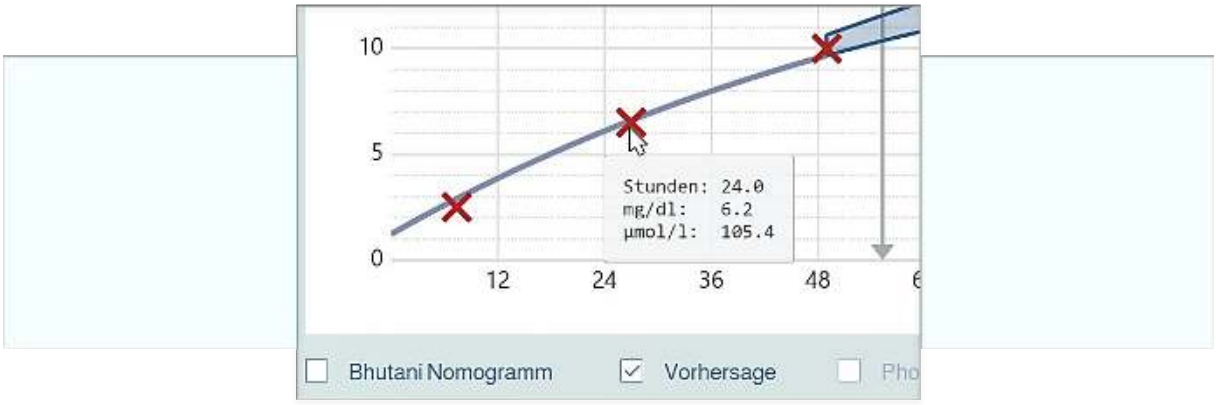


Abbildung 28: Anzeige der Detailinformationen in den Diagrammen

9.4. Nomogramme basierend auf den AAP 2022 Leitlinien, Bhutani, der NICE Leitlinie und weitere angezeigte Informationen

9.4.1. AAP 2022 Grenzlinien und Nomogramm-Zonen

Unterschiedliche Nomogramme sowie weitere Informationen basierend auf den AAP 2022 Leitlinien können in BiliPredics angezeigt werden:

- ▶ Wählen Sie „AAP 22 Grenzlinien 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 29).
- ▶ Wählen Sie „AAP 22 Risiko Nomogramm Zonen anzeigen“, um die verschiedenen Zonen der Entlassungsempfehlungen bzgl. der AAP 2022 Leitlinien anzuzeigen (siehe ② in Abbildung 29).
  - Die Bilirubin-Steigerungsrate wird angezeigt, siehe ③ in Abbildung 29.
  - Die Differenz zum Phototherapie Grenzwert basierend auf der letzten Bilirubinmessung wird angezeigt, siehe ④ in Abbildung 29.



Abbildung 29: Beispiel AAP-Guidelines

9.4.2. Nomogramm-Kurven nach Bhutani und NICE Leitlinie

Bhutani Nomogramme sowie Grenzlinien nach der NICE Leitlinie können in BiliPredics angezeigt werden:

- Wählen Sie „Nomogramm Kurven anzeigen“, um das Bhutani Nomogramm anzuzeigen (siehe ① in Abbildung 30).
- Wählen Sie „NICE Guidelines anzeigen“, um die Phototherapie-Grenze und die Austauschtransfusionsgrenze in Abhängigkeit des Gestationsalters gemäß der NICE Leitlinie anzuzeigen (siehe ② in Abbildung 30).



Abbildung 30: Beispiel Nomogrammkurven nach Bhutani und NICE Leitlinie

9.5. Entlassungsempfehlungen und Empfehlungen zur Phototherapie

Empfehlungen für weiteres Monitoring der Bilirubin-Entwicklung durch Messungen, Phototherapie, Überwachungen des Patienten oder zur Entlassung des Patienten werden direkt oberhalb des Diagramms angezeigt.

> Entlassungsempfehlungen werden nur dargestellt, wenn bei den Diagrammoptionen die AAP 22 Grenzlinien oder die AAP 22 Zonen der Entlassungsempfehlungen aktiviert sind und noch keine Phototherapie gestartet wurde.

Eine farbliche Hinterlegung der Entlassungsempfehlung reflektiert, in welcher Nomogrammzone (gemäß AAP Leitlinien 2022) sich der letzte Messwert des Patienten befindet.



Abbildung 31: Beispiel Kompaktdarstellung der Empfehlungen über dem Diagramm

▶ Klicken Sie auf die Sprechblase neben der Entlassungsempfehlung, um detaillierte Informationen zu erhalten.



Abbildung 32: Beispiel zu empfohlenen Maßnahmen im Zusammenhang mit der Entlassung des Patienten

9.6. Phototherapie dokumentieren

Erhält der Patient eine Phototherapie, so kann diese in BiliPredics dokumentiert werden.

