

Pregnabit[®] Pro



Mobile CTG

Telemedicina per
l'Home Monitoring
della gestante



Pregnabit Pro Device

Pregnabit Pro è un dispositivo mobile per l'esame CTG.

- Consente alle donne in gravidanza di eseguire l'esame CTG **sempre e ovunque**.
- Innalza notevolmente il livello di prevenzione prenatale **senza necessità di ricovero e frequenti visite presso le strutture sanitarie**.
- L'esame CTG mobile è **della stessa qualità** di quello eseguito con un cardiotocografo in ospedale.

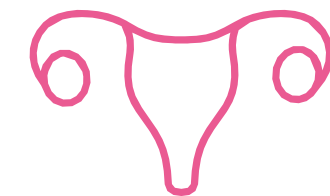
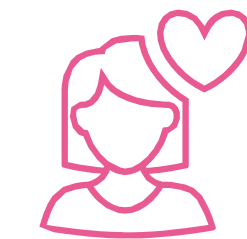


Pregnabit Pro






Il dispositivo Pregnabit Pro consente di misurare in sicurezza :



- Valore della frequenza cardiaca fetale
- Valore della frequenza cardiaca della madre
- Valore delle contrazioni uterine
- Evento del movimento del feto



Pregnabit System - per chi ?

 Pazienti con gravidanze ad alto rischio	 Pazienti alla prima gravidanza	 Pazienti alla seconda o altre gravidanze	 Pazienti con gravidanza post-termine	 Pazienti con una storia perinatale
<ul style="list-style-type: none">✓ Alternativa ai frequenti esami presso strutture mediche o al ricovero presso un reparto prenatale	<ul style="list-style-type: none">✓ Alto livello di insicurezza e stress✓ Vantaggio di un supporto medico costante✓ Necessità di informazioni complete e cure ostetriche	<ul style="list-style-type: none">✓ Molto utile per le mamme che si prendono cura già dei figli più grandi✓ Vantaggio di eseguire l'esame a casa	<ul style="list-style-type: none">✓ Obbligo di frequenti esami CTG✓ Vantaggi dell'esame a casa senza incorrere in attese e viaggi✓ Possibilità di identificare il momento esatto per il parto	<ul style="list-style-type: none">✓ Aumento del bisogno di un senso di sicurezza e cura a causa dei precedenti tentativi di concepimento



Pregnabit Pro - benefici

Per lo staff Medico :

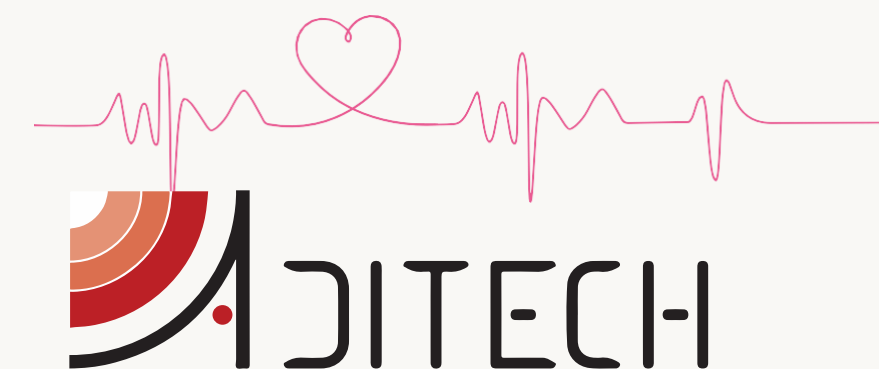
- Monitoraggio 24 ore su 24, 7 giorni su 7 di gravidanze ad alto rischio
- Analisi in tempo reale preselezionata da algoritmi
- Registrazioni di alta qualità
- Decisioni rapide: rapporti disponibili in meno di 5 minuti dopo il test
- Accesso online agli esami
- Nessuna coincidenza tra HR materno e del feto

Per l'amministrazione ospedaliera :

- Monitoraggio in ospedale solo per situazioni minacciose
- Niente più ricoveri non indispensabili
- Le ostetriche hanno più tempo per i pazienti (nel modello di outsourcing)
- Più procedure nello stesso tempo
- Nessun investimento iniziale per i nuovi dispositivi- modello in abbonamento
- Possibilità di esternalizzare l'analisi dei dati CTG a un centro di monitoraggio esterno
- Notifica solo in situazioni urgenti

