



# NeoPredix B.1

Instrucciones de funcionamiento ES

Las siguientes instrucciones de funcionamiento hacen referencia a la versión de software:

V1.2.2/CE



## Contenido

1.	Símbolos y abreviaturas .....	4
1.1.	Símbolos de la etiqueta .....	4
1.2.	Símbolos usados en el software .....	5
2.	Definición de términos y abreviaturas usados .....	7
2.1.	Definición de términos .....	7
2.2.	Abreviaturas usadas .....	7
3.	Uso previsto .....	8
3.1.	Indicación.....	8
3.2.	Contraindicación.....	8
3.3.	Usuario.....	8
4.	Información de seguridad .....	9
4.1.	Clasificación de avisos de seguridad.....	9
4.2.	Uso seguro .....	9
4.3.	Uso incorrecto previsible.....	10
4.4.	Advertencias generales .....	10
4.4.1.	Incidentes .....	10
4.4.2.	Fallas de funcionamiento .....	10
5.	Especificaciones y funcionamiento.....	11
5.1.	Requisitos técnicos mínimos .....	11
5.2.	Requisitos médicos mínimos .....	11
5.3.	Modelo computacional usado para predecir la progresión de bilirrubina .....	12
6.	Uso de NeoPrediX B.1 .....	13
6.1.	Registro en NeoPrediX B.1 sin una conexión al sistema informático del hospital....	13
6.1.1.	Cambio de contraseña.....	14
6.1.2.	Recuperación de contraseña.....	14
6.2.	Acceso a NeoPrediX B.1 con una conexión al sistema informático del hospital.....	15
6.3.	Cierre de sesión de NeoPrediX B.1 .....	15
6.4.	Visualización de datos del paciente.....	15
6.4.1.	Ajuste del orden de aparición en la vista general de pacientes .....	16
6.4.2.	Localizar pacientes .....	16
6.4.3.	Ver la información del paciente .....	17
6.5.	Ingresar y editar datos de pacientes .....	17
6.5.1.	Agregar nuevos pacientes .....	17
6.5.2.	Ingreso de datos de pacientes sin conexión al sistema informático del hospital .....	18
6.5.3.	Ingreso de datos de pacientes con una conexión al sistema informático del hospital .....	20

6.5.4.	Editar datos de pacientes.....	20
6.5.5.	Borrar datos de pacientes.....	22
6.6.	Agregar y editar mediciones de bilirrubina.....	23
6.6.1.	Agregar una medición de bilirrubina.....	23
6.6.2.	Editar una medición de bilirrubina existente.....	25
6.7.	Predicción de la progresión de bilirrubina.....	27
6.7.1.	Reglas de ingreso de las mediciones de bilirrubina.....	27
6.7.2.	Mediciones de bilirrubina no válidas.....	28
6.7.3.	Visualizar la predicción de la progresión de bilirrubina.....	29
6.8.	Nomogramas basados en Bhutani y en las directrices AAP 2022 e información adicional.....	31
6.9.	Generar un informe final.....	32
6.10.	Advertencias en las mediciones.....	33
7.	Test de funcionalidad.....	34
8.	Ciberseguridad.....	36
9.	Ayuda.....	37
10.	Información de contacto.....	37
APÉNDICE I Explicaciones sobre cómo determinar el período máximo de predicción de la progresión de bilirrubina.....		38

# 1. Símbolos y abreviaturas

## 1.1. Símbolos de la etiqueta

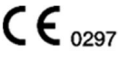
















Símbolo	Significado
	Fabricante
	Distribuidor
	Muestra la fecha en que se fabricó el producto sanitario
	Producto sanitario
	Nombre del producto
	Versión del software
	Marcado de conformidad CE y número de identificación del organismo notificado implicado en el procedimiento de evaluación de la conformidad
	Consultar las instrucciones de uso electrónicas (PDF). Descargar en: <a href="http://www.neopredix.com">www.neopredix.com</a>
	Información
	Llamada a la acción, paso de trabajo
	Identificación única del producto

Tabla 1: Símbolos de la etiqueta

## 1.2. Símbolos usados en el software

Símbolo	Significado
	Medición óptica/no invasiva/valor de bilirrubina transcutánea/TcB
	Bilirrubina sérica total/TSB
	Mostrar/ocultar curva del nomograma
	Mostrar/ocultar predicción
	Marcador de TcB
	Marcador de TSB
	Marcador de TcB
	Marcador de TSB
	PDF
	Agregar
	Confirmar
	Cancelar
	Agregar
	Calendario
	Editar
	Borrar




Símbolo	Significado
	No se cumplió una condición obligatoria
	Información/nota informativa
	Advertencia

Tabla 2: Símbolos usados en el software

## 2. Definición de términos y abreviaturas usados

### 2.1. Definición de términos

En esta sección se definen los términos básicos que se usarán a continuación.

