

PERISCOPE

Decision Support Tool

Gebruiksaanwijzing

Nederlands



Software versie:

1.5.0 (ook van toepassing op eerder uitgegeven versies)



Software
releasedatum:

2025-01-31

IFU versie: 1.5

Publicatiedatum: 2025-01-31

Fabrikant:

Healthplus.ai-Operations B.V. TM

Van Diemenstraat 50, 1013 NH, Amsterdam, the Netherlands

Actor ID/SRN: NL-MF-000015702



Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	2
1 Algemene informatie	3
1.1 Over deze gebruiksaanwijzing voor PERISCOPE.	3
1.1.1 Wijzigingen aan deze IFU	3
1.1.2 Over deze publicatie	4
1.2 Algemene informatie over het apparaat, de fabrikant en deze publicatie	4
1.3 Compatibiliteit	5
1.4 Naleving	5
1.5 Symbolen Woordenlijst	5
2 Beschrijving, classificatie en gebruik	8
2.1 Beoogd gebruik	8
2.2 Indicaties	9
2.3 Beoogde gebruikers	9
2.4 Contra -indicaties en uitsluitingen	9
2.5 Beoogde klinische voordelen	10
2.6 Risico's met betrekking tot het gebruik van het apparaat	10
3 Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en veiligheidsinformatie	12
3.1 Belangrijke veiligheidswaarschuwingen	12
4 Productomschrijving	13
4.1 Introductie tot het model	13
4.2 Definitie van de uitkomst	14
4.3 Voorspellende parameters	14
4.4 Voorspellingen	14
4.5 Voorspellingscategorieën	15
4.6 Uitleg van de voorspelling	15
4.7 Real-time dashboard parameters	16
4.8 Modelprestatierapport	16
4.9 Prestatie karakteristieken	16
5 Gebruikersinstructies	17
5.1 Toegang tot de tool	18
5.2 PERISCOPE Dashboard	18
5.3 PERISCOPE tegel	25
5.4 PERISCOPE Kolom in patiëntenoverzicht	26
5.5 Aanvullende informatie en software-identificatie	28
6 Technische specificaties, onderhoud en ondersteuning	29
6.1 Software installeren en verwijderen	29
6.2 Software-updates en herkalibratie	29
6.3 Technische specificaties	29
6.4 Netwerkveiligheid, beveiliging en privacy	30
Bijlage I Website -verklaring IFU	31

1 Algemene informatie

1.1 Over deze gebruiksaanwijzing voor PERISCOPE.

Deze gebruiksaanwijzing (Instructions for Use, IFU) is bedoeld om gebruikers te helpen bij een veilig en effectief gebruik van het PERISCOPE -softwareproduct (zie paragraaf 2.3 voor de volledige beschrijving van de beoogde gebruikers van PERISCOPE). Voordat u de software wil gaan gebruiken, dient u als gebruiker de IFU grondig te lezen. In het bijzonder zal aandacht besteed moeten worden aan alle veiligheidsinformatie, inclusief alle waarschuwingen die hierin opgenomen zijn.

Bovendien wordt ook personeel dat te maken heeft met het beheer, het onderhoud en de werking van de IT-infrastructuur van ziekenhuizen geadviseerd om deze IFU te lezen, omdat enkele belangrijke waarschuwingen (zie paragraaf 3.1, met name punten 3.1.5 en 3.1.6) worden vermeld met betrekking tot de stabiliteit en onderhoud van de implementatie omgeving. Dit is van belang om het correcte functioneren van PERISCOPE te garanderen. Sectie 6 biedt nuttige informatie over de technische specificaties, onderhoud en ondersteuning, evenals belangrijke aanbevelingen op het gebied van beveiliging en privacy.

De IFU kan worden bekeken en gedownload via een link op de gebruikersinterface van de tool en alle versies zijn beschikbaar op de website van Healthplus.ai. Een geprinte versie is op aanvraag beschikbaar. Neem contact op met Healthplus.ai om een geprinte versie van de IFU aan te vragen (zie paragraaf 1.6 voor de contactgegevens). Een dergelijke geprinte versie zal zonder extra kosten worden verstrekt en uiterlijk binnen 7 kalenderdagen na ontvangst van het verzoek van Healthplus.ai worden verzonden. Het is ook mogelijk dat er al een geprinte versie aan uw organisatie is verstrekt (bijvoorbeeld op het moment van bestelling of installatie, indien dit van tevoren wordt gevraagd), u kunt dus ook eerst intern navragen of een dergelijk exemplaar al beschikbaar is.



Deze IFU beschrijft niet het gebruik van de informatietechnologie (IT) apparatuur waarop het product is geïnstalleerd.



Houd er rekening mee dat een gedownloade - of geprinte-versie van de IFU verouderd kan raken: zie paragraaf 1.1.1. hieronder.

1.1.1 Wijzigingen aan deze IFU

De informatie in deze IFU kan zonder kennisgeving worden gewijzigd. Als een nieuwe softwareversie wordt uitgebracht, wordt de bijbehorende versie van de IFU ook bijgewerkt binnen de informatie die wordt weergegeven op de gebruikersinterface van PERISCOPE (d.w.z. de verstrekte weblink zal rechtstreeks worden uitgevoerd naar de overeenkomstige versie van de IFU).

Bovendien zijn alle eerder uitgebrachte versies van PERISCOPE's IFU beschikbaar via de website van Healthplus.ai (zie paragraaf 1.6 voor details), in combinatie met het overeenkomstige software versienummer en de publicatiedatum.

1.1.2 Over deze publicatie

Noch Healthplus.ai noch iemand anders die betrokken is bij de ontwikkeling, productie of levering van de documentatie kan aansprakelijk worden gesteld voor speciale -, incidentele -of gevolgschade, hetzij op basis van schending van de garantie, contractbreuk, nalatigheid, strikte aansprakelijkheid op basis van onwettige akte, of een andere juridische basis.

1.2 Algemene informatie over het apparaat, de fabrikant en deze publicatie

	PERISCOPE 1.5.0
	Healthplus.ai-Operations B.V. Van Diemenstraat 50, 1013 NH, Amsterdam, the Netherlands
	2025-01-31
	HP-0001
	8720929300006
	1.5.0
CE	
-certificaatnummer	G10 117595 0002 Rev. 00
er	
Vertalingen	Nederlands (deze versie)
beschikbaar:	Engels
	0.2 - Eerste versie - Eerste conformiteitsbeoordeling.
	0.3 - Een verwijzing naar beoogde gebruikers werd opgenomen in paragraaf 1.1, evenals overwegingen, informatie en een waarschuwing met betrekking tot de bepaling en het gebruik van geprinte IFU's; verduidelijking over de (potentiële) beschikbaarheid van verschillende eIFU -versies voor verschillende releases van PERISCOPE; De symbolen opgenomen in paragraaf 1.2 werden gecorrigeerd voor naleving van geharmoniseerde versies; De woordenlijst van symbolen in sectie 1.5 werd bijgewerkt om alle toepasselijke symbolen op te nemen, en om het te organiseren op basis van de formulering van ISO 15223-1: 2021;
Document (IFU)	Informatie over rapportage aan lokale bevoegde autoriteiten is toegevoegd aan sectie 1.6; Secties 2 en 3 werden geherstructureerd om apparaatbeschrijving, kwalificatie, classificatie en risico's te bevatten die verband houden met het gebruik van het apparaat; Een indicatie van wanneer het model validatie rapport wordt gedeeld en dat deze moet worden gezien als bewijs van gereedheid voor veilige implementatie is toegevoegd aan sectie 4.8; Sectie 4.9 is toegevoegd over de samenvattende prestatiekenmerken; Voorgestelde activiteiten voor verificatie van effectieve installatie en veiligheid voor gebruik werden toegevoegd aan sectie 5 en verder gedetailleerd in paragraaf 5.1; Aanvullende details werden opgenomen in sectie 6, die meer informatie verstrekken over verwachte software -updates en herkalibratie,
-versie en wijziging	
Geschiedenis:	

technische specificaties en netwerkveiligheid, beveiliging en privacy; Afbeeldingen en verstrekte screenshots werden vervangen voor verbeterde leesbaarheid.

0.4 - Kleine correctie op de formulering van de contra-indicaties en uitsluitingen in rubriek 2.4.

0.5 - Kleine ontwerpwijziging in tegel- en kolominterface in paragrafen 5.3 en 5.4; paragraaf 5.5 toegevoegd met aanvullende informatie over apparaatidentificatie.

1.0 - Uitsluiting van subgroepen beperkt tot uitsluiting per specialisme. Herformulering van de waarschuwing als er geen voorspelling beschikbaar is. Update UI-afbeeldingen naar de nieuwste versie. Kleine tekstverbeteringen.

1.1 - Bijgewerkt versienummer van PERISCOPE.

1.2 - Bijgewerkt versienummer van PERISCOPE.

1.3 - Bijgewerkt versienummer van PERISCOPE, figuren 1-5 aangepast. Parameter namen aangepast van Engels naar Nederlands in paragraaf 5.2.

1.4 - Bijgewerkt versienummer van PERISCOPE. Informatie met betrekking tot on-premise en cloud installatie aangepast in paragraaf 6.1. Paragraaf 6.4 bijgewerkt met informatie met betrekking tot het detecteren van en handelen bij beveiligingsproblemen, het melden van verlies van credentials en het gebruik van anti-virus en anti-malware software.

1.5 - Bijgewerkt versienummer van PERISCOPE. Aanvullende opmerkingen opgenomen in waarschuwing 3.1.11 en in sectie 4.4 om te benadrukken dat het ondergaan van een nieuwe procedure ertoe zal leiden dat er een nieuwe voorspelling wordt gedaan voor dezelfde patiënt.