Per la paziente :

- Non c'è bisogno di andare in ospedale per un CTG
- Niente più situazioni di stress (strada per andare in ospedale, code, ecc)
- Accesso Online ai risultati dell'esame
- Assistenza professionale in situazioni di emergenza
- 24 ore su 24, 7 giorni su 7, con una assistenza professionale



Pregnabit Pro principali caratteristiche

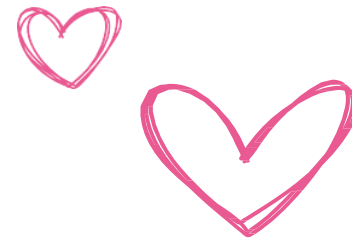
UNA RIVOLUZIONE MONDIALE NEGLI STANDARD PER LA CURA PRENATALE

- Sonde **FHR** e **TOCO** a impulsi avanzate con la qualità e il look Philips
- Streaming e registrazione dei dati degli esami in **tempo reale**
- Elaborazione audio che offre una piacevole esperienza sonora per la madre
- Rilevamento dati separato sia della madre che del feto
- Compatibile 1:1 con i golden standard CTG
- API pronta per l'integrazione con qualsiasi HIS o piattaforma di monitoraggio fetale esterna

Pregnabit® Pro



Pregnabit Pro Kit



- **Pregnabit Pro** - unità centrale
- **FHR trasduttore** - trasduttore ad ultrasuoni che misura la frequenza cardiaca fetale
- **TOCO trasduttore** - trasduttore tocodinamometrico che misura meccanicamente l'attività di contrazione muscolare uterina
- **Pulsossimetro** - clip di misurazione della frequenza cardiaca della paziente
- **Caricabatterie** - caricatore dedicato per ricaricare il device
- **Fasce per trasduttori** - un set di 2 fasce per fissare i trasduttori
- **Contenitore per gel** - il gel viene posizionato sulla superficie interna del trasduttore FHR
- **Salviette disinfettanti** - per disinfettare trasduttori e mani
- **Manuale con immagini**
- **Libretto di istruzioni**



Pregnabit Pro

ESAMI

- Il tempo predefinito per l'esame è di 30 minuti.
- Il grafico mostra 4 dati: FHR, MHR, FME, TOCO.
- L'anteprima della registrazione è disponibile in tempo reale.
- Il sistema permette di descrivere gli esami.
- Gli esami vengono raccolti e archiviati nel sistema.
- I report degli esami possono essere scaricati in formato PDF.



Piattaforma ADiLife

ULTERIORI INFORMAZIONI SULLA GESTANTE SONO POSSIBILI ABBINANDOLI AL PREGNABIT PRO



ADILIFE
advanced digital life



- Pressione Arteriosa
- Temperatura corporea
- Saturazione di ossigeno SpO2
- Ecg monotraccia
- Frequenza respiratoria

- Glicemia
- Chetone
- Emoglobina
- Colesterolo totale
- Acido urico

- Peso

- Televisita per follow-up



ADILIFE
advanced digital life

DITECH

Piattaforma Pregnabit

DATA SECURITY













- La piattaforma Pregnabit protegge i dati digitali dei pazienti in cloud.
- Autorizzazione a due fattori per l'accesso alla piattaforma.
- Cyber security testing (in progress).
- Certificato ISO 27001.



Piattaforma Pregnabit

CERTIFICAZIONE SERVER

La certificazione HDS richiede che i fornitori di servizi implementino misure che mantengano i dati sanitari personali sicuri, riservati e accessibili ai pazienti. Queste misure includono l'autenticazione forte e procedure di autorizzazione, sistemi di backup affidabili e potenti metodi di crittografia.

