BAYOOCARE

LEGAL MANUFACTURER

BiliPredics

Mode d'emploi FR

Les consignes d'utilisation suivantes concernent la version logicielle :

V1.4.x

CE 0123

Version : 2025-10-02 Indice 03

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. Défauts de fonctionnement....10
5. Caractéristiques techniques et fonctionnement....11
   5.1. Exigences techniques minimales....11
   5.2. Exigences médicales minimales....12
   5.3. Modèle informatique utilisé pour prédire la progression de la bilirubine....13
6. Utilisation du BiliPredics....14
   6.1. Mode de fonctionnement du BiliPredics....14
   6.2. Commande du BiliPredics....16
   6.3. Ouverture d'une session dans le BiliPredics sans connexion au système informatique de l'hôpital....16
      6.3.1. Modification du mot de passe....16
      6.3.2. Récupération du mot de passe....17
   6.4. Ouverture d'une session dans le BiliPredics par l'intermédiaire du système informatique de l'hôpital....17
   6.5. Déconnexion du BiliPredics....18
7. Saisie des données en mode standard....19
   7.1. Affichage des données patient....19
      7.1.1. Ajustement de l'ordre de tri dans le sommaire patient....20
      7.1.2. Recherche de patients....20
      7.1.3. Affichage des renseignements patient....21
   7.2. Saisie et modification des données patient....22
      7.2.1. Ajout de nouveaux patients....22
      7.2.2. Saisie des données patient sans connexion au système informatique de l'hôpital....22

7.2.3. Saisie des données patient avec connexion au système informatique de l'hôpital....24
7.2.4. Modification des données patient....25
7.2.5. Suppression des données patient....26
7.3. Ajout et modification des mesures de bilirubine....27
7.3.1. Ajout d'une mesure de bilirubine....27
7.3.2. Modification d'une mesure de bilirubine existante....29
8. Saisie des données en mode allégé....31
8.1. Affichage des données patient....31
8.1.1. Ajustement de l'ordre de tri dans le sommaire patient....32
8.1.2. Recherche de patients....32
8.1.3. Affichage des renseignements patient....33
8.2. Saisie et modification des données patient....34
8.2.1. Ajout de nouveaux patients....34
8.2.2. Modification des données patient....35
8.2.3. Suppression des données patient....37
8.3. Ajout et modification des mesures de bilirubine....38
8.3.1. Ajout d'une mesure de bilirubine....38
8.3.2. Modification d'une mesure de bilirubine existante....40
8.4. Saisie des données en mode sur demande....41
9. Prédiction de progression de la bilirubine....43
9.1. Règles de saisie des mesures de bilirubine....43
9.2. Mesures de bilirubine invalides....44
9.3. Affichage de la prédiction de la bilirubine....44
9.4. Nomogrammes basés sur les directives de l'AAP de 2022, Bhutani, la directive du NICE et d'autres renseignements affichés....48
9.4.1. Seuils de l'AAP 22 et zones de nomogramme....48
9.4.2. Courbes abaques selon Bhutani et les directives du NICE....49
9.5. Recommandations de sortie et de photothérapie....50
9.6. Documentation de la photothérapie....51
9.7. Production d'un rapport....52
9.8. Avertissements concernant les mesures....53
10. Vérification de fonctionnement....55
11. Cybersécurité....57
12. Aide....58
13. Coordonnées....58
ANNEXE I Explications sur la manière de déterminer la période de prédiction maximale de progression de la bilirubine....59
ANNEXE II Affectation des identifiants de patient....60

1. SYMBOLES ET ABRÉVIATIONS

1.1. Symboles des étiquettes

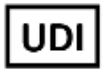
Symbole	Signification
	Fabricant
	Distributeur
	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué (date de publication de la version logicielle)
	Dispositif médical
	Nom du produit
	Version logicielle
	Marquage de conformité CE et numéro d'identification de l'organisme notifié ayant procédé à l'évaluation de la conformité
	Se reporter au mode d'emploi électronique (PDF). Télécharger : bayoocare.com
	Information / note informelle
	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
	Marqueur de la BTc (si aucune option graphique n'est activée)
	Marqueur de la BST (si aucune option graphique n'est activée)
	Valeur de mesure hors de la plage valide (si aucune option graphique n'est activée)
	Marqueur de la BTc (avec options graphiques activées)
	Marqueur de la BST (avec options graphiques activées)
	Valeur de mesure hors de la plage valide (avec options graphiques activées)
	Produire un document PDF
	Ajouter
	Confirmer
	Annuler
	Ajouter
	Calendrier

Symbole	Signification
	Modifier
	Supprimer
	Commencer la photothérapie
	Arrêter la photothérapie
	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 : • Heure de la mesure • 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). « Clinical Practice Guideline Revision: Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation ».
Directive du NICE	National Institute for Health and Care Excellence (2023). « Jaundice in newborn babies under 28 days ». Directive clinique.

Tableau 4 : Abréviations utilisées

3. UTILISATION PRÉVUE

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

Le BiliPredics peut prédire la progression de la bilirubine dès la première semaine de vie jusqu'à 60 heures après la dernière mesure. La bilirubine (en µmol/l ou mg/dl) est représentée sous forme de graphique dans un diagramme selon l'âge postnatal (en heures).

3.1. Indication

Le BiliPredics 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 BiliPredics est réservée exclusivement aux professionnels de la 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 BiliPredics en toute sécurité, veuillez suivre les remarques ci-dessous :

- Lisez ces consignes et conservez-les pour référence future.

ℹ	Les consignes d'utilisation sont également intégrées de façon permanente dans le BiliPredics et peuvent être consultées à tout moment.
ℹ	Si vous avez besoin d'une copie papier du manuel d'utilisation, veuillez communiquer avec BAYOOCARE GmbH grâce à la fonction d'aide de l'outil ou en utilisant les coordonnées fournies (reportez-vous à la section 13). Nous vous enverrons un exemplaire dès que possible.

- Utilisez le BiliPredics 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 10 pour vérifier le fonctionnement correct du BiliPredics.

4.3. Mauvaise utilisation prévisible

REMARQUE!

Utilisation des résultats pour une prise de décision thérapeutique

- **N**'utilisez **pas** les résultats du BiliPredics pour prendre des décisions de traitement.

4.4. Avertissements généraux

4.4.1. Incidents

- Signalez tout incident à l'autorité concernée **et** à BAYOOCARE GmbH conformément aux règlements en vigueur dans votre pays.
- Utilisez le formulaire accessible avec la fonction d'aide du logiciel pour communiquer avec BAYOOCARE GmbH.

4.4.2. Défauts de fonctionnement

- Signalez tout défaut de fonctionnement à BAYOOCARE GmbH.
- Utilisez le formulaire accessible avec la fonction d'aide du logiciel.

5. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES ET FONCTIONNEMENT

5.1. Exigences techniques minimales

> Le BiliPredics peut être utilisé avec un ordinateur de bureau ou une tablette (mode standard et mode allégé), ainsi qu'avec un appareil mobile (mode allégé uniquement). Veuillez noter les différentes commandes d'utilisation bureau ou mobile dans le mode d'emploi.

Pour utiliser le BiliPredics, 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 du moniteur dépend de la mise à l'échelle : au moins 1376 x 786 pixels ou plus

Pour l'utilisation mobile de BiliPredics (disponible uniquement en mode allégé et sur demande), votre dispositif doit disposer des caractéristiques suivantes :

- Dimension d'écran : au moins 11,9 cm (4,7 po)
- Résolution de l'écran : au moins 1080 x 1920 pixels à un DPR de 3 (taille de la fenêtre 360 x 640 pixels)
- Connexion Internet (1 Mbps ou plus)
- Navigateur récent (Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Safari), de moins de 6 mois
- Système d'exploitation : iOS 15 ou version ultérieure, Android 9 ou version ultérieure
- Processeur : 2 GHz ou plus
- Mémoire vive : 2 Go 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 BiliPredics :

Données requises	Critères d'acceptation pour les valeurs spécifiées
Mesure(s) de la bilirubine	1 à 120 heures après la naissance
Âge gestationnel en semaines et jours	34+0 à 42+6
Poids à la naissance	1 500 à 5 000 g
Pour un âge gestationnel ≤ 36+6	au moins 1 500 g
Pour un âge gestationnel ≥ 37+0	au moins 2 500 g
Mode 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 µmol/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 7.3.1.