<b>Término</b>	<b>Explicación</b>
Medición de bilirrubina	Incluye: <ul style="list-style-type: none"><li>• Día de la medición, indicado por la fecha</li><li>• Hora de la medición, indicada por la hora (huso horario de la clínica)</li><li>• Valor de bilirrubina</li><li>• Unidad de medida</li><li>• Tipo de medida</li></ul>
Progresión de bilirrubina	Progresión dinámica de los valores de bilirrubina a lo largo de un período de tiempo especificado.
Paciente/ Neonato	Términos equivalentes usados en el documento. Para una mejor legibilidad, se usará el masculino genérico, pero hará referencia a pacientes de ambos sexos.

Tabla 3: Definición de términos

### 2.2. Abreviaturas usadas

<b>Abreviatura</b>	<b>Explicación</b>
TcB	Valor de bilirrubina transcutánea
TSB	Bilirrubina sérica total
Directrices AAP 2022	American Academy of Pediatrics (2022) " <i>Clinical Practice Guideline Revision: Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation</i> " (Academia estadounidense de Pediatría [2022]. " <i>Revisión de las directrices de práctica clínica: Gestión de la hiperbilirrubinemia en recién nacidos con período gestacional superior a 35 semanas</i> ")

Tabla 4: Abreviaturas usadas

### 3. Uso previsto

NeoPrediX B.1 es un software para predecir la progresión de bilirrubina en neonatos.

NeoPrediX B.1 puede predecir la progresión de bilirrubina en la primera semana de vida hasta 60 horas después de la última medición. La bilirrubina (en  $\mu\text{mol/l}$  o  $\text{mg/dl}$ ) se representa como un gráfico en un diagrama dependiente de la edad posnatal (en horas).

#### 3.1. Indicación

NeoPrediX B.1 se usa para la indicación de “detección y/o prevención de la hiperbilirrubinemia” en neonatos de edad gestacional  $\geq 34$  semanas.

#### 3.2. Contraindicación

Se contraindica el uso con los siguientes factores de riesgo generales:

- Fototerapia antes de la primera medición de bilirrubina.
- Colestasis neonatal (trastorno hepático congénito o adquirido por diversas causas durante el período neonatal).
- Hidropesía fetal (anemia congénita grave debida a incompatibilidad de Rh o grupo sanguíneo, infecciones o malformaciones cardiovasculares).
- Septicemia neonatal.
- Asfixia grave (escala Apgar  $<4$ ).
- Encefalopatía hipóxico-isquémica.
- Malformaciones del aparato digestivo y/o el hígado.
- Tratamiento con antibiótico sistémico.
- Enfermedades metabólicas congénitas.

#### 3.3. Usuario

NeoPrediX B.1 está indicado exclusivamente para uso por parte de profesionales (usuarios) médicos.



## 4. Información de seguridad

### 4.1. Clasificación de avisos de seguridad

Las instrucciones de seguridad y las instrucciones de uso importantes de este documento se clasifican en función de los riesgos.

- ▶ Familiarícese con los significados de las clasificaciones antes de usar el software.

#### ¡NOTA!

**Indica una situación potencialmente perjudicial.**

Si no se evita, puede dar lugar a la pérdida o vulneración de los datos.

### 4.2. Uso seguro

Para usar NeoPredix B.1 de manera segura, siga las instrucciones de operación indicadas a continuación:

- ▶ Lea estas instrucciones de operación y consérvelas para su referencia futura.



Las instrucciones de operación también están integradas en forma permanente en NeoPredix B.1 y se puede acceder a ellas en cualquier momento.



Si necesita reemplazar el manual del usuario, comuníquese con NeoPredix AG mediante la función de ayuda de la propia herramienta o mediante la información de contacto (consulte la sección 10). Le enviaremos una copia lo antes posible.

- ▶ Use NeoPredix B.1 exclusivamente conforme a lo dispuesto en su uso previsto (consulte la sección 3).
- ▶ El usuario es responsable de ingresar los datos y valores correctamente.
- ▶ Realice el test de funcionalidad siguiendo la sección 7 para verificar el correcto funcionamiento de NeoPredix B.1.

### 4.3. Uso incorrecto previsible

#### **¡NOTA!**

##### **Uso de los resultados para tomar decisiones terapéuticas**

- ▶ No use los resultados de NeoPrediX B.1 para tomar decisiones terapéuticas.

### 4.4. Advertencias generales

#### 4.4.1. Incidentes

- ▶ Notifique cualquier incidente a las autoridades competentes **y** a NeoPrediX AG de conformidad con las normativas vigentes en su país.
- ▶ Para reportar a NeoPrediX AG, use el formulario de la función de ayuda del software.

#### 4.4.2. Fallas de funcionamiento

- ▶ Notifique cualquier falla de funcionamiento a NeoPrediX AG.
- ▶ Use el formulario de la función de ayuda del software.