Für die Erfassung der Phototherapie:

▶ Wählen Sie „PHOTOTHERAPIE BEGINNEN“ in den Patienteninformationen.



► Klicken Sie alternativ auf das „Play“ Symbol, um den Phototherapie-Start zu dokumentieren.

▶ Tragen Sie den Zeitpunkt des Therapiestarts ein

▶ Bestätigen Sie Ihre Eingabe mit „OK“

Der Beginn der Phototherapie und der Bilirubin-Grenzwert für die Beendigung der Phototherapie (siehe ① und ② in Abbildung 33Abbildung 33) werden im Diagramm durch blaue Linien dargestellt.

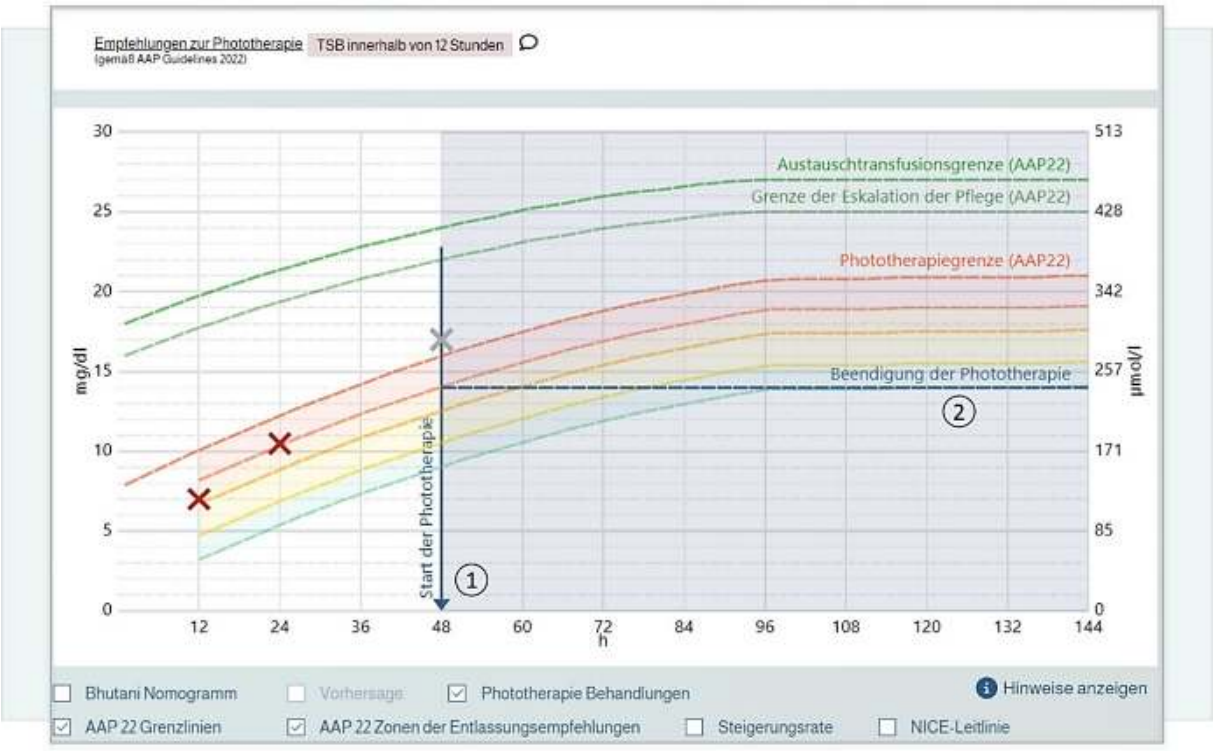
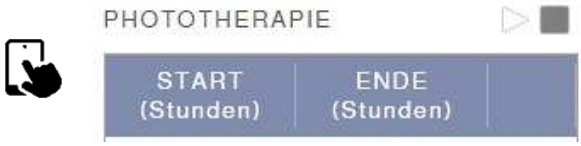


Abbildung 33: Beispiel gestartete Phototherapie

Wird die Phototherapie beendet, können Sie dies ebenfalls in der Vorhersageübersicht eintragen:

▶ Wählen Sie „PHOTOTHERAPIE BEENDEN“ in den Patienteninformationen.



► Klicken Sie alternativ auf das „Stop“ Symbol, um das Phototherapieende zu dokumentieren.