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

L'algorithme utilisé dans le BiliPredics 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 psychologiques 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 la vie. Une fois la progression de la bilirubine à son maximum, la production et l'élimination retournent 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 d'abord étalonné à l'aide d'une méthode statistique (estimation bayésienne) en fonction des données saisies individuelles. Un ajustement individuel doit donc être effectué pour chaque nouveau-né.

Vous trouverez des détails sur le modèle mathématique informatique dans le brevet européen 3688473 B1 ou américain 11,656,234 B2.

6. UTILISATION DU BILIPREDICS

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 des données d'accès, 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 BiliPredics lorsque vous ne l'utilisez plus.

6.1. Mode de fonctionnement du BiliPredics

BiliPredics offre deux modes de fonctionnement principaux, le mode standard et le mode allégé. La saisie des données en mode standard s'effectue par étapes et nécessite la saisie de l'heure de naissance exacte et du moment précis des prises de mesure. Le mode allégé, d'autre part, permet la saisie simultanée de plusieurs mesures et nécessite uniquement l'âge postnatal au moment de la mesure (reportez-vous au Tableau 6).

ℹ	Veuillez noter les limites et différences respectives entre les modes lors du choix du mode BiliPredics à utiliser.
ℹ	Il n'est pas possible de passer d'un mode à un autre après l'installation; cela nécessiterait une nouvelle installation complète.

Les différences entre le mode standard et le mode allégé sont les suivantes :

- Champs de données et options de saisie différents (reportez-vous au tableau 6)
- Étape supplémentaire de vérification avant l'enregistrement des données (mode standard uniquement)
- Options supplémentaires différentes :
  - Connexion au système informatique de l'hôpital (mode standard uniquement)
  - Utilisation sur appareils mobiles (mode allégé uniquement)
  - Mode sur demande (disponible uniquement comme alternative au mode allégé)

Mode sur demande : s'il n'est pas nécessaire d'enregistrer de façon permanente les données et les mesures du patient, vous pouvez sélectionner Mode sur demande comme alternative au mode allégé. Les données du patient saisies ne pourront pas être récupérées ultérieurement. Si vous souhaitez effectuer une nouvelle analyse pour le patient, vous devrez saisir à nouveau toutes les données.

> Le mode sélectionné pendant l'installation figure sous l'élément de menu « Info » dans la barre de pied de page du logiciel.

Information	Mode standard	Mode allégé	
		Mode allégé	Mode sur demande
Nom du patient			
Identifiant du patient			
Date de naissance			
Heure de naissance			
Poids à la naissance			
Mode d'accouchement			
Âge gestationnel			
Facteurs de risque			
Mesures de bilirubine			
	seule saisie des mesures individuelles respectives	option de saisie d'une série de mesures	option de saisie d'une série de mesures
	date et heure	âge postnatal au moment de la mesure	âge postnatal au moment de la mesure
Environnement d'application	bureau	bureau et mobile	bureau et mobile

Tableau 6 : Différence entre les modes de fonctionnement du BiliPredics.
Légende : enregistré dans le dossier du patient; non récupérable; récupérable.

6.2. Commande du BiliPredics

Pendant l'utilisation du BiliPredics, les éléments de commande individuels sont différents selon s'il est utilisé sur un ordinateur de bureau ou des appareils mobiles.

Veuillez noter les **différents éléments de commande** lorsque le BiliPredics est utilisé sur **un appareil mobile**.

Ils sont identifiés dans ce mode d'emploi par le symbole .

6.3. Ouverture d'une session dans le BiliPredics sans connexion au système informatique de l'hôpital

▶ Ouvrez une session avec vos renseignements personnels pour utiliser le BiliPredics.

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

Les données de connexion initiale vous seront communiquées.

6.3.1. Modification du mot de passe

▶ Connectez-vous au BiliPredics avec vos renseignements personnels si vous souhaitez modifier le mot de passe.

▶ Sélectionnez la fonction « Modifier le mot de passe » à l'aide du symbole de flèche près du nom d'utilisateur.



Figure 1 : Accès au gestionnaire de mots de passe dans l'affichage bureau



▶ Cliquez sur « » dans la partie supérieure de l'écran pour ouvrir la sélection.
▶ Cliquez sur « Modifier le mot 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.

6.3.2. 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.

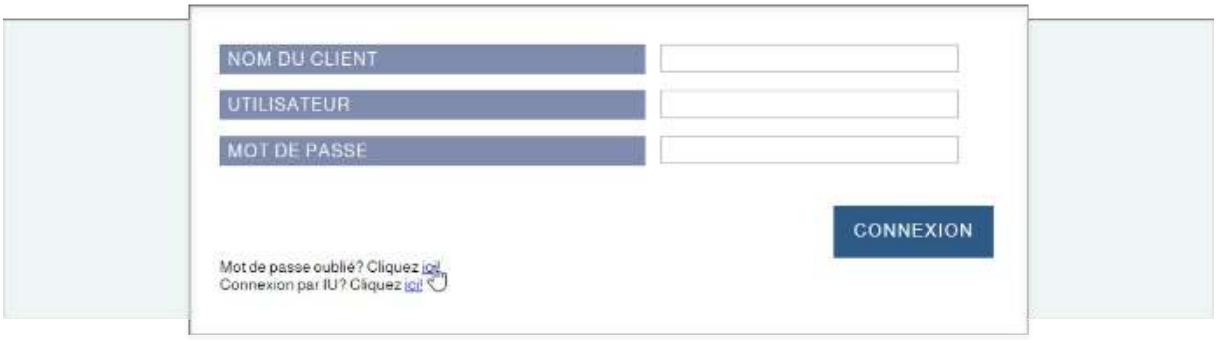


Figure 2 : Boîte de dialogue de connexion

- 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.

- Cochez la boîte de réception du compte de courriel associé.
- Suivez les instructions du courriel pour réinitialiser votre mot de passe.

6.4. Ouverture d'une session dans le BiliPredics par l'intermédiaire du système informatique de l'hôpital

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

- Saisissez le nom de client de votre établissement dans le BiliPredics.

Vous serez redirigé vers votre fournisseur d'authentification. Une fois l'authentification effectuée, vous retournerez vers le BiliPredics.

6.5. Déconnexion du BiliPredics

Pour vous déconnecter du BiliPredics :

▶ Sélectionnez la fonction « Se déconnecter » à l'aide du symbole de flèche près du nom d'utilisateur.



Figure 3 : Déconnexion de l'utilisateur dans l'affichage bureau



►Cliquez sur « 👤 » dans la partie supérieure de l'écran pour ouvrir la sélection.
► Cliquez sur « Se déconnecter » pour vous déconnecter du BiliPredics.

7. SAISIE DES DONNÉES EN MODE STANDARD

> Reportez-vous à la section 8 pour savoir comment saisir des données en mode allégé.

7.1. 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 BiliPredics. Par défaut, les patients nés au cours des 30 derniers jours seront répertoriés. Vous pouvez régler cette valeur au cours de l'installation ou par la suite. Veuillez communiquer avec votre soutien 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.



Figure 4 : Bouton TABLEAU DE BORD dans les renseignements du patient (mode standard)

Les renseignements suivants sont affichés pour chaque patient :

- Identifiant du patient
- Nom du patient
- Date et heure de naissance
- Âge actuel (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.

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

- En cliquant sur le symbole de flèche, sélectionnez la colonne selon laquelle vous souhaitez trier les données saisies.
- Cliquez à nouveau sur le symbole de flèche dans la colonne pour inverser l'ordre de tri.