## 5. Especificaciones y funcionamiento

### 5.1. Requisitos técnicos mínimos

Para usar NeoPrediX B.1, necesitará un dispositivo con las siguientes características:

- PC con dispositivos de ingreso o tablet PC
- Conexión a Internet (DSL de 1 Mbit/s o superior)
- Navegador actualizado (Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox) no más de 6 meses de antigüedad.
- Procesador: 1 GHz o superior
- RAM: 1 GB o superior
- La resolución de la pantalla depende de la escala: al menos 1376 x 786 píxeles o superior

### 5.2. Requisitos médicos mínimos

A fin de habilitar la predicción de la progresión de bilirrubina, deberán ingresarse en NeoPredix B.1 los siguientes parámetros médicos del paciente:

Datos requeridos	Criterios de aceptación para los valores especificados
Fecha de nacimiento	---
Hora de nacimiento	---
Edad gestacional en semanas y días	34+0 a 42+6
Peso al nacer	1500 a 5000 g
Para una edad gestacional $\leq 36+6$	1500 g (mínimo)
Para una edad gestacional $\geq 37+0$	2500 g (mínimo)
Tipo de parto	Vaginal o cesárea
Valores medidos de TSB o TcB	Uno o más valores medidos
Datos en mg/dl	1-18
Datos en $\mu\text{mol/l}$	17.1-307.8

Tabla 5: Requisitos mínimos y criterios de aceptación de los datos para predecir la progresión de bilirrubina



#### Límites de predicción

No se puede realizar una predicción si los valores especificados quedan fuera de los criterios de aceptación indicados.

Tenga asimismo en cuenta los límites de bilirrubina en función de la edad posnatal, como se describe en la sección 6.6.1.

### 5.3. Modelo computacional usado para predecir la progresión de bilirrubina

El algoritmo usado en NeoPrediX B.1 está basado en un modelo computacional matemático que predice la progresión de bilirrubina como función de la edad posnatal. Este modelo consiste en una ecuación diferencial con componentes de orden médico y fisiológico que reflejan la producción y eliminación de bilirrubina en el organismo.

En los sujetos sanos, la producción y eliminación de bilirrubina están equilibradas, lo que genera valores de bilirrubina constantes. Durante los primeros días de vida de los recién nacidos, tanto prematuros como de término completo, la producción puede aumentar y la eliminación disminuir. Esto ocasiona unos valores de bilirrubina mayores durante los primeros días de vida. Luego de llegar al pico de progresión de bilirrubina, la producción y eliminación regresan gradualmente a un equilibrio sano, lo que da lugar a una posterior reducción hasta que se normaliza la bilirrubina.

La progresión de bilirrubina para un recién nacido se predice en función de una o varias mediciones de la bilirrubina, así como de parámetros médicos personales del recién nacido, como su edad gestacional, peso al nacer y tipo de parto. En el algoritmo, el modelo matemático se calibra mediante un método estadístico (estimación bayesiana) basado en los valores individuales del paciente. En consecuencia, cada neonato obtiene un ajuste individualizado.

Puede encontrar los detalles sobre el modelo computacional matemático en la patente “EP 3688473 B1” o “US 11,656,234 B2”.

## 6. Uso de NeoPrediX B.1

### ¡NOTA!

#### **Vulneración de los datos**

El acceso de personas no autorizadas al sistema puede ocasionar la pérdida o manipulación de los datos del paciente y los ajustes del sistema.

- ▶ Si ha recibido su información personal, cambie la contraseña inicial a una contraseña personal después de iniciar sesión por primera vez.
- ▶ Asegúrese de que solamente usted conozca su contraseña personal. Cambie su contraseña inmediatamente si pudiera haber entrado en conocimiento de otra persona.
- ▶ Use una contraseña lo suficientemente compleja que no se pueda adivinar fácilmente.
- ▶ Ingrese su contraseña personal manualmente cada vez que inicie sesión, sin guardarla en su navegador.
- ▶ Cierre la sesión de NeoPrediX B.1 cuando deje de usar el software.

### 6.1. Registro en NeoPrediX B.1 sin una conexión al sistema informático del hospital

- ▶ Acceso con su información personal para usar NeoPrediX B.1.

Los datos obligatorios en la interfaz de inicio de sesión son:

- Nombre de cliente de su centro
- Su nombre de usuario personal
- Su contraseña personal

NeoPrediX le facilitará la información de acceso inicial.

### 6.1.1. Cambio de contraseña

- ▶ Inicie sesión en NeoPrediX B.1 con su información personal si desea cambiar la contraseña.
- ▶ Seleccione la función “Cambiar contraseña” usando el símbolo de flecha junto a su nombre de usuario.