1.3 Compatibiliteit

Wijzigingen en/of toevoegingen aan het softwareproduct mogen alleen worden uitgevoerd door Healthplus.ai. Dergelijke wijzigingen en/of toevoegingen moeten voldoen aan alle toepasselijke wetten en voorschriften die de wettelijke kracht hebben binnen de betreffende rechtsgebieden, en met de beste technische praktijk.

1.4 Naleving

Deze software voldoet aan alle toepasselijke EU -voorschriften en nationale wetten. Informatie over naleving kan op verzoek worden verstrekt (zie paragraaf 1.6 voor contactgegevens).

1.5 Symbolen Woordenlijst

De volgende symbolen kunnen verschijnen in de IFU en/of in de gebruikersinterface:

SYMBOOL	SYMBOOL TITEL	BESCHRIJVING
	Medisch apparaat	Geeft aan dat het product een medisch apparaat is.
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van medische hulpmiddelen aan.

	Datum van fabricage	Geeft de datum aan waarop het medische apparaat is vervaardigd. (In het specifieke geval van PERISCOPE geeft het de datum van release van de huidige versie aan.)
REF	Catalogus nummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische apparaat kan worden geïdentificeerd.
UDI	Unieke apparaatidentificatie	Geeft een drager aan die unieke informatie over apparaat -ID's bevat.
LOT	Batch code	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of partij kan worden geïdentificeerd. (In het specifieke geval van PERISCOPE geeft het het nummer van de huidige versie aan.)
	Voorzichtigheid	Geeft aan dat voorzichtigheid nodig is bij het bedienen van het apparaat of de besturing dicht bij waar het symbool wordt geplaatst, of dat de huidige situatie het bewustzijn van eindgebruiker of eindgebruikeractie nodig heeft om ongewenste gevolgen te voorkomen.
	Raadpleeg instructies voor gebruik of raadpleeg elektronische instructies voor gebruik	Geeft de noodzaak aan om de gebruiksinstructies voor gebruik te raadplegen.

1.6 Contact Informatie

PERISCOPE is ontwikkeld en geproduceerd door:



Healthplus.ai-Operations B.V.
Van Diemenstraat 50
1013 NH Amsterdam
The Netherlands

Neem voor meer informatie contact op met Healthplus.ai:

Website: www.healthplus.ai

Email: support@healthplus.ai

In geval van een duidelijke of vermoedelijke storing, of een ander probleem dat van invloed kan zijn op de prestaties en veiligheid van PERISCOPE, neem dan onmiddellijk contact op met de klantenservice van Healthplus.ai.

Email: support@healthplus.ai

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde instantie die verantwoordelijk is voor het geografische gebied waar de meldende gebruiker is gevestigd. De Vigilance-contactpunten voor de verschillende EER-landen kunnen via onderstaande link worden geraadpleegd:

https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-06/md_vigilance_contact_points.pdf

Daarnaast kan ook de bevoegde autoriteit van Healthplus.ai op de hoogte worden gesteld van het geconstateerde incident:

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Inspectie voor de Gezondheidszorg

Email: meldpunt@igj.nl

2 Beschrijving, classificatie en gebruik

PERISCOPE is een 'Software as a Medical Device' (SaMD), oftewel een opzichzelfstaande software dat dient als medisch apparaat. PERISCOPE geeft een korte termijn voorspelling (tot en met en met postoperatieve dag 7) en een middellange termijn voorspelling (tot en met postoperatieve dag 30) op de kans dat een volwassen patiënt een klinisch relevante, bacteriële infectie ontwikkelt.

De voorspelling is de uitkomst van een op machine learning gebaseerd voorspelmodel, dat is getraind om klinisch relevante bacteriële infecties bij postoperatieve patiënten te voorspellen. Onder klinisch relevante bacteriële infecties vallen alle patiënten met een registratie van de infectie, en/of registratie van relevante farmacologische behandeling, en/of registratie van een interventionele infectie behandeling in het elektronisch patiëntendossier (EPD). PERISCOPE verwerkt de elektronische patiëntgegevens en geeft de voorspelling weer binnen 24 uur na de operatie, in het EPD-systeem van het ziekenhuis.

Naast de voorspellingen toont PERISCOPE aanvullende informatie vanuit het EPD van de patiënt die relevant wordt geacht om zorgmedewerkers te helpen het belang van voorspellingen te begrijpen in de context van de individuele patiënt.

PERISCOPE is een klinisch beslissingsondersteunend systeem en biedt aanvullende informatie voor het klinische team dat verantwoordelijk is voor de postoperatieve zorg van een patiënt en kan leiden tot aanvullende monitoring, diagnostische testen en/of een andere tijdige interventies gericht op het verminderen van de ernst en impact van een postoperatieve infectie.

PERISCOPE voldoet aan de criteria van medische apparatuur volgens artikel 2 (1) van de regelgeving (EU) 2017/745 op medische hulpmiddelen ('MDR') omdat PERISCOPE bedoeld is om te worden gebruikt ten behoeve van individuele patiënten voor het volgende medische doel: de voorspelling van ziekten, namelijk bacteriële infecties, die klinische actie vereist die verband houdt met diagnose en/of behandeling van de patiënt. Het is een actief, onafhankelijk apparaat dat niet het gebruik van een ander (hardware) medisch apparaat aandrijft of beïnvloedt. Volgens de regel 11 van de classificatieregels die zijn vermeld in MDR-bijlage VIII specifiek gerelateerd aan software voor medische apparaten, is PERISCOPE een klasse IIA -apparaat.

2.1 Beoogd gebruik

PERISCOPE is een op kunstmatige intelligentie (AI) gebaseerd, zelfstandig klinisch beslissingsondersteunend softwareprogramma dat de waarschijnlijkheid voorspelt dat een individuele patiënt klinische maatregelen nodig heeft met betrekking tot de diagnose en/of behandeling van een postoperatieve bacteriële infectie na een chirurgische ingreep in een ziekenhuisomgeving. Het doel is om de ernst en impact van de infectie te verminderen door besluitvorming te ondersteunen.

PERISCOPE biedt twee gelijktijdige voorspellingen na de operatie: een voorspelling op korte termijn (geldig tot en met postoperatieve dag 7) en een voorspelling op middellange termijn (geldig tot en met postoperatieve dag 30). De software verwerkt de elektronische

gezondheidsgegevens van de patiënt en presenteert de voorspellingen na afloop van de operatie.

PERISCOPE is uitsluitend bedoeld als een klinisch beslissingsondersteunend systeem dat een aanvullende informatiebron biedt aan zorgverleners, en het mag niet de deskundige kennis van een zorgverlener, ziekenhuisprotocollen of andere informatiebronnen die relevant zijn voor de zorg voor de patiënt, vervangen.

2.2 Indicaties

PERISCOPE is bedoeld voor patiënten van 18 jaar en ouder die een invasieve, inclusief minimaal invasieve, chirurgische ingreep ondergaan waarvoor opname in het ziekenhuis nodig is. Uitzonderingen en contra-indicaties worden vermeld in sectie 2.4.

2.3 Beoogde gebruikers

PERISCOPE is bedoeld voor gebruik door zorgverleners die werken op de chirurgische afdeling van een ziekenhuis die toegang hebben tot het lokale EPD en betrokken zijn bij het verstrekken en nemen van beslissingen over de postoperatieve zorg van een patiënt.

Zorgverleners die werken op afdelingen die niet vallen onder een chirurgisch specialisme, zijn niet de beoogde gebruikers van PERISCOPE. Dit omvat zorgverleners die verantwoordelijk zijn voor de patiëntenzorg op de intensive care (IC) afdeling, zelfs in gevallen waarin een patiënt na hun procedure rechtstreeks van de chirurgische afdeling naar de IC wordt overgebracht.

2.4 Contra -indicaties en uitsluitingen

PERISCOPE geeft geen voorspellingen voor patiënten waar de hoofdprocedure geen chirurgische procedure was, inclusief cardiologische of radiologische interventie, elektroshock-, straling- of brachytherapie, diagnostische endoscopie of het nemen van een biopsie.

PERISCOPE geeft geen voorspellingen voor patiënten waarbij de hoofdprocedure een infectie-behandeling was.

PERISCOPE geeft geen voorspellingen voor patiënten die (geregistreerd) zwanger zijn. Deze patiëntengroep wordt als kwetsbaar beschouwd, en de validatie- en klinische evaluatieprocessen voor de eerste versie van PERISCOPE waren niet specifiek gericht op het verzamelen van gegevens met betrekking tot deze specifieke groep.

PERISCOPE is niet gericht op het voorspellen van potentiële virale, schimmel of parasitaire infecties. De werking ervan is gebaseerd op de 'state-of-the-art' kennis met betrekking tot postoperatieve bacteriële infecties en als zodanig is het onderliggende Machine Learning model niet afgestemd op de voorspelling van infecties veroorzaakt door andere soorten organismen. PERISCOPE kan echter infecties voorspellen waar een dergelijk organisme ook aanwezig kan zijn. PERISCOPEs voorspellingen zijn ook niet van toepassing op infecties die worden veroorzaakt door organismen die voorheen onbekend waren in het medisch veld. Als een organisme onbekend is, kan er geen informatie over worden meegenomen, noch over

het infectieuze gedrag en de patronen voor preventie of diagnose, om een geldige voorspelling te doen.

2.5 Beoogde klinische voordelen

PERISCOPE biedt een voorspelling die een objectieve, meetbare en datagedreven parameter is voor hoe waarschijnlijk het is dat een patiënt na de chirurgische ingreep medische maatregelen nodig heeft met als doel infecties te diagnosticeren en/of te behandelen.

PERISCOPE ondersteunt medische beslissingen door zorgverleners in staat te stellen te beslissen op basis van waardevolle, datagedreven inzichten, gebaseerd op een reeks criteria (bijvoorbeeld voorspellende kenmerken) die geautomatiseerde evaluatie mogelijk maken van hoe waarschijnlijk het is dat een patiënt na de chirurgische ingreep medische maatregelen nodig heeft met als doel infecties te diagnosticeren en/of te behandelen.