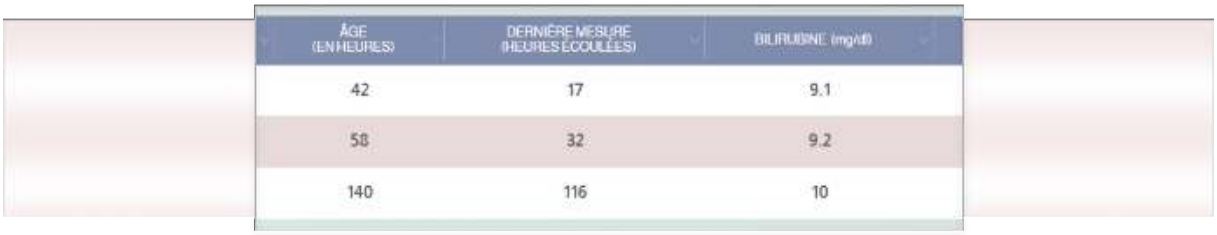


Figure 5 : Extrait du tableau du sommaire patient (mode standard)

7.1.2. 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 6).

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 LES FILTRES » pour supprimer tous les critères de filtre saisis.

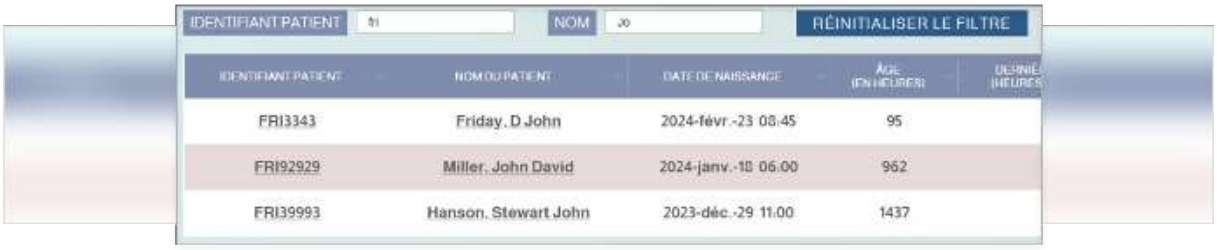


Figure 6 : Fonction de filtres patient dans le tableau de bord (mode standard)

7.1.3. 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 variés

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

- Ajuster les données patient (*) [reportez-vous à la section 7.2.4]
- Supprimer complètement les données patient du système [reportez-vous à la section 7.2.5]
- Ajouter, ajuster ou supprimer la/les valeur(s) de bilirubine (*) [reportez-vous à la section 7.3]
- Afficher le taux d'augmentation de la bilirubine [reportez-vous à la section 9.3]
- Afficher la prédiction de la progression de bilirubine [reportez-vous à la section 9.3]
- Afficher les nomogrammes de Bhutani et les directives du NICE [reportez-vous à la section 9.4]
- Afficher les seuils de photothérapie [reportez-vous à la section 9.4]
- Afficher les zones de recommandations de sortie [reportez-vous à la section 9.4]
- Enregistrer le début et la fin de la photothérapie [reportez-vous à la section 9.6]
- Produire un rapport [reportez-vous à la section 9.7]

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.

7.2. Saisie et modification des données patient

7.2.1. Ajout de nouveaux patients

Pour ajouter des nouveaux patients :

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



Figure 7 : Bouton « AJOUTER UN NOUVEAU PATIENT » sur le tableau de bord (mode standard)

Le masque de saisie des données patient s'affiche.

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

Les renseignements suivants sont nécessaires 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
- Mode d'accouchement (vaginal ou césarienne)
- Présence de facteurs de risque (selon les directives de l'AAP de 2022)

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

> Reportez-vous à l'ANNEXE II « Affectation des identifiants de patient » pour consulter les règles de saisie de 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.

▶ Indiquez si des **facteurs de risque neurotoxique d'hyperbilirubinémie** sont présents.

Sélectionnez « Oui » si au moins un des facteurs de risque neurotoxique d'hyperbilirubinémie suivants est présent, selon les directives de l'AAP de 2022 :

- 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

Sélectionnez « Non » si aucun des facteurs de risque n'est présent.

> Sélectionner « Non » entraîne des valeurs limites supérieures aux seuils de l'AAP 22 et aux zones de recommandations de sortie de l'AAP 22. Cela signifie, par exemple, que la photothérapie est recommandée uniquement à une valeur de bilirubine plus élevée.

Sélectionnez « Inconnu » si vous ne pouvez pas analyser cliniquement la présence de facteurs de risque neurotoxique d'hyperbilirubinémie.

> Lorsque « Inconnu » est sélectionné, les seuils de l'AAP 22, les zones de recommandations de sortie de l'AAP 22 et les recommandations de sortie ne sont pas disponibles. Sélectionnez « Oui » ou « Non » si vous souhaitez utiliser ces fonctions.

▶ Saisissez le nom du patient dans les **champs de nom** (nom, prénom, second prénom). Vous pouvez saisir jusqu'à 40 caractères pour chaque. 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.

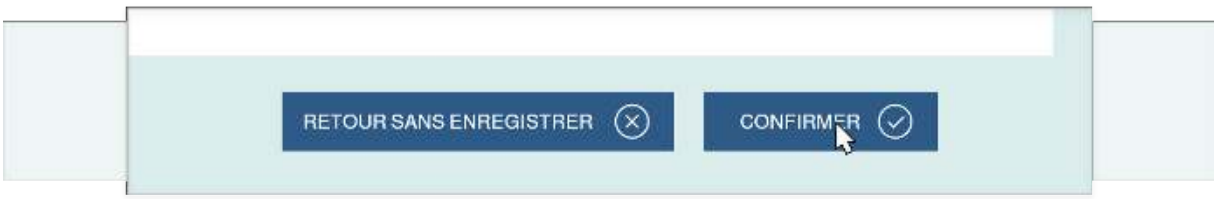


Figure 8 : Confirmation des données patient saisies (mode standard)

▶ 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.

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

Lorsque le BiliPredics 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 8).

▶ 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.

7.2.4. 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 9 : Bouton « MODIFIER LES DONNÉES PATIENT » dans les 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 aucune valeur de bilirubine n'a été saisie pour ce patient.

- Une fois tous les ajustements effectués, sélectionnez « Confirmer » pour accepter les modifications.

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



Figure 10 : 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.

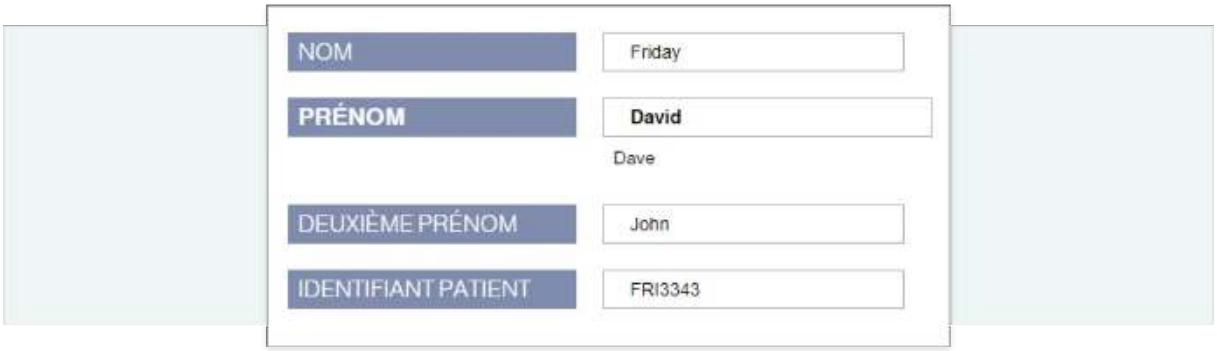


Figure 11 : Comparaison des données modifiées (mode standard)

▶ Confirmez les ajustements en sélectionnant « ENREGISTRER » si tous les renseignements sont corrects.