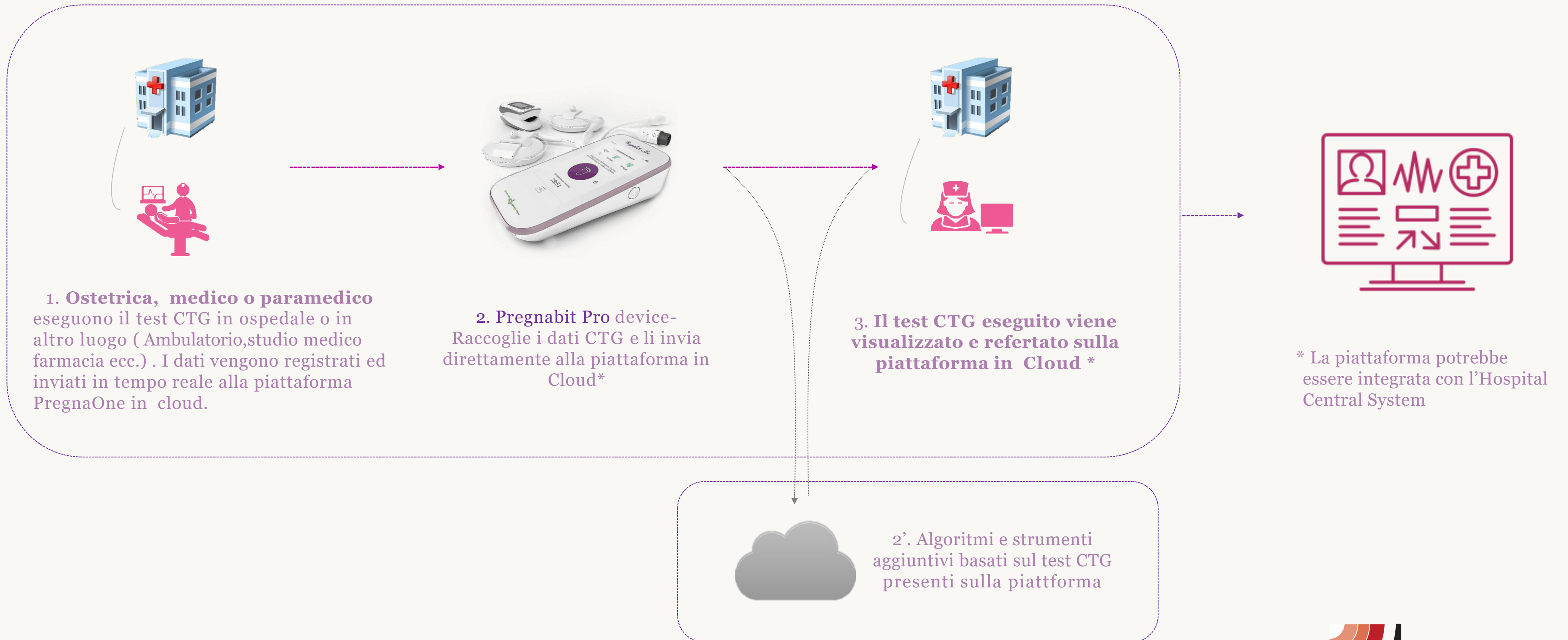
 <p>ISO 27001 / 27017 / 27018 ISO/IEC 27001:2013 Certification and ISMS relating to information security management systems for cloud services Find out more →</p>	 <p>ISO 27701 ISO/IEC 27701:2019 Certification and PIMS relating to personal data processing security management Find out more →</p>	 <p>GDPR Compliance with Regulation (EU) 2016/679, known as the General Data Protection Regulation (GDPR)</p>	 <p>CSA STAR Cloud Security Alliance (CSA) Level 1: Best Practices Self Assessment</p>
 <p>CISPE Founding member of Cloud Infrastructure Services Providers in Europe (CISPE) and signatory of its code of conduct</p>	 <p>ANSSI SecNumCloud French ANSSI certification for trusted cloud service providers Find out more →</p>	 <p>HDS Certification by the French Digital Health Agency (ANS) for hosting healthcare data Find out more →</p>	 <p>Healthcare data in Europe Compliance for hosting healthcare data from French, British, Italian, German and Polish citizens</p>
 <p>PCI DSS Lever 1 Payment Card Industry Data Security Standard certification relating to payment data hosting Find out more →</p>	 <p>ACPR Outsourcing Guidelines (France) Compliance for the provision of outsourced essential services from the French Prudential Supervision and Resolution Authority (ACPR) Find out more →</p>	 <p>SWIPO Signatory of the SWIPO IaaS Code of Conduct on cloud service portability</p>	 <p>C5 Cloud Computing Compliance Criteria Catalogue Find out more →</p>