2.6 Risico's met betrekking tot het gebruik van het apparaat

De informatie die door PERISCOPE wordt verstrekt, wordt verwacht zorgverleners te helpen bij het verkrijgen van een beter beeld van de risicosituatie van een patiënt met betrekking tot postoperatieve infectie, en zo elke daaropvolgende medische beslissing te ondersteunen. Op basis hiervan zijn enkele belangrijke overwegingen nodig om de aard van de gevaren, gevaarlijke situaties en schade vast te stellen die kunnen voortvloeien uit het gebruik van een tool zoals PERISCOPE:

- PERISCOPE is een op zichzelf staand softwareproduct dat werkt op basis van de patiëntinformatie die beschikbaar is in het lokale EPD-systeem en heeft geen direct contact met de patiënt. Het levert informatie die zorgverleners kunnen gebruiken om beter geïnformeerde beslissingen te nemen.
- Het gebruik van PERISCOPE wordt niet verwacht specifiek gevaar op te leveren voor de zorgverleners - de beoogde gebruikers - noch voor de omgeving waarin het wordt gebruikt. Enig potentieel gevaar dat voortvloeit uit het gebruik van PERISCOPE zou strikt gerelateerd moeten zijn aan de verstrekte informatie en de interpretatie van de verstrekte informatie. Deze beiden kunnen de medische beslissingen beïnvloeden, welke een effect kunnen hebben op de gezondheidstoestand van patiënten.
- Van zorgverleners wordt verwacht dat ze de informatie die PERISCOPE verstrekt kritisch beoordelen, geen overhaaste beslissingen nemen en geen bestaande medische protocollen omzeilen en algemeen erkende 'best practices' volgen.
- Gebaseerd op het bovenstaande moet elk falen van PERISCOPE om correcte en nauwkeurige informatie te presenteren altijd onderworpen zijn aan professioneel medisch oordeel voordat het daadwerkelijke schade aan de patiënt veroorzaakt.
- De gevaren en gevaarlijke situaties die voortvloeien uit het gebruik van PERISCOPE hebben in essentie te maken met de informatie, de juistheid en volledigheid ervan, de manier waarop het wordt gepresenteerd en mogelijke bronnen van verkeerde interpretatie door zorgverleners.
- De aard van enig potentieel gevaar dat voortvloeit uit het gebruik van PERISCOPE is in wezen indirect, omdat altijd wordt verwacht dat de informatie wordt beoordeeld door een gekwalificeerde zorgverlener (er is een gekwalificeerde professional, een

'menselijke filter', tussen de geïdentificeerde gevaren en gevaarlijke situaties die voortvloeien uit de weergegeven informatie en het optreden van daadwerkelijke schade aan de patiënt).

Gebaseerd op deze overwegingen kunnen de gevaarlijke situaties die verband houden met het gebruik van PERISCOPE worden gevat in een van de twee onderstaande situaties:

- Onjuiste informatie of onjuiste interpretatie ervan kan leiden tot onderschatting van de ernst van de toestand van een patiënt, wat kan resulteren in vertraging of afwezigheid van noodzakelijke maatregelen.
- Onjuiste informatie of onjuiste interpretatie ervan kan leiden tot overschatting van de ernst van de toestand van een patiënt, wat kan resulteren in onnodige diagnose- en/of behandelingsmaatregelen.

De tabel hieronder vat de formele relatie samen tussen gevaren en gevaarlijke situaties die verband houden met het gebruik van PERISCOPE en hun potentiële gevolgen in termen van daadwerkelijke indirecte schade aan de patiënt:

Gevaren	Resulterende gevaarlijke situaties	Mogelijke schade
Informatie: Verkeerde informatie weergegeven OF Informatie: ontbrekende informatie OF Informatie: verkeerde interpretatie	Patiënt wordt niet behandeld / behandeling wordt vertraagd	Escalatie van een bestaande infectie.
	Patiënt krijgt onnodige behandeling	Onnodige behandeling die de patiënt schaadt.
	Patiënt wordt onderworpen aan onnodige diagnostiek	Ongemak veroorzaakt door onnodige diagnostiek.

Raadpleeg de veiligheidswaarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die hieronder worden vermeld in paragraaf 3.1.1 voor informatie over specifieke situaties die gevaarlijke situaties en mogelijke schade aan de betrokken patiënten kunnen veroorzaken. Het lezen van de daarin verstrekte informatie zou moeten helpen om eventuele resterende risico's met betrekking tot het gebruik van PERISCOPE aanzienlijk te verminderen.

3 Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en veiligheidsinformatie

Voordat u deze software gebruikt, moet u alle instructies hebben gelezen en begrepen om veilig en correct gebruik te garanderen. Let op de onderstaande waarschuwingen en specificaties met betrekking tot het beoogde gebruik, zoals vermeld in sectie 2.

Nalatigheid met betrekking tot de beveiligingsmaatregelen zoals vermeld in secties 3 en 3.1, impliceert het risico op verkeerd gebruik van PERISCOPE, en dus het risico van onjuist gebruik en verkeerde interpretatie van de resultaten, wat mogelijk leidt tot veiligheidsrisico's voor patiënten.

3.1 Belangrijke veiligheidswaarschuwingen

- 3.1.1  **WAARSCHUWING:** Het softwareproduct is niet bedoeld voor gebruik op mobiele apparaten (tablets of mobiele telefoons).
- 3.1.2  **WAARSCHUWING:** Het softwareproduct is niet bedoeld voor gebruik door zorgverleners die voornamelijk verantwoordelijk zijn voor de zorg van patiënten die direct na hun procedure op de IC zijn opgenomen.
- 3.1.3  **WAARSCHUWING:** De software tool werkt op basis van de veronderstelling dat de informatie die beschikbaar is in de databases van het EPD systeem correct, compleet en nauwkeurig is.
- 3.1.4  **WAARSCHUWING:** De softwaretool is alleen een beslissingsondersteunende tool en vervangt niet de deskundige kennis van een zorgverlener, lokale normen, ziekenhuisprotocollen of andere informatiebronnen of proces die relevant zijn voor de zorg voor de patiënt.
- 3.1.5  **WAARSCHUWING:** PERISCOPE is bedoeld om te functioneren op basis van informatie die beschikbaar is in het lokale EPD-systeem, en de verstrekte voorspellingen worden weergegeven in een speciaal dashboard. Een geschikte, efficiënte en veilige verbinding met lokale databases moet worden gegarandeerd tijdens de implementatie ervan. Eventuele wijzigingen in de lokale systeemarchitectuur na de implementatie van PERISCOPE kunnen de werking ervan compromitteren. Healthplus.ai adviseert zorginstellingen om contact op te nemen met hun diensten voordat ze wijzigingen aanbrengen in de lokale architectuur en IT-middelen, zodat een impactanalyse kan worden uitgevoerd en maatregelen kunnen worden genomen om onbeschikbaarheid van de service te voorkomen.
- 3.1.6  **WAARSCHUWING:** De implementatie van PERISCOPE omvat specifieke kalibratie voor elke locatie, zowel initiële als periodieke kalibratie. Dit zal worden opgenomen als onderdeel van de installatie- en serviceprocedures van Healthplus.ai en is nodig om een adequate prestatie te garanderen op de gegevens van elk ziekenhuis. Niettemin wordt elke zorginstelling geadviseerd om van Healthplus.ai gedocumenteerd bewijs te vragen dat de rekalinatie is uitgevoerd.

- 3.1.7  **WAARSCHUWING:** De update-/reactietijd van de softwaretool kan beperkt zijn. Het is belangrijk om ervan bewust te zijn wanneer de beschikbare informatie voor het laatst is bijgewerkt.
- 3.1.8  **WAARSCHUWING:** De eindgebruiker moet zich bewust zijn van situaties die kunnen wijzen op een storing of de noodzaak van herkalibratie (bijvoorbeeld herhaalde gevallen van duidelijke onjuistheid van de voorspelling). Deze situaties, net als mogelijke (kritieke) incidenten, moeten onmiddellijk worden gemeld aan support@healthplus.ai en volgens de informatie die te vinden is in sectie 1.6 van dit document.
- 3.1.9  **WAARSCHUWING:** Voor elke patiënt toont PERISCOPE aan de gebruiker een reeks voorspellende parameters die het meest bijdragen aan de uitgegeven voorspelling en die alleen correlatie met het voorspelde risico aangeven, geen oorzakelijk verband. De getoonde voorspellende parameters hebben de grootste invloed gehad op de voorspelling voor een specifieke patiënt, maar worden getoond ZONDER een specifieke volgorde. Het handelen op deze parameters zal geen veranderingen in de voorspelling teweegbrengen.
- 3.1.10  **WAARSCHUWING:** De voorspellingen van de softwaretool zullen verschijnen als "Niet Beschikbaar" in gevallen waarin de prestaties van het model voor een snijdend specialisme onder een vooraf bepaalde drempel vallen en voor gevallen waarin het gebruik van PERISCOPE gecontra-indiceerd is (zie paragraaf 2.4)
- 3.1.11  **WAARSCHUWING:** De voorspellingen worden ALLEEN EENMALIG na de operatie verkregen en worden gedurende de respectievelijke periodes van 7 en 30 dagen na de operatie NIET bijgewerkt. Dit betekent ook dat acties en beslissingen die daarna met betrekking tot de patiënt worden genomen, geen verandering in de voorspelling zullen teweegbrengen. Er wordt echter een NIEUWE voorspelling weergegeven als de patiënt een nieuwe ingreep ondergaat.