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

7.2.5. Suppression des données patient

Pour supprimer des données patient du système :

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

7.3. Ajout et modification des mesures de bilirubine

7.3.1. 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

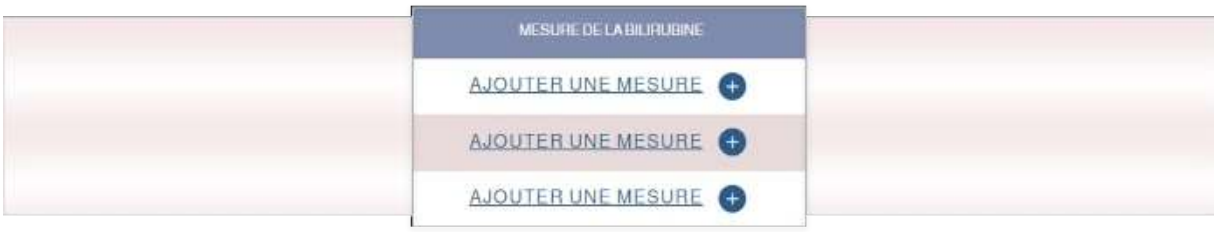


Figure 12 : Extrait du tableau du sommaire patient sur le tableau de bord (mode standard)

- Sélectionnez « AJOUTER UNE MESURE DE BILIRUBINE » dans les renseignements du patient correspondant.



Figure 13 : Bouton « AJOUTER UNE MESURE DE BILIRUBINE » dans les renseignements patient (mode standard)

- Vérifiez les données du patient concernant la valeur de bilirubine qui sont affichées près du masque de saisie.
- Saisissez l'heure de la mesure :

- date et heure

▶ Saisissez la valeur de bilirubine mesurée :

- en mg/dl ou µmol/l, selon le choix
- arrondie à une décimale
- valeur minimale requise : 1,0 mg/dl ou 17,1 µmol/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	**µmol/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 saisies selon l'âge postnatal

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

ℹ	Vous pouvez apporter des modifications en cliquant sur « RETOUR SANS ENREGISTRER » pour revenir à l'écran de saisie.
ℹ	S'il y a une connexion au système informatique de l'hôpital, les mesures de bilirubine seront automatiquement importées 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.

7.3.2. 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 du patient concerné.
- ▶ Cliquez sur la valeur de mesure à modifier dans le tableau des mesures :
  - heure,
  - date, OU
  - icône « Modifier »

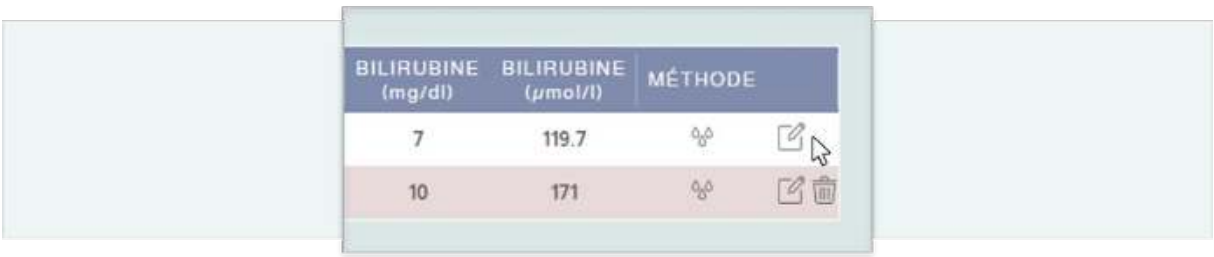


Figure 14 : Extrait du tableau des valeurs de mesure dans les renseignements patient (mode standard)

	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 importées 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.

8. SAISIE DES DONNÉES EN MODE ALLÉGÉ

ℹ	Reportez-vous à la section 7 pour savoir comment saisir des données en mode standard.
ℹ	Si vous avez sélectionné **Mode sur demande** pendant l'installation, le **tableau de bord n'est pas disponible** et vous commencerez directement à l'écran de saisie des données patient et des valeurs de mesure. Les données saisies ne peuvent pas être enregistrées dans un dossier patient! **Passez directement à la section 8.4** *Saisie des données en mode sur demande*.
ℹ	Veuillez noter les **différents éléments de commande** lorsque le BiliPredics est utilisé sur un **appareil mobile**. Ils sont identifiés dans ce mode d'emploi par le symbole .

8.1. 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 BiliPredics. Par défaut, les patients nés au cours des 30 derniers jours seront répertoriés. Vous pouvez régler cette valeur au cours de l'installation ou par la suite. Veuillez communiquer avec votre soutien 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.



Figure 15 : Bouton « TABLEAU DE BORD » dans les renseignements patient (affichage bureau en mode allégé)



► Cliquez sur « ☰ » dans la partie supérieure de l'écran pour ouvrir la sélection.
► Cliquez sur « Tableau de bord » pour afficher le sommaire patient.

Les renseignements suivants sont affichés pour chaque patient :

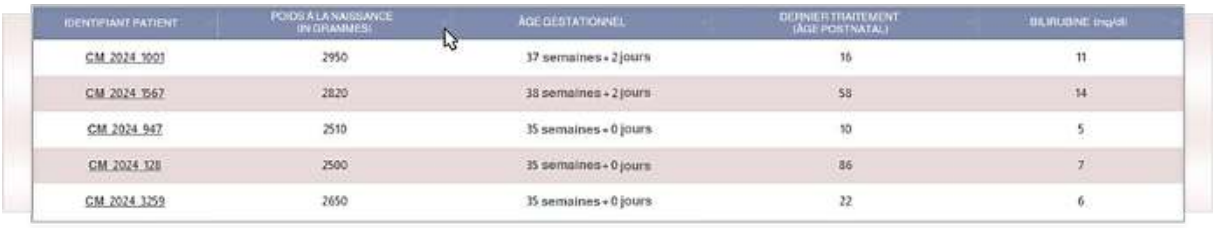
- Identifiant du patient
- Poids à la naissance
- Âge gestationnel
- Heure (âge postnatal) et valeur de mesure depuis la dernière mesure de bilirubine

Par défaut, le sommaire patient est classé par heure de création des patients, les patients ayant été créés le plus récemment figurant en premier.

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

▶ En cliquant sur le symbole de flèche, sélectionnez la colonne selon laquelle vous souhaitez trier les données saisies.

▶ Cliquez à nouveau sur le symbole de flèche pour inverser l'ordre de tri.



IDENTIFIANT PATIENT	POIDS À LA NAISSANCE (EN GRAMMES)	ÂGE GESTATIONNEL	DERNIER TRAITEMENT (ÂGE POSTNATAL)	BILIRUBINE (mg/dl)
CM_2024_1001	2950	37 semaines + 2 jours	16	11
CM_2024_1567	2820	38 semaines + 2 jours	58	14
CM_2024_947	2510	35 semaines + 0 jours	10	5
CM_2024_128	2500	35 semaines + 0 jours	86	7
CM_2024_3259	2650	35 semaines + 0 jours	22	6

Figure 16 : Extrait du tableau du sommaire patient sur le tableau de bord (affichage bureau en mode allégé)

8.1.2. Recherche de patients

Vous pouvez rechercher les patients d'après leur identifiant.

▶ Saisissez l'identifiant patient, entièrement ou partiellement, dans le champ de recherche du sommaire patient (tableau de bord).

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



IDENTIFIANT PATIENT	POIDS À LA NAISSANCE (EN GRAMMES)	ÂGE GESTATIONNEL	DERNIER TRAITEMENT (ÂGE POSTNATAL)	BILIRUBINE (mg/dl)
CM_2024_1001	2950	37 semaines + 2 jours	16	11
CM_2024_1567	2820	38 semaines + 2 jours	58	14
CM_2024_128	2500	35 semaines + 0 jours	86	7

Figure 17 : Fonction de filtres patient sur le tableau de bord (affichage bureau en mode allégé)

Pour afficher à nouveau tous les patients, réinitialisez le filtre.

▶ Sélectionnez « RÉINITIALISER LE FILTRE » pour supprimer le critère du filtre.