Pregnabit System

Esempi e Scenari applicativi



Data flow – Uso in ospedale

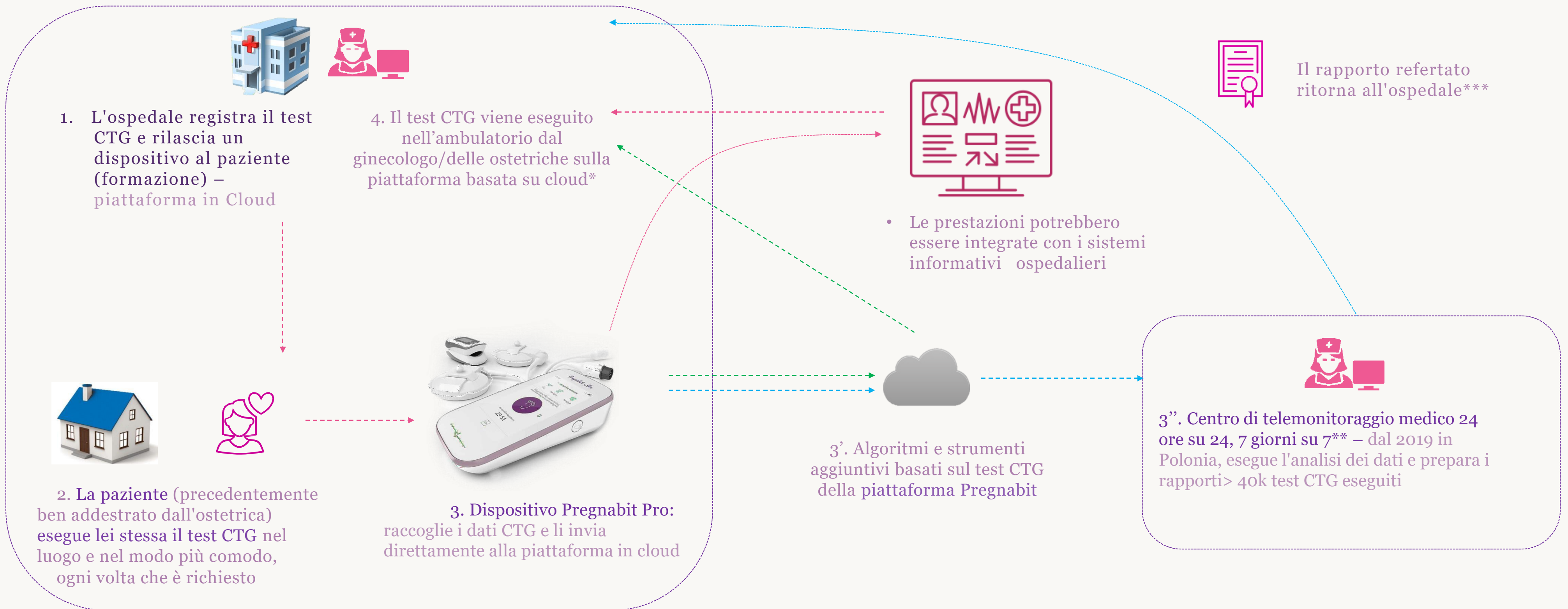


Data flow – Utilizzo in ospedale – Centro monitoraggio dati CTG 24/7



Data flow – Utilizzo extra-ospedaliero

(monitoraggio domiciliare)



• Le prestazioni possono essere integrate con K2MS Athena TM
** MTC potrebbe trovarsi in qualsiasi parte del mondo
*** Questa configurazione non è ancora pronta per essere integrata tramite API

Articoli e pubblicazioni scientifiche

Home telemonitoring versus hospital care in complicated pregnancies in the Netherlands: a randomised, controlled non-inferiority trial (HoTeL)

Mireille N Bekker, Maria P H Koster, Willem R Keusters, Wessel Ganzevoort, Jiska M de Haan-Jebbink, Koen L Deurloo, Laura Seeber, David P van der Ham, Nicolaas P A Zuihoff, Geert W J Frederix, Josephus F M van den Heuvel, Arie Franx

Summary

Background Women with complicated pregnancies often require hospital admission. Telemonitoring at home is a promising alternative that fulfils a worldwide need in obstetric health care. Moreover, the COVID-19 pandemic has accelerated the transformation to digital care. The aim of this study was to evaluate safety, clinical effectiveness, patient satisfaction, and costs of home telemonitoring against hospital care in complicated pregnancies.