4 Productomschrijving

4.1 Introductie tot het model

De PERISCOPE software is bedoeld om zorgverleners te ondersteunen bij postoperatief infectiemanagement van individuele patiënten. De software ondersteunt op twee manieren; het verzamelt en presenteert relevante gegevens, en berekent de waarschijnlijkheid (als percentage) dat de patiënt in de nabije toekomst (tussen dag 0 - 7 en dag 0 - 30 na de ingreep) een klinische maatregel nodig heeft met betrekking tot de diagnose en/of behandeling van een bacteriële infectie. Deze waarschijnlijkheid wordt berekend door een machine learning algoritme. Dit is een type algoritme dat patronen kan herkennen in historische EPD data en, met behulp van deze patronen, toekomstige resultaten kan voorspellen. Om het PERISCOPE algoritme te ontwikkelen, zijn EPD gegevens van de afgelopen jaren gebruikt. Het algoritme is getraind om de volgende uitkomst te voorspellen:

4.2 Definitie van de uitkomst

Risico op een klinisch relevante bacteriële infectie waarbij patiënten ten minste één van de volgende criteria zullen voldoen:

1. De infectie wordt door een chirurg geregistreerd (bijvoorbeeld als 'International Classification of Diseases' (ICD) code of ziekenhuisspecifieke code) en de begindatum is ten minste één kalenderdag na de einddatum van de operatie en binnen respectievelijk 7 dagen en 30 dagen na de operatie.
2. De patiënt ontvangt systemische antibiotica beginnend tussen $> = 24$ uur en ≤ 7 of 30 dagen na de operatie, met een duur van minstens 3 dagen. Hieronder vallen niet verlengde (gegeven na 24 uur na de operatie) profylactische, ziekenhuis specifieke regimes.
3. De patiënt onderging een chirurgische interventie met betrekking tot de behandeling van een infectie binnen 0 dagen $<$ chirurgie < 7 of 30 dagen, maar niet tijdens de initiële operatie.

Houd er rekening mee dat PERISCOPE niet beperkt is tot wondinfecties, maar ook andere postoperatieve infecties voorspelt, zoals longontstekingen en urineweginfecties.

4.3 Voorspellende parameters

Het algoritme doet voorspellingen op basis van de gegevens die voor en tijdens de operatie in het EPD zijn geregistreerd. Op basis van recente literatuur, beschikbaarheid van gegevens en voorspellende waarde, zijn de volgende voorspellende parameters geselecteerd:

1. Demografische kenmerken van de patiënt, zoals geslacht en leeftijd.
2. Comorbiditeiten, zoals body mass index (BMI), hypertensie en diabetes.
3. Medicatiegeschiedenis zoals het gebruik van immunosuppressieve medicatie en chemotherapie.
4. Kenmerken gerelateerd aan de chirurgische procedure, zoals de urgentie van de procedure en het chirurgisch specialisme.
5. Samenvattende statistieken van gemeten vitale functies, zoals gemiddelde hartslag en ademhalingen per minuut.
6. Biomarkers zoals alanine-aminotransferase (ALT of ALAT), hemoglobine (Hb) en C-reactief eiwit (CRP).

4.4 Voorspellingen

De uitkomst van het algoritme is een percentage tussen 0 en 100. Dit aantal is de kans dat de voorspelde uitkomst (een klinische handeling met betrekking tot postoperatieve infectie) vereist is. Tijdens het ontwikkelen van het model heeft Healthplus.ai ervoor gezorgd dat de voorspelde uitkomst correct gekalibreerd is. Dit betekent dat als het algoritme een kans van 30% voorspelt, in het verleden voor patiënten met vergelijkbare profielen een klinische handeling werd uitgevoerd bij 3 van de 10 patiënten voor een infectie, terwijl een klinische handeling niet werd uitgevoerd voor 7 van deze 10 vergelijkbare patiënten.

PERISCOPE produceert 2 voorspellingen; één voor het risico op de uitkomst binnen de eerste 7 dagen na de procedure, en één voor het risico op de uitkomst binnen 30 dagen na de procedure. Als meerdere procedures zijn uitgevoerd voor één en dezelfde patiënt, worden de

voorspellingen voor de laatste procedure gepresenteerd evenals de voorspellingscategorie en de top-10 voorspellende parameters - zie secties 4.5 en 4.6 hieronder. Het is belangrijk om te vermelden dat deze voorspellingen slechts eenmaal na de operatie worden uitgegeven en niet worden bijgewerkt tijdens de periode van 7 en 30 dagen na de operatie, respectievelijk. (Daarna zullen acties en beslissingen die ten behoeve van de patiënt zijn genomen, geen wijzigingen opleveren in de voorspelling.) De voorspellingen zijn van toepassing op alle soorten bacteriële infecties en zijn alleen geldig voor de gespecificeerde periode van 7- en 30 dagen na de operatie.

4.5 Voorspellingscategorieën

De voorspellingen zijn onderverdeeld in drie risicocategorieën (laag, gemiddeld of hoog) om te helpen met de interpretatie van de voorspelling. De classificatie wordt gemaakt door de nieuwe voorspelling te vergelijken met het aantal historisch voorkomende infecties in de patiëntenpopulatie van uw ziekenhuis van hetzelfde snijdend specialisme.

Als de kans op een infectie in het onderste derde deel van de populatie valt met de laagste kans op de uitkomst, wordt het risico gekwalificeerd als 'laag', met de kleur groen. Als de voorspelling in het middelste derde deel van de populatie valt, wordt het gekwalificeerd als 'medium', met de kleur oranje. Als de voorspelling in het hoogste derde deel van de populatie valt, wordt de voorspelling gekwalificeerd als 'hoog' met de kleur rood.

Deze risicoclassificatie is alleen gebaseerd op de voorspelling van het algoritme, vergeleken met het gemiddelde aantal infecties dat patiënten in hetzelfde snijdend specialisme in het verleden hebben gehad. Het zegt niets over het gezondheidsrisico voor de specifieke patiënt, alleen dat de patiënt, vergeleken met andere patiënten die door hetzelfde specialisme worden behandeld, een lagere / gelijke / hogere kans heeft.

4.6 Uitleg van de voorspelling

Naast de voorspelling wordt een verklaring voor de voorspelling gepresenteerd. Zoals beschreven in paragraaf 4.3 'Voorspellende parameters', gebruikt het algoritme ongeveer 50 verschillende voorspellende parameters (afhankelijk van de beschikbaarheid in de EPD) om het risico te berekenen. Voor u, als zorgverlener, is het belangrijk om te zien welke parameters voornamelijk hebben geleid tot het resultaat dat aan u wordt getoond. Daarom toont PERISCOPE de 10 parameters die het meest bijdragen bij elke voorspelling. U kunt de waarde van de parameter zien en of deze het risico heeft verhoogd of verlaagd, maar ze worden in willekeurige volgorde weergegeven. De uitleg zal per patiënt verschillen. Het kan zijn dat een voorspeller die het risico voor de ene patiënt verhoogt, het risico voor een andere patiënt verlaagt. Een gemiddelde lichaamstemperatuur van 36,8 kan bijvoorbeeld het risico verlagen voor een 70-jarige man met een normaal gewicht, maar het kan het risico verhogen voor een 50-jarige man met overgewicht. De gegeven parameters hebben geen oorzakelijk verband met de uitkomst.

Door de 10 belangrijkste parameters te tonen, kunt u mogelijk ook de klinische relevantie van een voorspelling beoordelen. Als één van de waarden bijvoorbeeld een registratiefout was, of als er een reden is waarom deze voorspeller voor een specifieke patiënt het infectierisico niet verhoogt of verlaagt volgens uw professionele beoordeling.

4.7 Real-time dashboard parameters

PERISCOPE heeft een dashboard dat de voorspellingen van het algoritme en ondersteunende patiëntinformatie toont om u te helpen de status van de patiënt te beoordelen. Zoals eerder vermeld, gebruikt het algoritme informatie die beschikbaar was in het EPD tot en met het einde van de operatie. Daarna wordt de voorspelling niet meer bijgewerkt.

Om u te helpen de huidige toestand van een patiënt te beoordelen, toont PERISCOPE de actuele informatie die rechtstreeks uit de EPD wordt overgenomen. Bijvoorbeeld de bloeddruk, SpO2, temperatuur, ademhalingsnelheid en hartslag gedurende de afgelopen 5 dagen, of de patiënt antibiotica voorgeschreven heeft gekregen, en of er kweken zijn afgenomen.

4.8 Modelprestatierapport

Voordat PERISCOPE klaar is voor gebruik, wordt het algoritme opnieuw gekalibreerd op retrospectieve data in het EPD-systeem van uw ziekenhuis. Ten eerste wordt de logica voor het herkennen van infecties gevalideerd. Dit wordt gedaan door de uitkomst te beoordelen voor willekeurig geselecteerde patiënten volgens de definitie in paragraaf 4.2 en dit te controleren met informatie uit het EPD van patiënten. Hierna kan PERISCOPE opnieuw worden gekalibreerd. Vervolgens wordt de kwaliteit van het algoritme geëvalueerd op de EPD gegevens van de meest recente jaren. De belangrijkste kwaliteitsmaten voor het algoritme zijn de C-statistic of oppervlakte onder de 'receiver operating characteristic curve' (AUROC) en de kalibratie karakteristieken van het model zoals beschreven in paragraaf 4.4. De AUROC is een meting voor hoe goed het model onderscheid kan maken tussen patiënten met en zonder infectie. Het is een getal tussen 0,5 en 1,0 waarbij 0,5 willekeurige voorspelling betekent en 1,0 een perfect onderscheidend vermogen, en dus perfecte voorspellingen. Deze en andere statistieken zijn samengevat in een model prestatierapport dat wordt gedeeld met uw ziekenhuis.

Bovendien worden de prestaties van PERISCOPE voor verschillende subgroepen geëvalueerd en gerapporteerd. Bijvoorbeeld de prestatie van het model per snijdend specialisme, geslacht, BMI of procedure urgentie. Als het model onderpresteert voor bepaalde specialismen (bijv. Als de AUROC lager is dan 0,7) concludeert Healthplus.ai dat het model niet geschikt is voor gebruik voor de groep patiënten van dit specialisme en de voorspelling zal dan niet worden getoond.