8.1.3. Affichage des renseignements patient

Accès aux renseignements détaillés sur un patient individuel :

▶ Cliquez sur l'identifiant du patient concerné.

La page des renseignements patient est divisée en 3 sections :

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

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

- Ajuster les données patient (*) [reportez-vous à la section 8.2.2]
- Supprimer complètement les données patient du système [reportez-vous à la section 8.2.3]
- Ajouter, ajuster ou supprimer la/les valeur(s) de bilirubine (*) [reportez-vous à la section 8.3]
- Afficher le taux d'augmentation de la bilirubine [reportez-vous à la section 9.3]
- Afficher la prédiction de la progression de bilirubine [reportez-vous à la section 9.3]
- Afficher les nomogrammes de Bhutani et les directives du NICE [reportez-vous à la section 9.4]
- Afficher les seuils de photothérapie [reportez-vous à la section 9.4]
- Afficher les zones de recommandations de sortie [reportez-vous à la section 9.4]
- Enregistrer le début et la fin de la photothérapie [reportez-vous à la section 9.6]
- Produire un rapport [reportez-vous à la section 9.7]

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.

8.2. Saisie et modification des données patient

8.2.1. Ajout de nouveaux patients

Pour ajouter des nouveaux patients :

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



Figure 18 : Bouton « AJOUTER UN NOUVEAU PATIENT » sur le tableau de bord (affichage bureau en mode allégé)

Le masque de saisie des données patient s'affiche.

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

> Reportez-vous à l'ANNEXE II « Affectation des identifiants de patient » pour consulter les règles de saisie de l'identifiant du patient.

- Saisissez le **poids de naissance** en grammes.
- Saisissez le **mode d'accouchement**.
- Sélectionnez l'**âge gestationnel** en semaines et jours.
- Indiquez si des **facteurs de risque neurotoxique d'hyperbilirubinémie** sont présents.

  Sélectionnez « Oui » si au moins un des facteurs de risque neurotoxique d'hyperbilirubinémie suivants est présente, selon les directives de l'AAP de 2022 :

  - 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

Sélectionnez « Non » si aucun des facteurs de risque n'est présent.

> Sélectionner « Non » entraîne des valeurs limites supérieures aux seuils de l'AAP 22 et aux zones de recommandations de sortie de l'AAP 22. Cela signifie, par exemple, que la photothérapie est recommandée uniquement à une valeur de bilirubine plus élevée.

Sélectionnez « Inconnu » si vous ne pouvez pas analyser cliniquement la présence de facteurs de risque neurotoxique d'hyperbilirubinémie.

> Lorsque « Inconnu » est sélectionné, les seuils de l'AAP 22, les zones de recommandations de sortie de l'AAP 22 et les recommandations de sortie ne sont pas disponibles. Sélectionnez « Oui » ou « Non » si vous souhaitez utiliser ces fonctions.

▶ Vérifiez l'exactitude des renseignements affichés.

> Une bordure rouge identifie les renseignements manquants ou invalides.

▶ Confirmez les données saisies en cliquant sur « ENREGISTRER ».

8.2.2. Modification des données patient

REMARQUE!

Perte de données

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

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

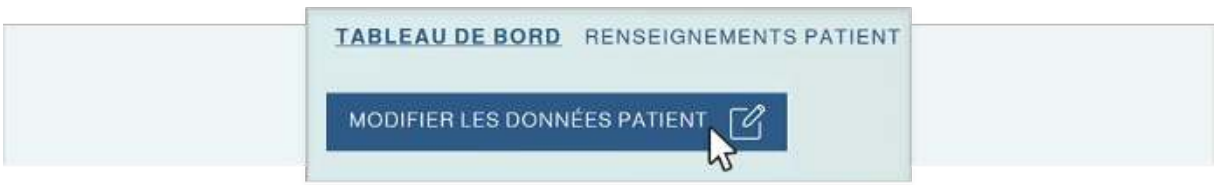


Figure 19 : Bouton « MODIFIER LES DONNÉES PATIENT » dans les renseignements patient (affichage bureau en mode allégé)





► Cliquez sur « ☰ » dans le tableau patient pour afficher les options.

- 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.
- Une fois tous les ajustements effectués et vérifiés, sélectionnez « ENREGISTRER » pour accepter les modifications.

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



Figure 20 : Avertissement « Données modifiées »

8.2.3. Suppression des données patient

Pour supprimer des données patient du système :

- Sélectionnez « SUPPRIMER UN PATIENT » dans les renseignements patient.
- Confirmez la suppression si vous êtes sûr(e) que le dossier du patient doit être supprimé.





► Cliquez sur « ☰ » dans le tableau patient pour afficher les options.
► Sélectionnez « SUPPRIMER UN PATIENT ».

8.3. Ajout et modification des mesures de bilirubine

8.3.1. 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

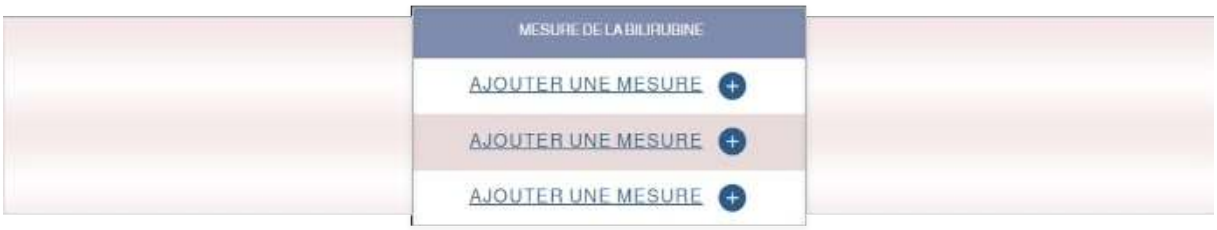


Figure 21 : Boutons « AJOUTER DES MESURES » dans le sommaire patient sur le tableau de bord (affichage bureau en mode allégé)

- Sélectionnez « MODIFIER LES DONNÉES PATIENT » dans les renseignements du patient correspondant.

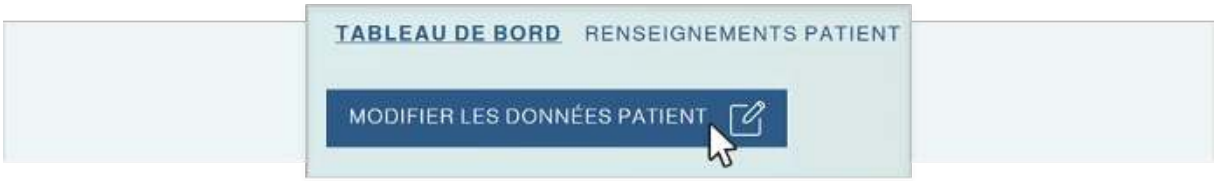
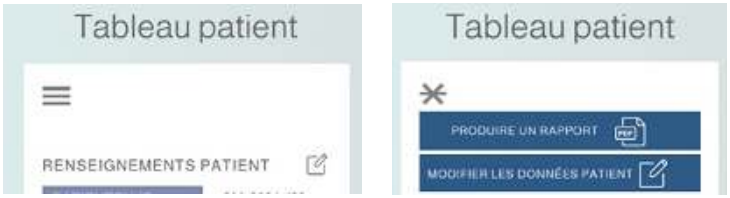


Figure 22 : Bouton « MODIFIER LES DONNÉES PATIENT » dans les renseignements patient (affichage bureau en mode allégé)



►Cliquez sur « ☰ » dans le tableau patient pour afficher les options.
► Sélectionnez « MODIFIER LES DONNÉES PATIENT ».

▶ Vérifiez les données du patient concernant la valeur de bilirubine qui sont affichées près du masque de saisie.