Methods We did a multicentre, randomised, controlled, non-inferiority trial in six hospitals (four general teaching hospitals and two university hospitals) in the Netherlands (located in Utrecht, Amsterdam, and Groningen). Women aged 18 years and older with singleton pregnancies (>26 weeks gestation) requiring monitoring for pre-eclampsia, fetal growth restriction, fetal anomaly, preterm rupture of membranes, reduced fetal movements, or history of fetal death were included in the study. Participants were randomly assigned to either hospital admission or telemonitoring in (1:1), stratified for the six diagnoses for inclusion and the six centres of inclusion, using block randomisation (block sizes of four and six). When assigned to telemonitoring, participants went home with devices for cardiotocography and blood pressure measurements and had daily contact with their care providers after digitally sending their home measurements. When assigned to hospital admission, participants received care as usual on the ward until the postpartum period. The primary outcome was a composite of adverse perinatal outcomes assessed after delivery, including mortality; an Apgar score below 7 after 5 min or an umbilical arterial pH at birth below 7.05; maternal morbidity; admission of the newborn to the neonatal intensive care unit; and rate of caesarean section. The primary outcome was assessed in the intention-to-treat population. The non-inferiority margin for the primary outcome was a 10% absolute increase in composite primary endpoint based on baseline 20% incidence. The study was registered at the Dutch Trial Registration (NL5888) and is now closed to new participants.



Lancet Digit Health 2023;
5: e116–24

See Comment page e103

Department of Obstetrics and Gynaecology (Prof M N Bekker PhD, J F M van den Heuvel PhD, Prof A Franx PhD); Department of Julius Center, Health Sciences (W R Keusters MSc, N P A Zuihoff PhD, G W J Frederix PhD); University Medical Center Utrecht, Utrecht, Netherlands; Department of Obstetrics and Gynaecology, Erasmus Medical Centre, Rotterdam, Netherlands (M P H Koster PhD, Prof A Franx); Department of Obstetrics and Gynaecology, Amsterdam University Medical Center, Amsterdam, Netherlands (W Ganzevoort PhD); Department of Obstetrics

Diagnostic equivalency of mobile CTG devices and remote analysis to conventional on-site nonstress test

Renata Pilarczyk^{1,A–D}, Mateusz Strózik^{2,1,A–D}, Lidia Hirnle^{1,E,F}

¹ 1st Department and Clinic of Gynecology and Obstetrics, Wrocław Medical University, Poland

² Division of Histology and Embryology, Department of Human Morphology and Embryology, Wrocław Medical University, Poland

A – research concept and design; B – collection and/or assembly of data; C – data analysis and interpretation; D – writing the article; E – critical revision of the article; F – final approval of the article

Advances in Clinical and Experimental Medicine, ISSN 1899–5276 (print), ISSN 2451–2680 (online)

Adv Clin Exp Med. 2020;29(1):33–44

Address for correspondence

Mateusz Strózik
E-mail: juriaa@gmail.com

Funding sources

None declared

Conflict of interest

None declared

Received on February 28, 2019

Reviewed on June 15, 2019

Accepted on August 18, 2019

Published online on January 21, 2020

Abstract

Background. Remote pregnancy monitoring is one of the most promising applications of telemedicine; however, the diagnostic value of self-examination using mobile cardiotocography (CTG) devices and remote analysis of the subsequent results has never been properly studied.

Objectives. The study aimed to compare the diagnostic usefulness of CTG self-examination using a mobile device to examination performed by a medical professional using a stationary device; and to evaluate the quality of CTG analysis performed remotely.

Material and methods. Eighty-two pairs of CTG recordings were collected; each pair consisted of a single recording from an examination performed by a midwife using a stationary device, and another recording from an unassisted patient self-examination using a mobile device. Recordings were performed with a maximum time interval of 30 min. Each recording was analyzed twice. Primary analysis included a comparison of the assisted examination evaluated on-site vs the self-examination evaluated remotely in pairs. Secondary analysis was conducted by an independent expert who evaluated the unpaired recordings. Baseline fetal heart rate (BFHR) values were compared independently.

Pregnabit[®] Pro

CTG telemedicine system

« Il nostro obiettivo è aiutare il personale medico a prendersi cura delle mamme in attesa dando loro uno strumento per svolgere al meglio il proprio lavoro e assicurarsi che il bambino nasca nelle migliori condizioni possibili »

Per maggiori informazioni contattare:



Via G. Valenti, 2 - 60131 ANCONA ITALY – Email: info@aditechsrl.com – Tel: +39 0712901262