Het modelprestatierapport wordt uitgegeven door Healthplus.ai na een succesvolle installatie en gedeeld met uw instelling als bewijs dat PERISCOPE correct is geïnstalleerd en klaar is om veilig te gebruiken. Zie paragraaf 5.1 voor meer informatie over wanneer PERISCOPE gereed is voor gebruik.

4.9 Prestatie karakteristieken

Zoals hierboven beschreven in paragraaf 4.8, is de AUROC de meest relevante parameter om het onderscheidend vermogen te beoordelen van PERISCOPE met betrekking tot postoperatieve infecties die klinische actie behoeven. Hoewel deze parameter kan variëren tussen verschillende patiëntgroepen, afhankelijk van de hoeveelheid en kwaliteit van de beschikbare data, heeft Healthplus.ai er vertrouwen in een prestatie van ten minste 0,7

AUROC te leveren. (Indien deze minimale prestatie om veiligheidsredenen niet kan worden behaald, zal PERISCOPE geen voorspellingen tonen; zie paragraaf 5.2 voor meer informatie over het identificeren van deze gevallen.) De getoonde voorspellingen zijn een percentage (0 - 100%) (zie paragraaf 4.4), in combinatie met een risicocategorie die gerelateerd is aan het chirurgisch specialisme waaronder de patiënt valt (zie paragraaf 4.5) en de 10 meest invloedrijke parameters voor deze voorspelling (zie paragraaf 4.6).

Daarnaast toont het dashboard van PERISCOPE voor alle patiënten klinische parameters die als belangrijk worden beschouwd voor medische besluitvorming met betrekking tot postoperatieve infecties (zie paragrafen 4.7 en 5.2).

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de verwachte prestaties van PERISCOPE voor elk van deze parameters en hoe deze worden overgebracht aan de gebruikers.

PARAMETER	VERWACHTE PRESTATIE EN/OF WEERGAVE	MANIER VAN COMMUNICEREN
AUROC	> 0,7	Model Prestatierapport (zie paragraaf 4.8)
Voorspelling	0 - 100 %	Dashboard-, tegel- en kolomweergaven (zie paragrafen 5.2 tot 5.4)
Voorspellingscategor ie	LAAG / MEDIUM / HOOG	Dashboard-, tegel- en kolomweergaven (zie paragrafen 5.2 tot 5.4)
Uitleg van de voorspelling	Top-10 parameters die het meest bijdragen aan de voorspelling worden weergegeven	Dashboard-weergave (zie paragraaf 5.2)
Andere real-time parameters	Zoals beschreven in paragraaf 5., en zoals beschikbaar per patiënt.	Dashboard-weergave (zie paragraaf 5.2)

5 Gebruikersinstructies

Voordat we in uw instelling PERISCOPE kunnen gebruiken, raden we u aan te bevestigen of het overeenkomstige model prestatierapport beschikbaar is gesteld door Healthplus.ai (Dit had voorafgaand aan het in gebruik nemen van de applicatie afgehandeld moeten zijn, maar het kan belangrijk voor u als zorgverlener zijn om de voorspellingsnauwkeurigheid te bevestigen dat verwacht kan worden voor verschillende patiëntgroepen.).

De volledigheid van de installatie kan worden bevestigd door te controleren of beoogde gebruikers (zie paragraaf 2.3) toegang hebben tot de PERISCOPE-weergaven vanuit het EPD met behulp van hun reguliere EPD-inloggegevens.

Gereedheid voor veilig gebruik kan bovendien worden bevestigd door het controleren van enkele voorbeeld patiënten uit betrokken en uitgesloten groepen (zie paragraaf 2.4).

Controleer of patiënten die de afgelopen week een invasieve operatie hebben ondergaan voor geïnccludeerde chirurgische specialismen, wel een voorspelling ontvangen en controleer of er geen voorspelling wordt getoond voor patiënten die niet-invasieve chirurgie hebben ondergaan (bijvoorbeeld endoscopische procedures) en voor patiënten die worden behandeld door een uitgesloten snijdend specialisme (zie het model prestatierapport).

5.1 Toegang tot de tool

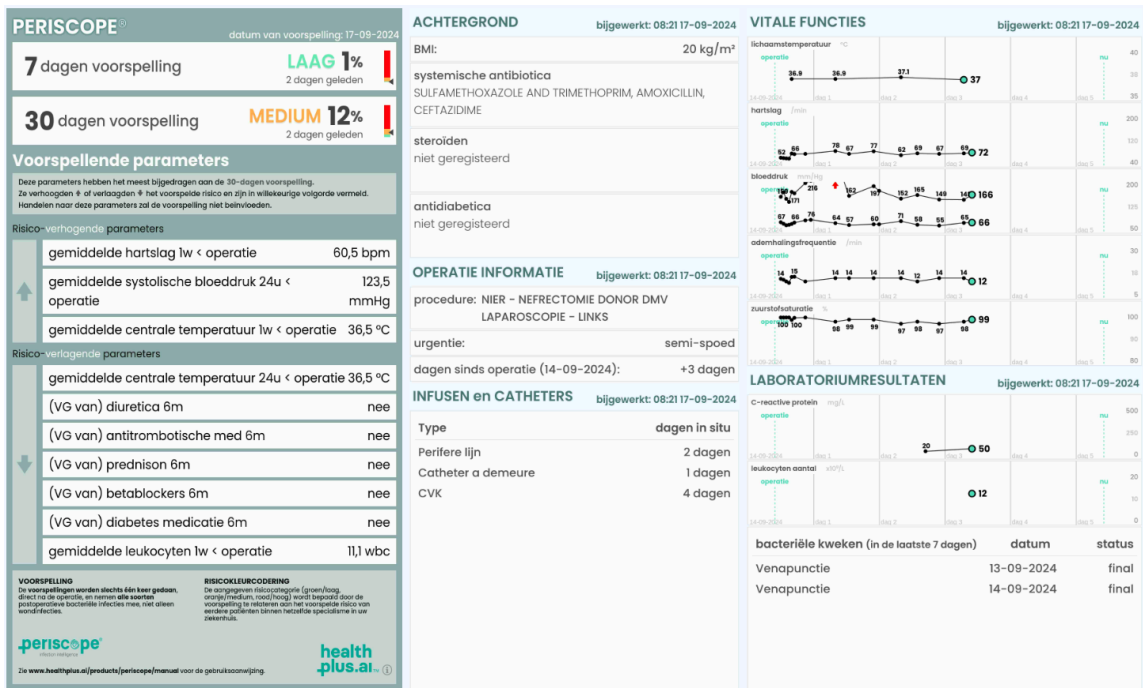
De softwaretool is geïntegreerd in het uw EPD-systeem en de voorspellingen worden weergegeven in een speciaal dashboard binnen het EPD. Om de tool te gebruiken, moet u in het EPD inloggen. Hoewel de exacte manier van navigeren naar het PERISCOPE-dashboard kan variëren tussen verschillende EPD-systemen, moet de optie om toegang te krijgen tot PERISCOPE zichtbaar zijn binnen elk individueel patiëntendossier (dashboard en tegelweergaven - zie paragraaf 5.2 en 5.3), evenals in het overzicht van de actuele patiëntenlijst (kolomweergave - zie paragraaf 5.4).

Houd er rekening mee dat u alleen een dergelijke optie ziet als u een geautoriseerde PERISCOPE gebruiker bent (zie paragraaf 2.3), d.w.z. een chirurg of verpleegkundige die werkzaam is op een snijdende afdeling in uw instelling. Als u dit niet bent en toch toegang heeft tot PERISCOPE, neem dan contact op met de support afdeling van Healthplus.ai (zie paragraaf 1.6) of neem contact op met uw management of de IT-afdeling van uw organisatie.

Voor elke postoperatieve patiënt (zie paragrafen 2.2 en 2.4), heeft u nu toegang tot de informatie in 3 verschillende weergaven, zoals geïllustreerd in paragrafen 5.2 tot 5.4.

5.2 PERISCOPE Dashboard

Binnen een individueel patiëntendossier heeft u toegang tot het PERISCOPE dashboard.



Figuur 1. Voorbeeld van het dashboard -(gebruikersinterface) met informatie van een fictieve patiënt.

Het PERISCOPE dashboard geeft de volgende informatie weer (zie figuur 1, van boven naar beneden, van links naar rechts; gedetailleerde weergaven van figuur 1 worden ook hieronder gegeven):

Datum van voorspelling

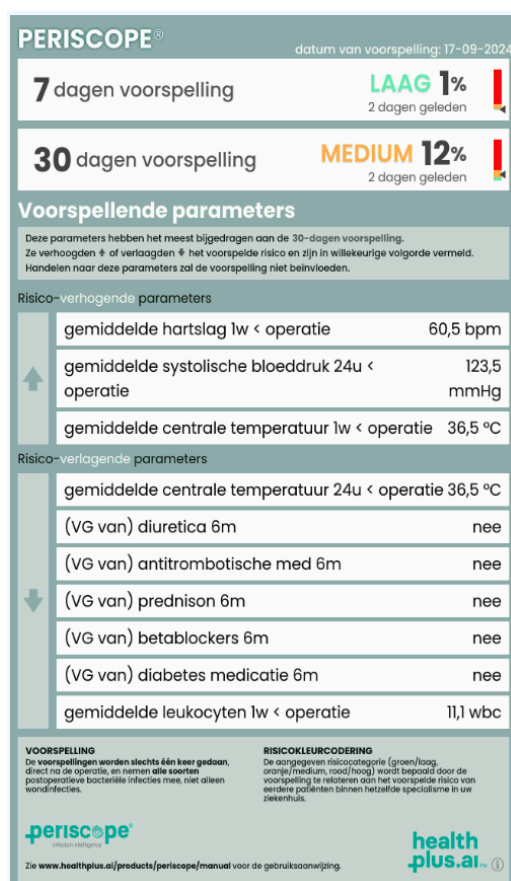
De datum waarop de voorspelling is gedaan, wordt bovenaan weergegeven.