▶ Saisissez l'heure de la mesure :
- APN en heures

▶ Saisissez la valeur de bilirubine mesurée :
- en mg/dl ou µmol/l, selon le choix
- arrondie à une décimale
- valeur minimale requise : 1,0 mg/dl ou 17,1 µmol/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	**µmol/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 8 : Valeurs de bilirubine admissibles maximales selon l'âge postnatal

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

> S'il y a une connexion au système informatique de l'hôpital, les mesures de bilirubine seront automatiquement importées 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.

8.3.2. 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 du patient concerné.
- Cliquez sur l'icône « Modifier » du tableau des valeurs de mesure OU
- Cliquez sur « MODIFIER LES DONNÉES PATIENT ».

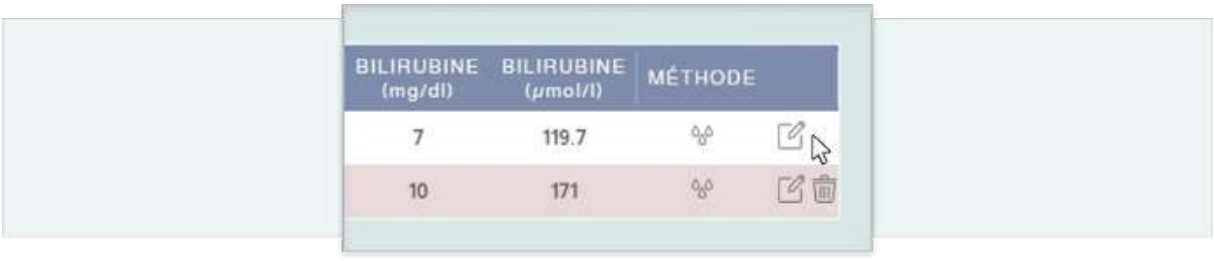


Figure 23 : Bouton « Modifier la valeur de mesure » dans les renseignements patient (affichage bureau en mode allégé)

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.
- Vérifiez l'exactitude des modifications affichées.
- Confirmez les modifications en sélectionnant « ENREGISTRER » si tous les renseignements sont corrects.

S'il y a une connexion au système informatique de l'hôpital, les mesures de bilirubine seront automatiquement importées 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.

8.4. Saisie des données en mode sur demande

Dans ce mode, les données patient et de mesure nécessaires pour prédire la progression de la bilirubine doivent être saisies dans leur intégralité dans chaque cas. Il n'est pas possible d'accéder aux données enregistrées.

Vous serez dirigé(e) directement vers le masque de saisie des données après la connexion.

- Sélectionnez l'unité de poids pour le poids à la naissance.
- Saisissez le poids à la naissance du patient.
- Saisissez le mode d'accouchement.
- Saisissez l'âge gestationnel du patient.
- Cochez la case des facteurs de risque S'il y en a.
- Réglez une fois les unités de mesure pour toutes les mesures.
- Saisissez la(les) mesure(s) de bilirubine ainsi que les heures de mesure correspondantes (APN en heures), les valeurs de mesure et les méthodes de mesure.
- Vérifiez que les données saisies sont correctes.
- Sélectionnez « ENREGISTRER » pour calculer la prédiction.



Figure 24 : Écran de saisie en mode sur demande (affichage bureau)

Une fois « ENREGISTRER » sélectionné, le logiciel vous dirigera directement vers le sommaire de prédiction du patient. Le sommaire fourni des renseignements sur les valeurs de mesure significatives, une prédiction de la progression des valeurs de bilirubine (reportez-vous à la section 9), des recommandations selon les directives de l'AAP de 2022, et une représentation graphique de la prédiction de la progression des valeurs (reportez-vous à la section 9.4).

9. PRÉDICTION DE PROGRESSION DE LA BILIRUBINE

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

9.1. 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 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.

Les règles de saisie 1 à 3 sont illustrées à la Figure 25.

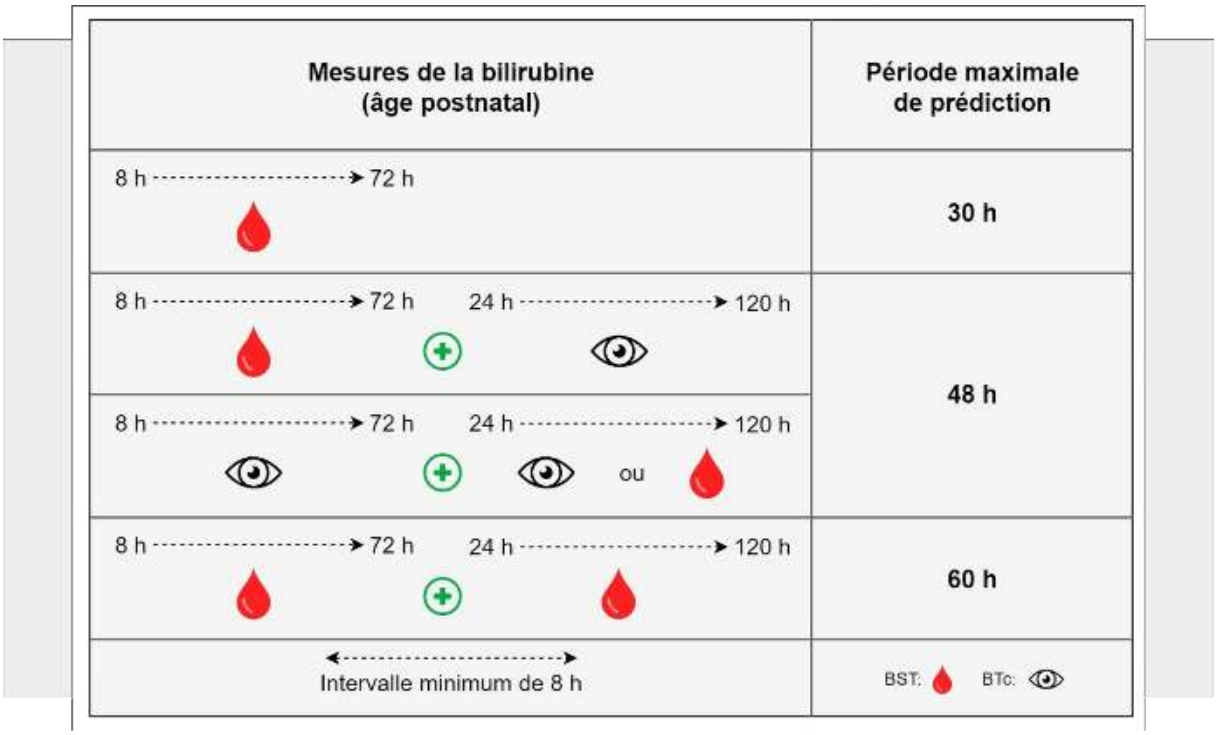


Figure 25 : Résumé des trois règles de saisie

9.2. Mesures de bilirubine invalides

Les mesures de bilirubine inférieures ou supérieures aux limites définies (reportez-vous à la section 7.3.1), sont indiquées en gris. Une fois qu'au moins une mesure de bilirubine a été identifiée comme étant invalide, la progression de la bilirubine ne peut plus être prédite.

9.3. Affichage de la prédiction de la bilirubine

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

▶ Accédez aux renseignements du patient concerné.
Un tableau s'affiche, indiquant les valeurs de bilirubine enregistrées.

> En mode sur demande, le sommaire apparaît automatiquement avec le tableau une fois les données saisies confirmées.

▶ Sélectionnez « Afficher la prédiction » sous le tableau.