▶ Tragen Sie den Zeitpunkt des Therapieendes ein

▶ Bestätigen Sie Ihre Eingabe mit „OK“

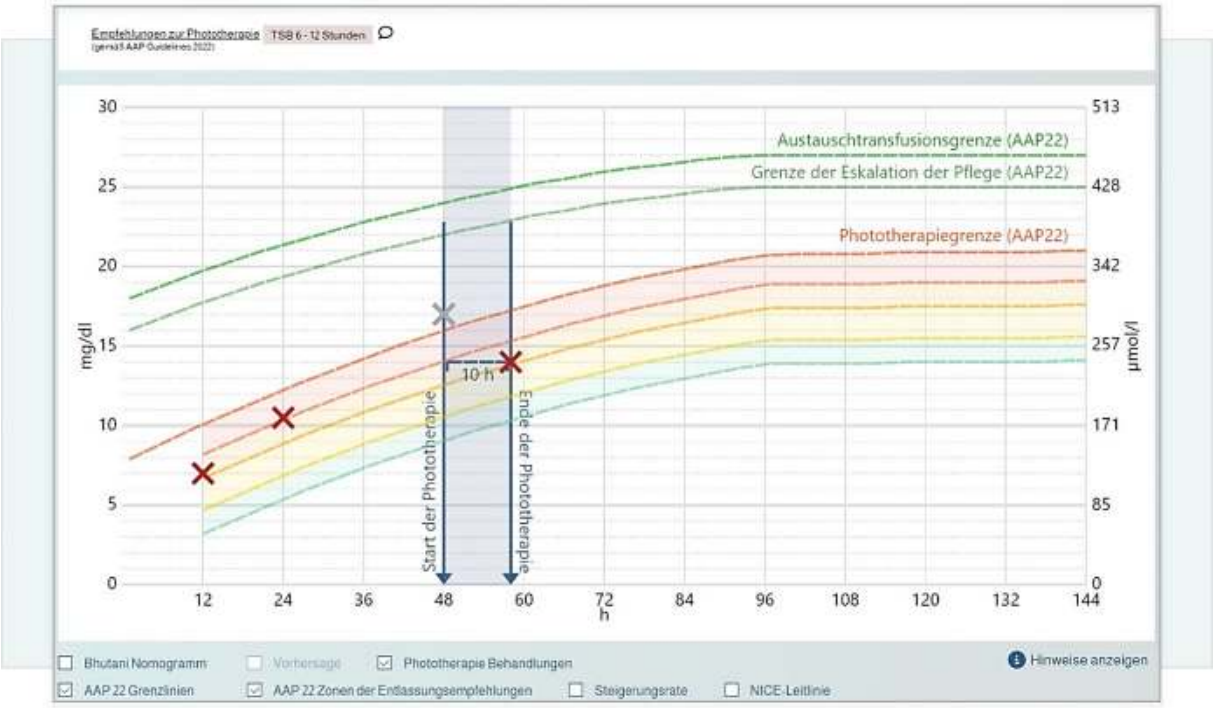


Abbildung 34: Beispiel beendete Phototherapie

9.7. Bericht erzeugen

Sie können einen Bericht mit folgenden Inhalten erzeugen:

- den Patienteninformationen
- allen eingetragenen Bilirubinmessungen
- der vorhergesagten Bilirubin-Entwicklung

▶ Wählen Sie im Patient Board des jeweiligen Patienten die Funktion „BERICHT ERSTELLEN“ oder „BERICHT“

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

9.8. 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 7.3.1.

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	• Keine Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung möglich • Spätere Messung wird im Diagramm grau (ungültig) angezeigt • Warnhinweis in der Tabelle
24 - 120 Stunden	**≥ 0.2** mg/dl/h	• Warnhinweis in der Tabelle
1 - 24 Stunden	**≥ 0.3** mg/dl/h	• Warnhinweis in der Tabelle

Tabelle 9: Prüfkriterium Steigerungsrate des Bilirubinwertes
(Legende: „<“ kleiner als; „>“ größer als; „≥“ größer gleich; „≤“ kleiner gleich)

10. FUNKTIONSTEST

HINWEIS!

Verwendung von BiliPredics mit Funktionsfehler(n)

Die Verwendung von nicht fehlerfrei funktionierender BiliPredics Software kann zu **abweichenden Vorhersagen** führen.

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

Zur Überprüfung der einwandfreien Funktion der BiliPredics 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 10: Testdaten für Funktionstest

Das Diagramm der Vorhersage der Bilirubin-Entwicklung sollte der Abbildung 35 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 BAYOOCARE GmbH



Abbildung 35: Erwartetes Resultat des Funktionstests

11.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 Ausdrucke 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

12. 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.

13. KONTAKTINFORMATIONEN

	**BAYOOCARE GmbH** Europaplatz 5 64293 Darmstadt, Germany Telefon: +49 6151 8618-0 E-Mail: info@bayoocare.com bayoocare.com
	**NeoPredics 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 BiliPredics 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 eingegeben 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.

APPENDIX II

VERGABE DER PATIENTEN-ID

Die **Patienten-ID** muss folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Eindeutig für jeden Patienten
- Länge zwischen 1 und 40 Zeichen
- Verwenden Sie keine der Sonder- oder Steuerzeichen „.“, „\“ sowie Unicode-Zeichen U+007F - U+009F
- Erlaubte Sonderzeichen sind beispielsweise:

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

Tabelle 11: Zulässige Sonderzeichen bei der Patienten-ID