7 dagen voorspelling

De waarschijnlijkheid (als een percentage) dat de patiënt een klinische interventie nodig heeft in verband met de diagnose en/of behandeling van een bacteriële infectie binnen 7 dagen na de operatie, waarbij de dag van de procedure wordt beschouwd als dag 0. De waarschijnlijkheid wordt gecategoriseerd als laag, medium of hoog risico.

30 dagen voorspelling

De waarschijnlijkheid (als een percentage) dat de patiënt een klinische interventie nodig heeft in verband met de diagnose en/of behandeling van een bacteriële infectie binnen 30 dagen na de operatie, waarbij de dag van de procedure wordt beschouwd als dag 0. De waarschijnlijkheid wordt gecategoriseerd als laag, medium of hoog risico.



Figuur 2. Linker gedeelte van figuur 1: Voorspelling en voorspellende parameters in het dashboard.

Predictive parameters (Voorspellende parameters)

De tien parameters die de grootste invloed hebben op de voorspelling van het model van de waarschijnlijkheid binnen **30 dagen** worden hier vermeld. Pijl omhoog of omlaag: het pictogram geeft aan of de parameters het risico hebben verhoogd (pijl omhoog) of verlaagd (pijl naar beneden). De bijbehorende waarde en eenheid van de parameters worden weergegeven indien van toepassing. Sommige van deze parameters bevatten afkortingen: min.: minimaal, max.: maximaal, sd: standaarddeviatie, 24u: 24 uur, 6m: 6 maanden. De parameter 'procedure risico' wordt berekend op basis van het aantal infecties die patiënten in het verleden na dezelfde procedure hebben ontwikkeld. De $\frac{1}{3}$ van procedures die de meeste infecties hadden, zijn gelabeld: 'Hoog risico' en de $\frac{1}{3}$ van procedures die de minste hoeveelheid infecties hadden, worden bestempeld als 'laag risico'. Alle andere procedures zijn bestempeld als 'gemiddeld risico', dit zijn ofwel de $\frac{1}{3}$ van procedures tussen lage en hoog, of procedures die niet voldoende zijn uitgevoerd om een risicoberekening te maken.

Waarschuwingen

De volgende waarschuwingen worden vermeld op de gebruikersinterface (zie Figuur 3 en Figuur 4 hieronder):



WAARSCHUWINGEN: Voorspellende parameters: deze parameters hebben het meest bijgedragen aan de 30-daagse voorspelling. Ze hebben het risico verhoogd of verlaagd worden in willekeurige volgorde vermeld. Handelen op deze parameters hebben geen invloed op de voorspelling.



WAARSCHUWINGEN: Voorspelling: de voorspellingen worden slechts eenmaal direct na de operatie gedaan en houden rekening met alle soorten postoperatieve bacteriële infecties, niet alleen wondinfecties.



WAARSCHUWINGEN: Risico kleurcodering: de aangegeven risicocategorie (groen/laag, oranje/medium, rood/hoog) wordt bepaald door de voorspelling te relateren aan de voorspelde risico's van patiënten in het verleden binnen hetzelfde specialisme van uw ziekenhuis.

Voorspellende parameters

Deze parameters hebben het meest bijgedragen aan de **30-dagen voorspelling**.
Ze verhoogden $\uparrow$ of verlaagden $\downarrow$ het voorspelde risico en zijn in willekeurige volgorde vermeld.
Handelen naar deze parameters zal de voorspelling niet beïnvloeden.

Figuur 3. Detail uit figuur 2., vergrootte weergave van de waarschuwing met betrekking tot de interpretatie van de voorspellende parameters.

VOORSPELLING

De **voorspellingen worden slechts één keer gedaan**, direct na de operatie, en nemen **alle soorten** postoperatieve bacteriële infecties mee, niet alleen wondinfecties.

RISICOKLEURCODERING

De aangegeven risicocategorie (groen/laag, oranje/medium, rood/hog) wordt bepaald door de voorspelling te relateren aan het voorspelde risico van eerdere patiënten binnen hetzelfde specialisme in uw ziekenhuis.



Zie www.healthplus.ai/products/periscope/manual voor de gebruiksaanwijzing.



Figuur 4. Detail uit figuur 2., vergrootte weergave van de waarschuwingen met betrekking tot de interpretatie van de voorspelling en risicokleurcodering.

Wanneer de prestaties van het model voor een bepaalde subgroep onder een vooraf gespecificeerde drempel vallen en/of er onvoldoende gegevens zijn om een representatief monster te bieden, en/of wanneer de patiënt tot een contra-indicatie heeft (zoals gespecificeerd in paragraaf 2.3 en 2.4), wordt er geen voorspelling gedaan. De linkerkolom van het dashboard is grijs zoals hieronder weergegeven in figuur 5:

PERISCOPE®

7 dagen voorspelling

Geen voorspelling gedaan vanwege een contra-indicatie



30 dagen voorspelling

Geen voorspelling gedaan vanwege een contra-indicatie



Voorspellende parameters

Deze parameters hebben het meest bijgedragen aan de 30-dagen voorspelling.
 Ze verhoogden $\uparrow$ of verlaagden $\downarrow$ het voorspelde risico en zijn in willekeurige volgorde vermeld.
 Handelen naar deze parameters zal de voorspelling niet beïnvloeden.

Risico-verhogende parameters



Risico-verlagende parameters



VOORSPELLING

De voorspellingen worden slechts één keer gedaan, direct na de operatie, en nemen alle soorten postoperatieve bacteriële infecties mee, niet alleen wondinfecties.

RISICOKLEURCODERING

De aangegeven risicocategorie (groen/laag, oranje/medium, rood/hog) wordt bepaald door de voorspelling te relateren aan het voorspelde risico van eerdere patiënten binnen hetzelfde specialisme in uw ziekenhuis.



Zie www.healthplus.ai/products/periscope/manual voor de gebruiksaanwijzing.



Figuur 5. Voorspelling kon niet worden gedaan - grijze linker linkerkolom in het dashboard.

Bijgewerkt

De datum en tijd dat de informatie in dit gedeelte van het dashboard is gegenereerd.

Body Mass Index (BMI)

BMI, in kg/m².

Systemische antibiotica

Dit toont de generieke naam van systemische antibiotica die de patiënt momenteel gebruikt/is voorgeschreven, zoals geregistreerd in de EPD (gestart, doorlopen of gestopt op de dag van de laatste data -update).

Steroïden

De generieke naam van steroïden die de patiënt momenteel gebruikt, zoals geregistreerd in het EPD (gestart, doorlopend of gestopt op de dag van de laatste data update).

Antidiabetica

De generieke naam van de diabetes medicatie die de patiënt momenteel gebruikt, zoals geregistreerd in het EPD (gestart, doorlopend of gestopt op de dag van de laatste data update).

Procedure

De primaire chirurgische procedure die de patiënt onderging voordat de voorspelling werd gegenereerd.

Urgentie

De toegewezen urgentie van de chirurgische procedure. De categorieën zijn: Electief, ASAP, Stat. 'ASAP' betekent: zo snel als mogelijk binnen de planning, en de hoogste prioriteit: 'Stat' indiceert dat onmiddellijk opereren nodig is.

Dagen sinds operatie

Het aantal dagen dat sinds de operatie is verstreken. De dag van de chirurgische ingreep wordt geclassificeerd als dag 0. Tussen haakjes wordt de datum van operatie getoond.

Infusen en catheters

Eventuele ingebrachte infusen en catheters die de patiënt momenteel heeft, zoals geregistreerd in de EPD, met daarbij de locatie in het lichaam en het aantal dagen dat ze in situ zijn.

ACHTERGROND		bijgewerkt: 08:21 17-09-2024
BMI:	20 kg/m ²	
systemische antibiotica	SULFAMETHOXAZOLE AND TRIMETHOPRIM, AMOXICILLIN, CEFTAZIDIME	
steroiden	niet geregistreerd	
antidiabetica	niet geregistreerd	
OPERATIE INFORMATIE		bijgewerkt: 08:21 17-09-2024
procedure: NIER – NEFRECTOMIE DONOR DMV LAPAROSCOPIE – LINKS		
urgentie:	semi-spoed	
dagen sinds operatie (14-09-2024):	+3 dagen	
INFUSEN en CATHETERS		bijgewerkt: 08:21 17-09-2024
Type	dagen in situ	
Perifere lijn	2 dagen	
Catheter a demeure	1 dagen	
CVK	4 dagen	

Figuur 6. Achtergrondinformatie , chirurgische informatie en ingebrachte lijnen en katheters in het dashboard.

Vitale functies en laboratoriumresultaten

De dag van de operatie wordt gezien als dag 0 en een stippellijn geeft het huidige moment aan. Wanneer een patiënt minder dan 5 dagen postoperatief is, wordt de datum van operatie ook weergegeven. Wanneer een patiënt meer dan 5 dagen postoperatief is, worden alleen de laatste 5 dagen getoond. Een rode pijl geeft aan als een meting buiten het bereik van de y-as valt. Het gemiddelde van alle metingen per uur wordt weergegeven, maar er worden labels getoond voor maximaal 3 metingen per dag: de eerste meting, de minimumwaarde en de maximumwaarde van de dag.

Lichaamstemperatuur

De lichaamstemperatuur van de patiënt wordt hier weergegeven in graden Celsius (°C). De y-as loopt van 35 tot 40 graden Celsius (°C).

Hartslag

De hartslag van de patiënten wordt hier weergegeven in slagen per minuut (/min), de y-as loopt van 40 tot 200 slagen per minuut.