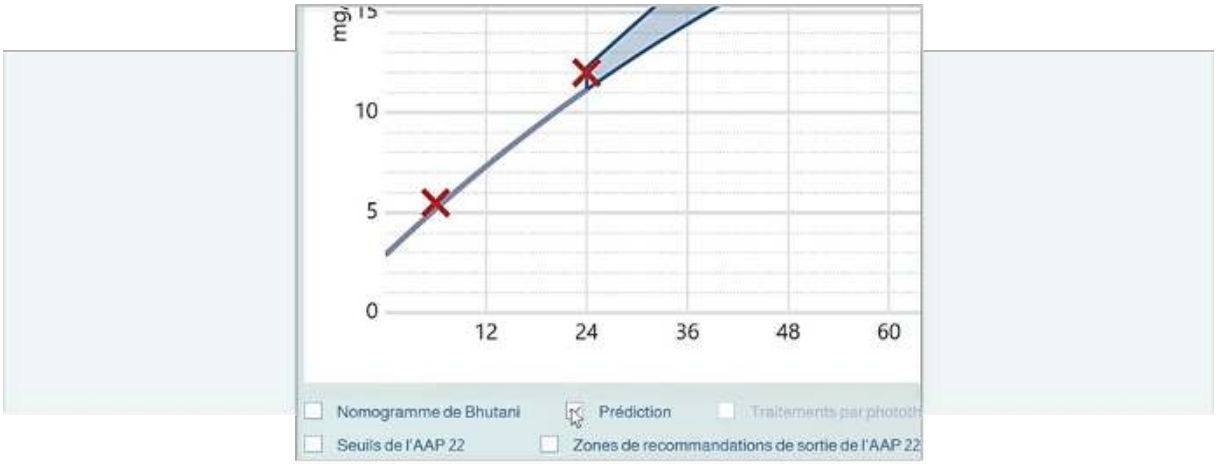


Figure 26 : Activation de la prédiction de la progression de la bilirubine

> Si cette option n'est pas disponible (bouton grisé), les valeurs de bilirubine enregistrées ne permettent pas la prédiction (reportez-vous à la section 9.2).
>
> ▶ Vérifiez si vous pouvez satisfaire aux exigences en prenant une autre mesure.

Si les exigences sont satisfaites, le BiliPredics 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 validité prédictive de la 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 approuvés par la CE et/ou la FDA pour mesurer la bilirubine qui ont une précision de mesure maximale de +/- 7 %.

La prédiction de progression de la bilirubine (en mg/dl ou µmol/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 dans ce cas :

① Prédiction de progression de la bilirubine en fonction de mesures antérieures (dans l'exemple, trois 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 surface 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

⑦ Affichage du taux d'augmentation de la bilirubine

⑧ Affichage de l'âge effectif actuel (disponible uniquement en mode standard)



Figure 27 : Exemple de tableau de prédiction

- Déplacez le pointeur de la souris sur un point du graphique (prédiction, lignes de seuil, ou ligne de nomogramme) pour afficher la valeur exacte.

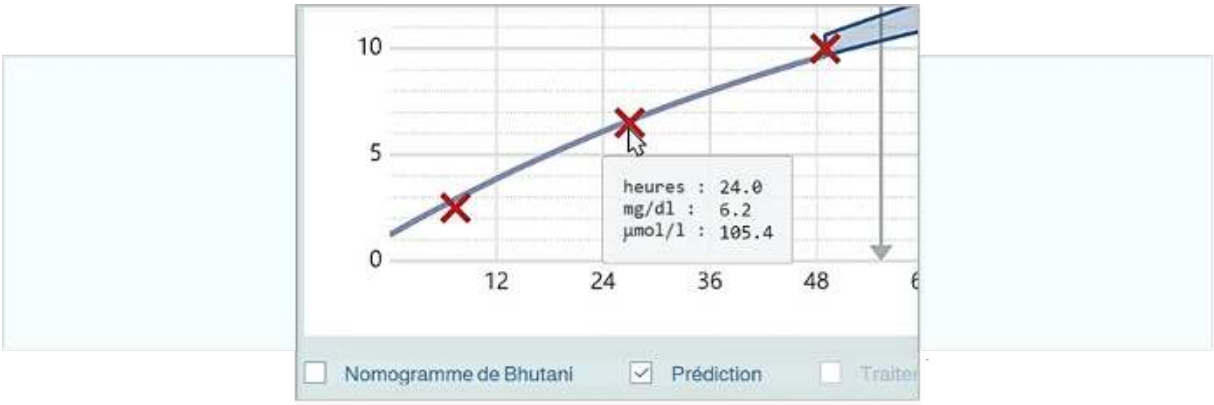


Figure 28 : Affichage de renseignements détaillés dans les tableaux

9.4. Nomogrammes basés sur les directives de l'AAP de 2022, Bhutani, la directive du NICE et d'autres renseignements affichés

9.4.1. Seuils de l'AAP 22 et zones de nomogramme

Différents nomogrammes et renseignements supplémentaires basés sur les directives de l'AAP de 2022 sont disponibles dans le BiliPredics :

- Sélectionnez « Afficher les seuils 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 29).
- Choisissez « Afficher les zones du nomogramme de risque de l'AAP 22 » pour afficher les différentes zones de recommandations de sortie selon les directives de l'AAP de 2022 (reportez-vous à ② à la Figure 29).
  - Le taux d'augmentation de la bilirubine s'affiche; reportez-vous à ③ à la Figure 29.
  - 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 29.



Figure 29 : Exemple de directives AAP

9.4.2. Courbes abaques selon Bhutani et les directives du NICE

Les nomogrammes de Bhutani et les seuils selon la directive du NICE sont disponibles dans le BiliPredics :

- Sélectionnez « Afficher les courbes abaques » pour afficher le nomogramme de Bhutani (reportez-vous à ① à la Figure 30).
- Sélectionnez « Afficher les directives du NICE » pour afficher le seuil de photothérapie et le seuil de transfusion d'échange en fonction de l'âge gestationnel selon la directive du NICE (reportez-vous à ② à la Figure 30).



Figure 30 : Exemples de courbes abaques selon Bhutani et la directive du NICE

9.5. Recommandations de sortie et de photothérapie

Les recommandations concernant le suivi ultérieur de la progression de la bilirubine à partir des mesures, de la photothérapie, des observations du patient, ou pour sa sortie, figurent directement au-dessus du tableau.

> Les recommandations de sortie sont affichées uniquement si les seuils de l'AAP 22 ou les zones de recommandations de sortie de l'AAP 22 ont été activés dans les options du tableau et qu'aucune photothérapie n'a encore été démarrée.

Un fond coloré derrière la recommandation de sortie indique dans quelle zone du nomogramme (selon la directive de l'AAP de 2022) se trouve la valeur de mesure la plus récente.



Figure 31 : Exemple d'affichage compact des recommandations au-dessus du tableau

▶ Cliquez sur la bulle au regard de la recommandation de sortie pour des renseignements détaillés.



Figure 32 : Exemple de mesures recommandées liées à la sortie du patient

9.6. Documentation de la photothérapie

Si le patient reçoit une photothérapie, vous pouvez la documenter dans le BiliPredics.

Pour enregistrer la photothérapie :

▶ Sélectionnez « COMMENCER LA PHOTOTHÉRAPIE » dans les renseignements patient.



► Vous pouvez aussi cliquer sur le symbole « Lecture » pour enregistrer le début de la photothérapie.

▶ Saisissez l'heure de début du traitement.

▶ Confirmez les données saisies en sélectionnant « OK ».

Le début de la photothérapie et la valeur limite de la bilirubine pour arrêter la photothérapie (reportez vous à ① et à ② à la Figure 33) sont représentés sur le tableau par des lignes bleues.