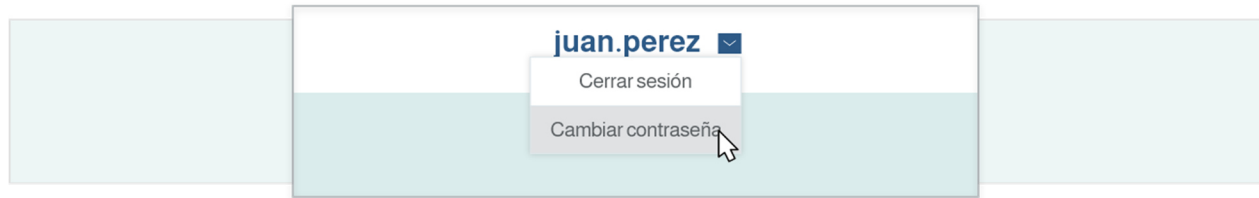


Figura 1: Administrador de contraseñas

- ▶ Ingrese su contraseña actual.
- ▶ Ingrese una nueva contraseña que cumpla los requisitos mínimos especificados.
- ▶ Vuelva a ingresar su nueva contraseña, por fines de seguridad.

### 6.1.2. Recuperación de contraseña

Si olvida su contraseña personal, puede asignar una nueva.

- ▶ Abra la interfaz de inicio de sesión.

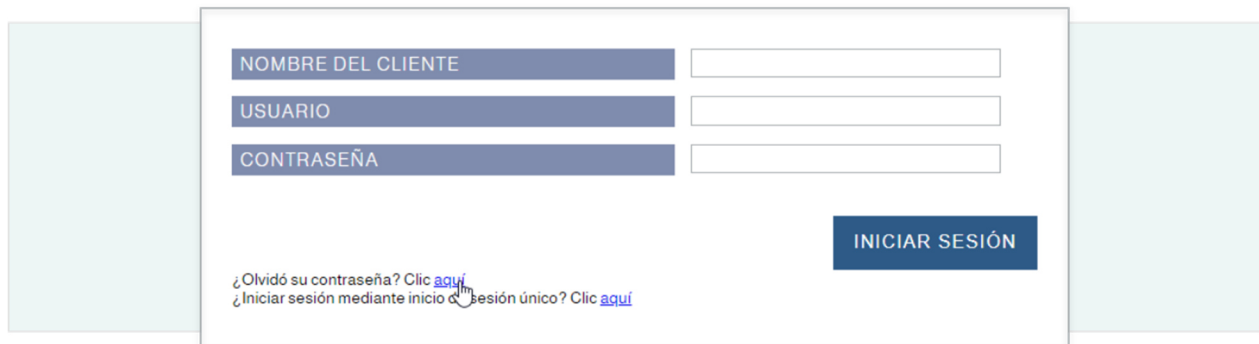


Figura 2: Interfaz de inicio de sesión

- ▶ Haga clic en el enlace “aquí”.
- ▶ Ingrese su nombre de cliente.
- ▶ Ingrese su nombre de usuario.
- ▶ Envíe la petición.

Se enviará un correo electrónico a la dirección asociada al usuario.

- ▶ Verifique la bandeja de entrada de la cuenta de correo electrónico asociada.
- ▶ Siga las instrucciones del correo electrónico para restablecer su contraseña.

## 6.2. Acceso a NeoPrediX B.1 con una conexión al sistema informático del hospital

Si NeoPrediX B.1 está conectado al sistema informático de su hospital y este tiene la autenticación habilitada:

- ▶ Ingrese el nombre de cliente de su centro en NeoPrediX B.1.

Se le remitirá a su proveedor de autenticación. Después de realizar la autenticación correctamente, se le volverá a remitir a NeoPrediX B.1.

## 6.3. Cierre de sesión de NeoPrediX B.1

Para cerrar la sesión de NeoPrediX B.1:

- ▶ Seleccione la función “Cerrar sesión” usando el símbolo de flecha junto a su nombre de usuario.

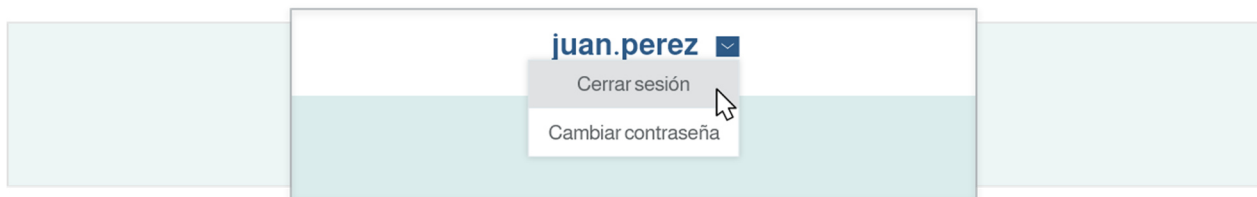


Figura 3: Cierre de sesión del usuario

## 6.4. Visualización de datos del paciente

Después de iniciar sesión, se encontrará en la vista general de pacientes, también conocida como “Panel principal”.