Bloeddruk

De bloeddruk van de patiënten wordt hier weergegeven als systolische en diastolische bloeddruk (mmHg). De y-as varieert van 50 tot 200 mmHg.

Ademhalingsfrequentie

De ademhalingsfrequentie van de patiënt wordt hier in ademhalingen per minuut weergegeven (/min). De y-as loopt van 5 tot 30 ademhalingen per minuut.

Zuurstofsaturatie

De zuurstofsaturatie in het bloed van de patiënt wordt hier weergegeven als percentage. De y-as loopt van 80 tot 100 %.

C-actief proteïne (CRP)

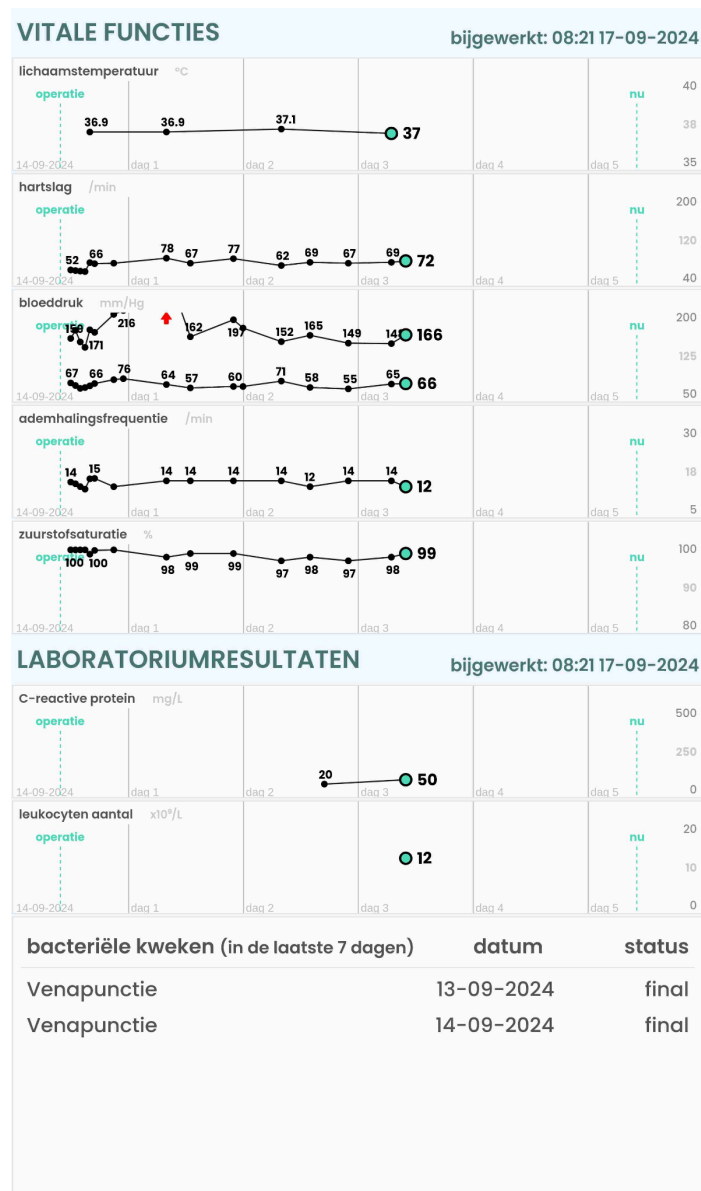
Het CRP niveau in het bloed van de patiënt wordt hier weergegeven (mg/L). De y-as loopt van 0 tot 500 mg/L.

Leukocyten aantal

Het aantal witte bloedcellen of leukocyten van de patiënt worden hier weergegeven in ($10^9/l$). De y-as loopt van 0 tot $20 \times 10^9/l$.

Bacteriële kweek

Kweeken die in de afgelopen 7 dagen zijn genomen, worden hier weergegeven. De locatie kweek, de datum en de status van de kweek worden weergegeven.



Figuur 7. Vitale functies en labresultaten in het dashboard.

5.3 PERISCOPE tegel

De tegelweergave van PERISCOPE is geïllustreerd in figuur 8 en in detail in figuur 9. Deze weergave vat de informatie samen die is opgenomen in de linkerkolom van het dashboard.

7 dagen voorspelling

Dit toont de waarschijnlijkheid (uitgedrukt als een percentage) dat de patiënt klinische interventie nodig heeft met betrekking tot de diagnose en/of behandeling van een bacteriële infectie binnen 7 dagen na de operatie. De waarschijnlijkheid wordt gecategoriseerd als laag, gemiddeld of hoog risico.

30 dagen voorspelling

Dit toont de waarschijnlijkheid (uitgedrukt als een percentage) dat de patiënt klinische interventie nodig heeft met betrekking tot de diagnose en/of behandeling van een bacteriële

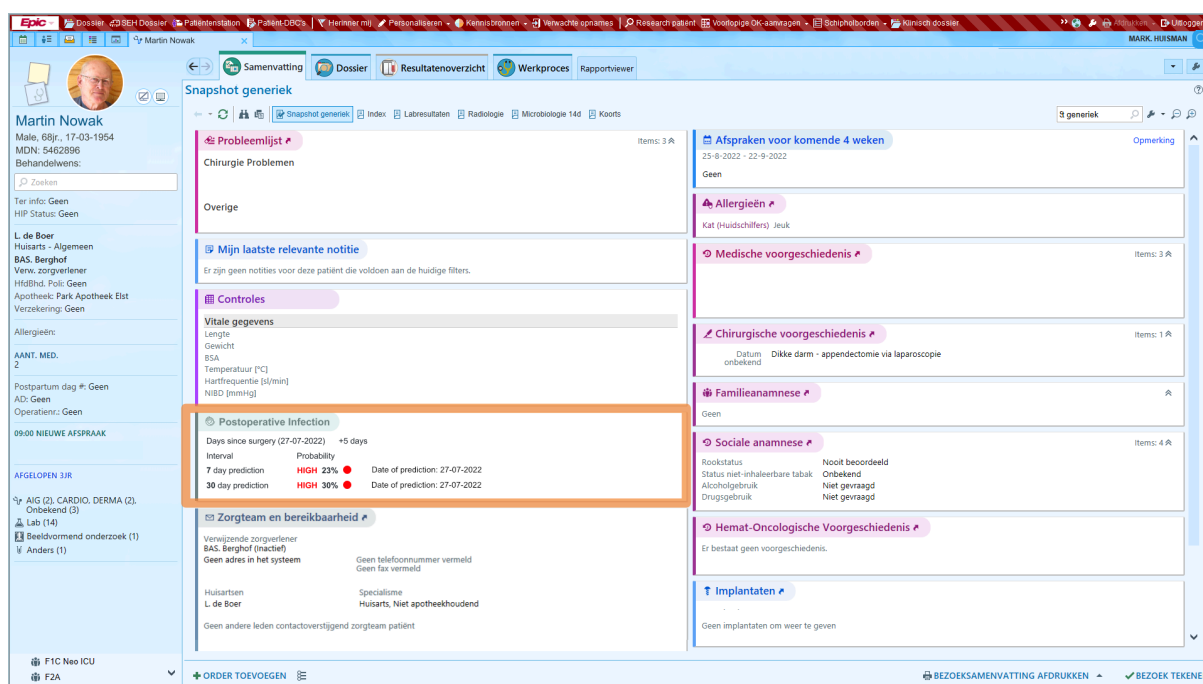
infectie binnen 30 dagen na de operatie. De waarschijnlijkheid wordt gecategoriseerd als laag, gemiddeld of hoog risico.

Dagen sinds de operatie

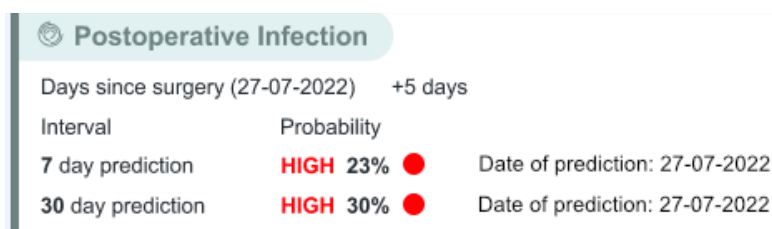
Dit toont het aantal dagen dat sinds de operatie verstreken zijn. De dag van de chirurgische procedure wordt geclassificeerd als dag 0. Tussen haakjes wordt de datum van ingreep getoond.

Date of prediction (Datum van voorspelling)

De datum waarop de voorspelling is gedaan, wordt weergegeven.



Figuur 8. De PERISCOPE tegel, gemarkeerd in oranje, geïntegreerd in EPIC, een EPD. Zie figuur 9 hieronder voor een gedetailleerd beeld van het gemarkeerde gedeelte.



Figuur 9. PERISCOPE's tegelweergave, uitvergroot uit figuur 8.

5.4 PERISCOPE Kolom in patiëntenoverzicht

De PERISCOPE kolom kan worden toegevoegd aan een patiënt overzicht in de EPD. Figuur 10 en Figuur 11 tonen een voorbeeld van deze weergave.

7-daagse voorspelling

Dit toont de waarschijnlijkheid (uitgedrukt als een percentage) dat de patiënt klinische interventie nodig heeft met betrekking tot de diagnose en/of behandeling van een bacteriële

infectie binnen 7 dagen na de operatie. De waarschijnlijkheid wordt gecategoriseerd als laag, gemiddeld of hoog risico.

Date of prediction (Datum van voorspelling)

De datum waarop de voorspelling is gedaan, wordt weergegeven.