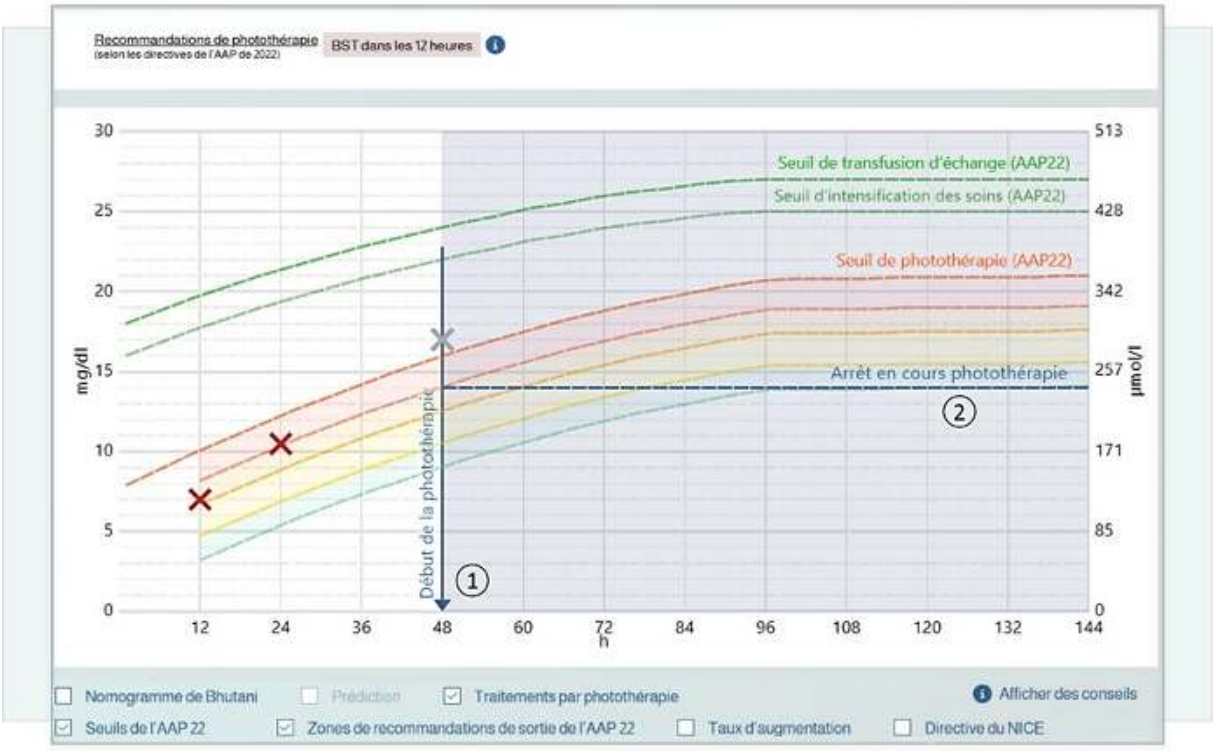


Figure 33 : Exemple de photothérapie commencée

Si la photothérapie est interrompue, vous pouvez l'indiquer aussi dans le sommaire de prédiction :

▶ Sélectionnez « ARRÊTER LA PHOTOTHÉRAPIE » dans les renseignements patient.



► Vous pouvez aussi cliquer sur le symbole « Arrêt » pour enregistrer la fin de la photothérapie.

▶ Saisissez l'heure de fin du traitement.

▶ Confirmez les données saisies en sélectionnant « OK ».

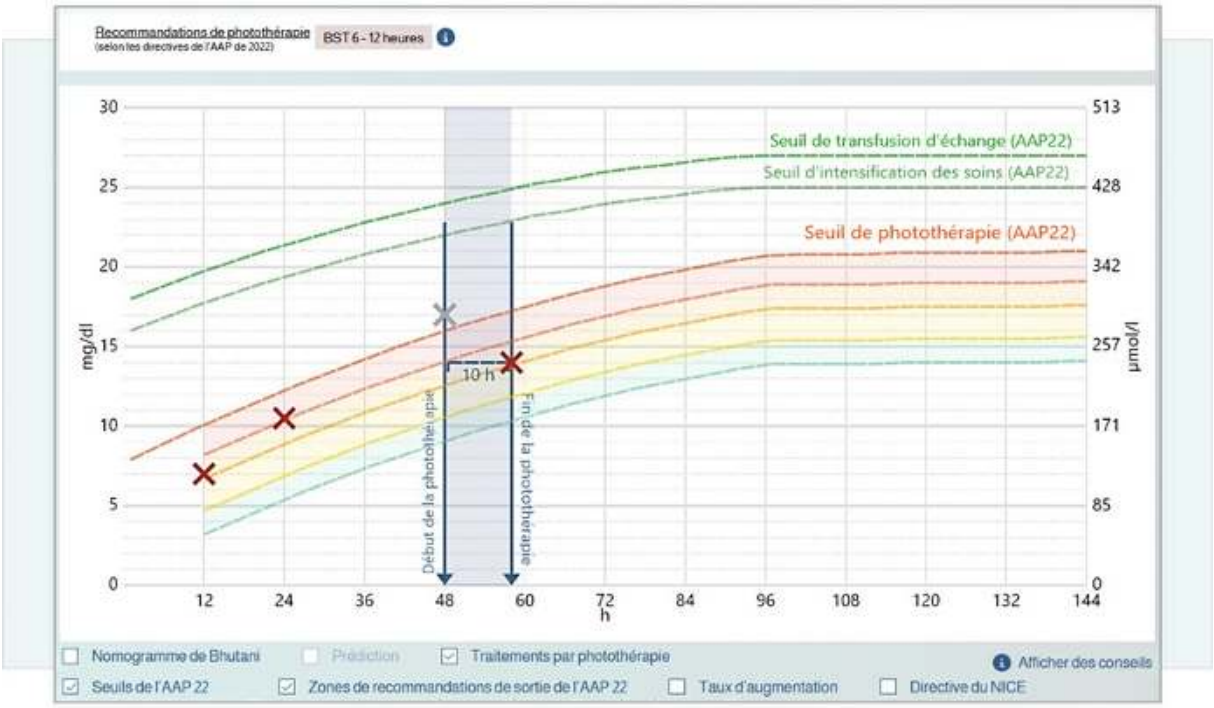


Figure 34 : Exemple de photothérapie terminée

9.7. Production d'un rapport

Vous pouvez produire un rapport renfermant le contenu suivant :

- les renseignements du patient
- toutes les mesures de bilirubine enregistrées
- la progression de bilirubine prédite

▶ Dans le tableau patient du patient concerné, sélectionnez la fonction « CRÉER UN RAPPORT » OU « RAPPORT ».

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.

9.8. 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 7.3.1.

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. En outre, 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	≥ 1,5 ou ≤ -1,5	• 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	**≥ 0,2** mg/dl/h	• Avertissement dans le tableau
1 - 24 heures	**≥ 0,3** mg/dl/h	• Avertissement dans le tableau

Tableau 9 : 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)

10. VÉRIFICATION DE FONCTIONNEMENT

REMARQUE!

Utilisation du BiliPredics avec un/des défaut(s) de fonctionnement

L'utilisation du logiciel BiliPredics défectueux peut entraîner des **prédictions anormales.**

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

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

- ▶ Saisissez les données suivantes pour un patient fictif :

Paramètre	**Valeur saisie**
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 10 : Données de test pour la vérification de fonctionnement

Le diagramme de la prédiction de progression de la bilirubine doit correspondre à la Figure 35 et aux valeurs :

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 BAYOOCARE GmbH.



Figure 35 : Résultat attendu de la vérification de fonctionnement

11.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 pratiques exemplaires 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

12. 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.

13. COORDONNÉES

	**BAYOOCARE GmbH** Europaplatz 5 64293 Darmstadt, Allemagne Téléphone : +49 6151 8618-0 Courriel : info@bayoocare.com bayoocare.com
	**NeoPredics USA, Inc. (US)** 110 E Broward Blvd #1700 Fort Lauderdale, FL 33301, États-Unis Téléphone : +1 (954) 315-3884

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 BiliPredics offre essentiellement 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 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'influent 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.

ANNEXE II

AFFECTATION DES IDENTIFIANTS DE PATIENT

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

- Unique pour chaque patient
- Longueur de 1 à 40 caractères
- N'utilisez aucun caractère spécial ou de commande « . », « \ », ou caractère Unicode U+007F - U+009F
- Les caractères spéciaux autorisés sont, par exemple :

Caractère	Description
;	Point-virgule
,	Virgule
/	Barre oblique
?	Point d'interrogation
:	Deux-points

Caractère	Description
@	Arobas
&	Et
=	Signe égal
+	Plus
$	Dollar

Tableau 11 : Caractères spéciaux autorisés pour l'identifiant du patient