La vista general de pacientes muestra los pacientes que su centro tiene guardados en NeoPrediX B.1. De manera predeterminada, se mostrarán los pacientes nacidos dentro de los últimos 30 días. Podrá configurar este valor durante la instalación o más tarde. Comuníquese con nuestro servicio de atención al cliente si necesita asistencia con esto.

Es posible acceder a la vista general de pacientes en cualquier momento haciendo clic en “Panel principal” en la parte superior de la pantalla.

Se mostrará la siguiente información de cada paciente:

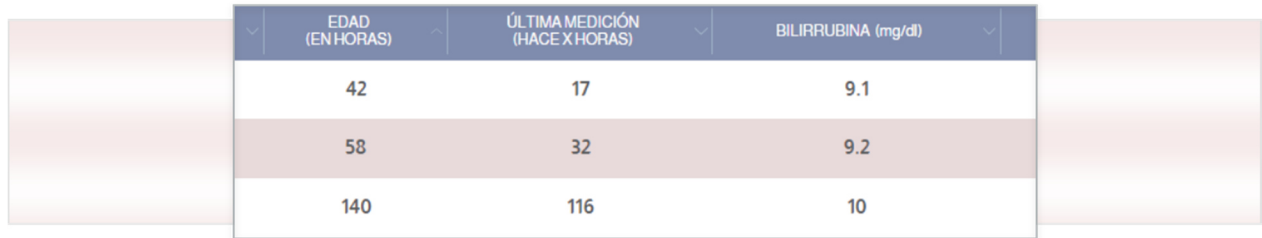
- ID del paciente
- Nombre del paciente
- Fecha y hora de nacimiento
- Edad (en horas)
- Horas transcurridas desde la última medición de bilirrubina

- Valor de la última medición de bilirrubina

De manera predeterminada, la vista general de pacientes se ordena por hora de nacimiento, con los pacientes más jóvenes primero.

#### 6.4.1. Ajuste del orden de aparición en la vista general de pacientes

- ▶ Haga clic en el símbolo de flecha y seleccione la columna por la que quiera ordenar los registros.
- ▶ Para invertir la dirección del orden, vuelva a hacer clic en el símbolo de flecha de la columna.



EDAD (EN HORAS)	ÚLTIMA MEDICIÓN (HACE X HORAS)	BILIRRUBINA (mg/dl)
42	17	9.1
58	32	9.2
140	116	10

Figura 4: Fragmento de la tabla de vista general de pacientes

#### 6.4.2. Localizar pacientes


Los pacientes se buscan por ID o nombre del paciente.

- ▶ Ingrese la ID del paciente, su nombre o partes de este en el campo de búsqueda correspondiente de la vista general de pacientes (consulte la figura 5).

Después de ingresar cada búsqueda, solo se mostrarán los pacientes que coincidan con los datos ingresados.

Para volver a mostrar todos los pacientes, restablezca todos los filtros.

- ▶ Seleccione “RESTABLECER FILTRO” para borrar todos los criterios de filtrado ingresados.



ID DEL PACIENTE	NOMBRE DEL PACIENTE	FECHA DE NACIMIENTO	EDAD (EN HORAS)
FRI3343	Friday, D John	2024-feb-23 8:45	98
FRI92929	Miller, John David	2024-ene-18 6:00	964
FRI39993	Hanson, Stewart John	2023-dic-29 11:00	1439

Figura 5: Filtro de pacientes



### 6.4.3. Ver la información del paciente

Para acceder a la información detallada de cada paciente:

- ▶ Haga clic en la correspondiente ID o nombre del paciente.


La página de información del paciente se divide en 3 secciones:

- Datos del paciente
- Datos de medición
- Área de diagramas con varias opciones

En la página de información del paciente, tendrá las siguientes opciones:

- Agregar, ajustar o borrar los valores de bilirrubina (\*) (véase la sección 6.6)
- Ajustar los datos del paciente (\*) (véase la sección 6.5)
- Borrar todos los datos del paciente del sistema (véase la sección 6.5.5)
- Crear un informe final (véase la sección 6.9)
- Mostrar el nomograma de Bhutani (véase la sección 6.8)
- Mostrar la predicción de progresión de bilirrubina (véase la sección 6.7)
- Mostrar los umbrales de fototerapia (véase la sección 6.8)
- Mostrar las zonas de recomendaciones de alta (véase la sección 6.8)
- Mostrar la tasa de incremento de la bilirrubina (véase la sección 6.8)

Para obtener información detallada, consulte las secciones mencionadas.

 (\*) Los valores de bilirrubina y los datos de pacientes se pueden cambiar únicamente si no hay conexión al sistema informático del hospital.