The screenshot shows the PERISCOPE software interface. The main table lists patients with columns for patient ID, name, date of birth, sex, and procedure. A specific column, '7 day Infection risk', is highlighted with an orange box. This column displays risk levels (HIGH, MEDIUM, LOW), percentages, and prediction dates. For example, patient VCH1/133/1 has a HIGH risk of 26% with a prediction date of 15-02-2022. Patient VCH2/151/1 has a LOW risk of 1.1% with a prediction date of 15-02-2022.

Figuur 10. De PERISCOPE kolom in het patiëntenoverzicht (geïntegreerd in het EPD HIX).

7 day Infection risk			
HIGH	26 %	●	Date of prediction: 15-02-2022
LOW	8.0 %	●	Date of prediction: 14-02-2022
LOW	2.0 %	●	Date of prediction: 15-02-2022
HIGH	56 %	●	Date of prediction: 15-02-2022
NA			
LOW	2.2 %	●	Date of prediction: 15-02-2022
MEDIUM	23 %	●	Date of prediction: 15-02-2022
HIGH	42 %	●	Date of prediction: 14-02-2022
LOW	0.5 %	●	Date of prediction: 15-02-2022
LOW	1.2 %	●	Date of prediction: 14-02-2022
HIGH	30 %	●	Date of prediction: 15-02-2022
LOW	1.4 %	●	Date of prediction: 15-02-2022
MEDIUM	14 %	●	Date of prediction: 15-02-2022
LOW	0.2 %	●	Date of prediction: 15-02-2022
LOW	0.7 %	●	Date of prediction: 13-02-2022
MEDIUM	18 %	●	Date of prediction: 14-02-2022
LOW	2.5 %	●	Date of prediction: 15-02-2022
HIGH	32 %	●	Date of prediction: 15-02-2022
MEDIUM	11 %	●	Date of prediction: 15-02-2022
LOW	5.0 %	●	Date of prediction: 12-02-2022
HIGH	33 %	●	Date of prediction: 15-02-2022
MEDIUM	16 %	●	Date of prediction: 15-02-2022
LOW	0.8 %	●	Date of prediction: 11-02-2022
MEDIUM	11 %	●	Date of prediction: 15-02-2022
LOW	1.1 %	●	Date of prediction: 15-02-2022

Figuur 11 - PERISCOPE's kolom, uitvergroot uit figuur 10.

5.5 Aanvullende informatie en software-identificatie

De huidige gebruiksaanwijzing verwijst naar PERISCOPE, die kan worden geïdentificeerd aan de hand van de Unique Device Identifier (UDI) 8720929300006, en op basis van andere identificatie-elementen die hierboven in paragraaf 1.2 zijn verstrekt.

Bovendien kan de gebruiker tijdens het gebruik van deze softwaretool deze informatie eenvoudig controleren door op het dashboard te klikken. Op deze manier wordt het apparaat label getoond (zoals afgebeeld in *Figuur 12* hieronder), zodat u snel de meest relevante productidentificatie-informatie kunt raadplegen.



Figuur 12 - Voorbeeld ter illustratie van de labelinformatie die moet worden weergegeven wanneer op het dashboard wordt geklikt.

In geval van een (vermoedelijk) defect, of enig ander probleem waarvan wordt aangenomen dat het de prestaties en veiligheid van PERISCOPE en/of de gezondheidsstatus van betrokken patiënten beïnvloedt, moet de informatie uit *Figuur 12* worden opgenomen in de communicatie met de fabrikant. Voor meer informatie zie paragraaf 1.6.

6 Technische specificaties, onderhoud en ondersteuning

6.1 Software installeren en verwijderen

PERISCOPE is ontworpen om te worden geïnstalleerd en beheerd door de 'PW Consulting Runtime Engine' die is ontwikkeld op het SAS Viya platform. PERISCOPE kan worden geïnstalleerd in de cloud en op locatie (on-premise). Voor beide versies zorgt Healthplus.ai voor het installatie- en kalibratieproces. Voor de integratie van PERISCOPE binnen het bestaande EPD -systeem en het verzamelen van EPD gegevens is een nauwe samenwerking vereist bij zowel de EPD leverancier als de technische systeembeheerders en data-ingenieurs ter plaatse.

6.2 Software-updates en herkalibratie

Tijdens de levensduur van PERISCOPE kunnen verschillende updates beschikbaar worden gesteld door Healthplus.ai. Deze updates kunnen het resultaat zijn van verbeteringen van de software, updates met betrekking tot de beveiliging, extra functies of compatibiliteitsupdates met betrekking tot de onderliggende systemen. Healthplus.ai zal zorgen voor de installatie van deze updates, zowel voor on-premise als cloud installaties. Naast het hebben van de meest recente versie van PERISCOPE, is het ook essentieel om de onderliggende software, het besturingssysteem en de hardware up-to-date te houden. Voor cloudinstallaties zorgt Healthplus.ai ervoor dat het volledige systeem altijd up-to-date is. Voor on premise installaties moet een onderhoudscontract tussen de klant en de leverancier van hardware/software aanwezig zijn voor de hardware- en besturingssystemen. Healthplus.ai zal ervoor zorgen dat SAS Viya en de PW Consulting Runtime Engine worden onderhouden door de leveranciers.

Het model wordt afzonderlijk van de PERISCOPE-software bijgewerkt en heeft een verwachte levensduur van 2 jaar. Door de regelmatige verzameling van prestatiegegevens van het model wordt echter een beoordeling gemaakt van de werkelijke modelprestaties. In het geval dat de prestatie van het model onder de acceptabele waarde komt, is een herkalibratie van het model vereist. Deze herkalibratie zal worden uitgevoerd door een van de gekwalificeerde datawetenschappers van Healthplus.ai.

6.3 Technische specificaties

Het PERISCOPE dashboard is ontworpen om te worden ingebed in het EPD systeem met behulp van de interne browser. Het wordt het best weergegeven bij een schermresolutie van 1600 x 950 pixels. PERISCOPE is met succes getest op Internet Explorer 10, Chrome 21-28 en Edge 12-109, maar de beste ervaring wordt bereikt met Internet Explorer 11, Chrome 29 en Edge 80.

PERISCOPE wordt ook geleverd met een REST API met behulp van OAuth2.0/OpenID authenticatie. Beide interfaces (web en API) vereisen dat de 'client' compatibel is met TLS versie 1.2 of hoger. Beide interfaces vereisen dat een geldig toegangstoken wordt toegevoegd in de header 'autorisatie' als 'drager' aan elk verzoek.

6.4 Netwerkveiligheid, beveiliging en privacy

Voor onze cloud-gebaseerde installatie zorgt Healthplus.ai ervoor dat de onderliggende systemen zijn uitgerust met geschikte beveiligingsmaatregelen zoals firewalls, virusbescherming en malwaredetectie. Voor de on-premise installatie wordt het aanbevolen om virusbescherming te installeren op de servers en extra beveiligingsmaatregelen toe te passen op hardware, besturingssysteem en netwerk zoals vereist door het beleid van het ziekenhuis. Er zijn geen specifieke anti-virus of anti-malware applicaties goedgekeurd voor gebruik met PERISCOPE. Updates aan deze software moeten uitsluitend worden gedaan op basis van de instructies van de betreffende software leveranciers.

PERISCOPE vereist encryptie op alle verbindingen, inclusief de beheerinterface, inkomende gegevens en uitgaande interfaces zoals de REST API en de webinterface.

Beheer aan de on-premise installaties van PERISCOPE zal altijd worden uitgevoerd via een Virtual Private Network (VPN) verbinding. De on-premise installatie wordt niet opengesteld voor het openbare internet, maar vereist uitgaande verbindingen om monitoring van software mogelijk te maken. PERISCOPE maakt gebruik van industriestandaard OAuth 2.0 authenticatie en versleutelde verbindingen om gegevens uit te wisselen met het EPD.

PERISCOPE maakt gebruik van de role-based autorisatie logica van het EPD systeem (zie ook paragraaf 2.3 hierboven). Problemen met betrekking tot het beheer van de gebruikers credentials, kwijtgeraakte of gestolen wachtwoorden, moeten worden behandeld door de verantwoordelijke systeembeheerder.

In het geval van een beveiligingslek moet de persoon verantwoordelijk voor IT beveiliging direct worden ingelicht. Beveiligingslekken kunnen verschillende oorzaken hebben en lastig vast te stellen zijn. Een aantal belangrijke signalen zijn:

- Een trage netwerkverbinding
- Verdachte e-mails met betrekking tot PERISCOPE. Gebruikers van PERISCOPE zullen nooit e-mail ontvangen direct vanuit PERISCOPE of van de fabrikant. Wees met name alert op verdachte e-mailadressen en IP adressen, URL's met spelfouten, of links die u naar pagina's leiden waarop om een wachtwoord of andere gevoelige informatie wordt gevraagd.
- Verdachte toegang door gebruikers van wie hun rol geen aanleiding tot toegang geeft (zie paragraaf 2.3 hierboven met betrekking tot beoogde gebruikers). Rapporteer deze gevallen direct.

De onbewerkte gegevens om de voorspellingen te berekenen, de voorspellingen zelf en de uiteindelijke werkelijke uitkomst worden opgeslagen op de servers om de prestaties van PERISCOPE in de loop van de tijd te monitoren.

Bijlage I Website -verklaring IFU

URL adres: <https://www.healthplus.ai/products/periscope/manual/>

Alle gebruikers van Healthplus.ai's PERISCOPE hebben toegang tot een elektronische kopie van de IFU.. Houd er rekening mee dat de IFU een PDF document is: deze kunnen meestal worden bekeken in uw internetbrowser of het gebruik van specifieke software zoals Adobe Acrobat Reader.



Als u geen toegang hebt tot de IFU via uw account of een geprinte kopie nodig hebt, stuur dan een e-mail naar support@healthplus.ai vanuit uw e-mailadres van het ziekenhuis. We sturen u een digitale kopie via e-mail, of een geprinte kopie indien gewenst. We streven ernaar om de geprinte versie binnen 7 kalenderdagen te leveren.