## 6.5. Ingresar y editar datos de pacientes

### 6.5.1. Agregar nuevos pacientes

Para agregar nuevos pacientes:

- ▶ Seleccione el botón “AGREGAR PACIENTE NUEVO” en la vista general de pacientes (panel principal).

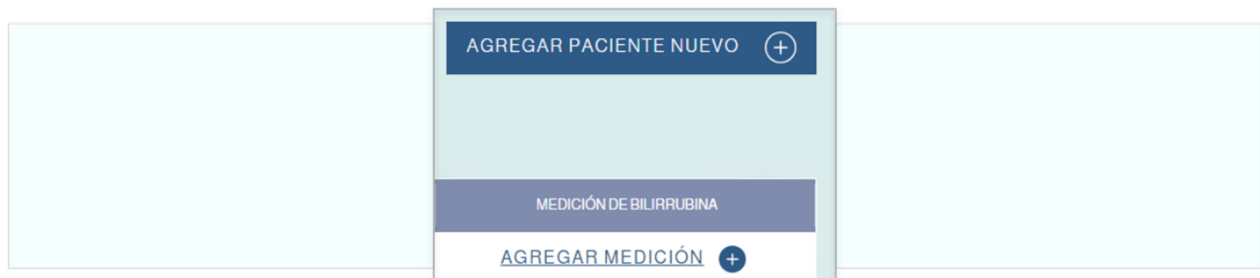


Figura 6: Agregar un nuevo paciente

Aparecerá la interfaz de entrada de datos del paciente.

#### 6.5.2. Ingreso de datos de pacientes sin conexión al sistema informático del hospital

La siguiente información es obligatoria para habilitar la predicción de la progresión de bilirrubina:

- ID del paciente
- Fecha y hora de nacimiento
- Edad gestacional el día del nacimiento
- Peso al nacer
- Tipo de parto (vaginal o cesárea)
- Factores de riesgo (sí/no, según las Directrices AAP 2022)

► Ingrese la **ID del paciente** en la interfaz que aparece.

La **ID del paciente** debe cumplir las siguientes condiciones:

- Ser única para cada paciente
- Tener una longitud entre 1 y 50 caracteres
- No llevar caracteres especiales o de control, “.”, “\” o caracteres en Unicode U+007F-U+009F
- Los caracteres especiales permitidos son, por ejemplo:

Caracter	Descripción
;	Punto y coma
,	Coma
/	Barra
?	Símbolo de cierre de interrogación
:	Dos puntos

Caracter	Descripción
@	Arroba
&	y
=	Símbolo de igualdad
+	Más
\$	Dólar

Tabla 6: Caracteres especiales permitidos en la ID del paciente

► Ingrese la **fecha de nacimiento** usando una de estas opciones:

- Elija la fecha de nacimiento directamente entre los días pasados, O BIEN
- Ingrese la fecha en formato “aaaa-mm-dd”, O BIEN
- Seleccione la fecha usando la herramienta de calendario

► Ingrese la **hora de nacimiento** en formato de 24 horas “hh:mm”.

► Seleccione la **edad gestacional** en semanas y días.

► Ingrese el **peso al nacer** en gramos.

- ▶ En el campo de **factores de riesgo**, haga clic en “sí” en caso de haber presente al menos uno de los siguientes factores de riesgo neurotóxicos de hiperbilirrubinemia, según las Directrices AAP 2022:

- Edad gestacional <38 semanas (cuanto antes fuese el nacimiento, mayor será el riesgo)
- Albúmina <3.0 g/dl
- Enfermedades hemolíticas isoimunes (incluyendo un positivo en la prueba de antiglobulina directa), deficiencia de G6PD u otras enfermedades hemolíticas
- Septicemia
- Inestabilidad clínica significativa en las últimas 24 horas

DE LO CONTRARIO, haga clic en “no”.

- ▶ Ingrese el nombre del paciente en los **campos de nombre** (apellido[s], primer y segundo nombre).

Puede escribir hasta 50 caracteres en cada uno, opcionalmente. No se permite escribir números.



Puede identificar la información faltante o no válida por el borde rojo del recuadro.

- ▶ Haga clic en “CONFIRMAR” después de ingresar toda la información conocida.

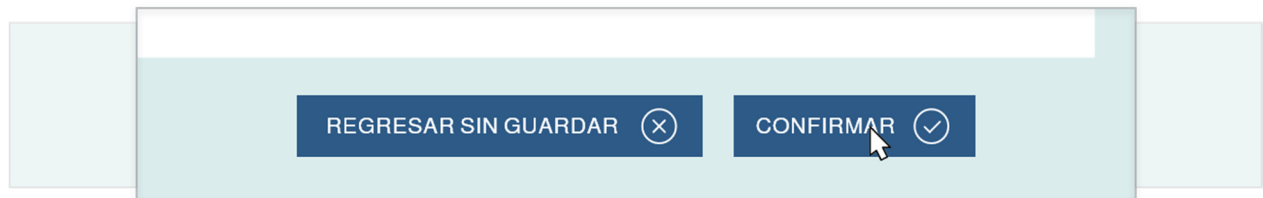


Figura 7: Confirmación de datos del paciente

- ▶ Compruebe que la información mostrada sea correcta.
- ▶ Confirme las entradas haciendo clic en “GUARDAR”.



Podrá hacer cambios haciendo clic en “REGRESAR SIN GUARDAR”, que le devolverá a la pantalla de ingreso de datos.

### 6.5.3. Ingreso de datos de pacientes con una conexión al sistema informático del hospital

Cuando NeoPrediX B.1 esté conectado al sistema informático de su hospital, podrá importar los datos de los pacientes. Estos datos de los pacientes se actualizarán cada vez que acceda al software mediante el sistema informático del hospital.

Para importar los datos de un paciente:

- ▶ Ingrese el “Número de historia clínica”.
- ▶ Seleccione “Cargar paciente”.

Los campos de datos del paciente se llenarán automáticamente con los datos del sistema informático del hospital.

- ▶ Haga clic en “CONFIRMAR” (consulte la figura 7).
- ▶ Compruebe que la información mostrada sea correcta.
- ▶ Confirme las entradas pulsando “GUARDAR”.



Podrá hacer cambios haciendo clic en “REGRESAR SIN GUARDAR”, que le devolverá a la pantalla de ingreso de datos.

### 6.5.4. Editar datos de pacientes

#### ¡NOTA!

#### Pérdida de datos

- ▶ Guarde los datos y los valores ingresados antes de cerrar el software.

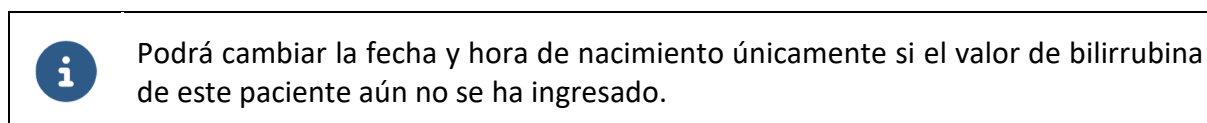
Si no está conectado al sistema informático del hospital, podrá editar los datos de los pacientes existentes.

- ▶ Abra la información de cada respectivo paciente.
- ▶ Seleccione la función “EDITAR DATOS DEL PACIENTE”.



Figura 8: Panel de información de pacientes

- ▶ Edite los datos del paciente en la máscara de entrada, si es necesario. Las mismas condiciones son aplicables cuando se agrega un nuevo paciente.



- ▶ Después de realizar todos los ajustes, seleccione “Confirmar” para aceptar los cambios.

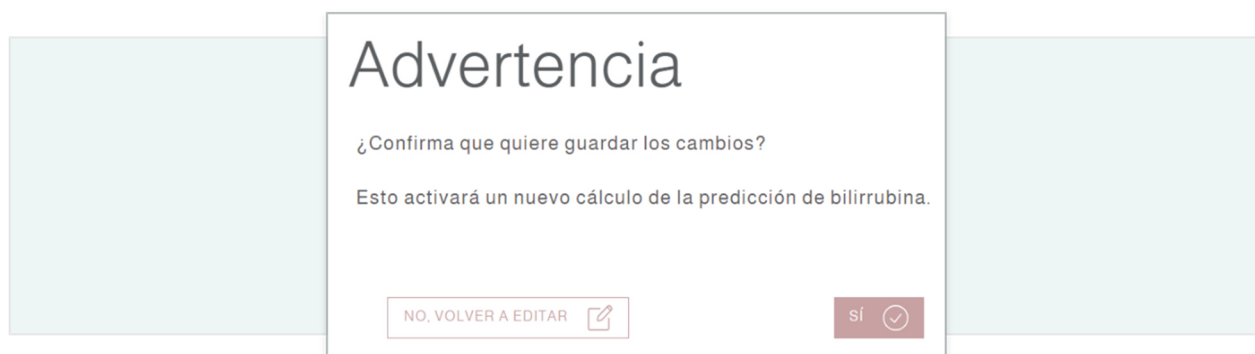
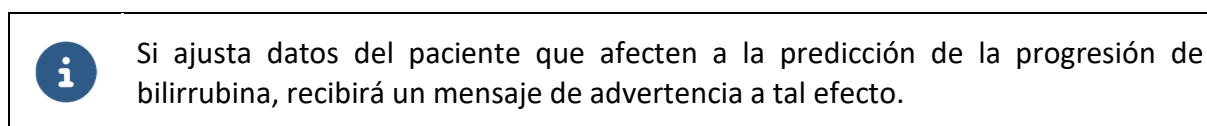


Figura 9: Advertencia de “Cambio de datos”

- ▶ Compruebe que los cambios realizados sean correctos.

La información nueva se mostrará en su respectivo campo y la información anterior aparecerá junto al campo correspondiente o debajo.

APELLIDO(S)	Friday
NOMBRE	David Dave
SEGUNDO NOMBRE	John
ID DEL PACIENTE	FRI3343

Figura 10: Comparación de datos cambiados

- ▶ Confirme los ajustes pulsando “Guardar” si toda la información es correcta.



Podrá hacer cambios haciendo clic en “REGRESAR SIN GUARDAR”, que le devolverá a la pantalla de ingreso de datos.

#### 6.5.5. Borrar datos de pacientes

Para borrar datos de pacientes del sistema:

- ▶ Seleccione el símbolo de “papelera de reciclaje”.
- ▶ Confirme la eliminación si no le cabe duda de que el registro del paciente se debe borrar.

## 6.6. Agregar y editar mediciones de bilirrubina

### 6.6.1. Agregar una medición de bilirrubina

#### ¡NOTA!

##### Uso de la función autollenado del navegador

Los campos llenados automáticamente pueden contener datos incorrectos sobre el paciente. Esto puede provocar una **predicción anómala**.

- ▶ NO use las funciones de llenado automático del navegador (“autocompletar” o “autollenar”) cuando ingrese los valores de la medición.

#### ¡NOTA!

##### Pérdida de datos

- ▶ Guarde los datos y los valores ingresados antes de cerrar el software.

Si no hay conexión al sistema informático del hospital, existen dos opciones para agregar una medición de bilirrubina para un paciente.

- ▶ Seleccione la función “Agregar medición” en la vista general de pacientes para el paciente correspondiente, O BIEN

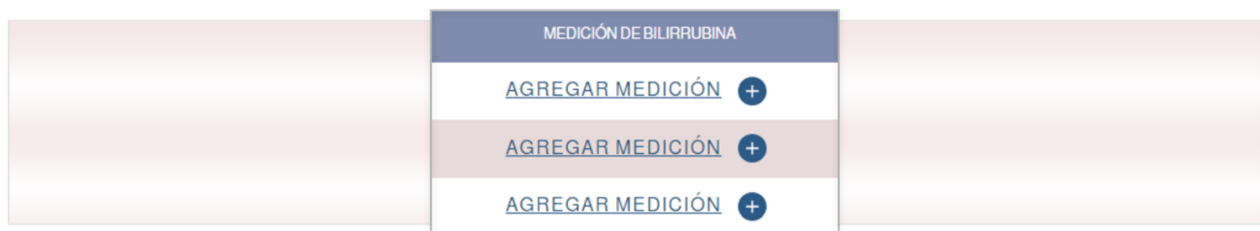


Figura 11: Fragmento de la de vista general de pacientes

- ▶ Seleccione “AGREGAR MEDICIÓN DE BILIRRUBINA” en la información del paciente (panel principal) del paciente correspondiente.



Figura 12: Fragmento del panel principal

- ▶ Compruebe los datos del paciente que se muestran junto a la máscara de entrada para localizar el valor de bilirrubina.
- ▶ Ingrese la hora de la medición.
- ▶ Ingrese el valor de bilirrubina medida
  - en mg/dl o  $\mu\text{mol/l}$ , según prefiera,
  - redondeado hasta un punto decimal.
  - valor mínimo requerido: 1.0 mg/dl o 17.1  $\mu\text{mol/l}$
- ▶ Seleccione el tipo de medición que se va a realizar, TSB o TcB.

El valor máximo para obtener una predicción de la progresión de bilirrubina depende de la edad posnatal del paciente.

Edad posnatal en horas	Valor máximo de bilirrubina	
	mg/dl	$\mu\text{mol/l}$
Entre $\geq 8$ y $\leq 60$	15.0	256.5
Entre $> 60$ y $\leq 72$	16.0	273.6
Entre $> 72$ y $\leq 84$	17.0	290.7
Entre $> 84$ y $\leq 120$	18.0	307.8

Tabla 7: Valores máximos permisibles de bilirrubina según la edad posnatal



También se pueden ingresar valores de medición más altos que los valores máximos, pero, en ese caso, no se podrá predecir la progresión de bilirrubina.



Puede identificar la información faltante o no válida por el borde rojo del recuadro. Después de ingresar todos los datos, pase a la confirmación.

- ▶ Compruebe que la información mostrada sea correcta.
- ▶ Confirme las entradas haciendo clic en “Guardar”.



Podrá hacer cambios haciendo clic en “REGRESAR SIN GUARDAR”, que le devolverá a la pantalla de ingreso de datos.



Si hay conexión al sistema informático del hospital, las mediciones de bilirrubina se importarán automáticamente al sistema cuando se agregue al paciente, y se actualizarán cada vez que se acceda al paciente. Las nuevas mediciones de bilirrubina se insertarán automáticamente y las antiguas, posiblemente incorrectas, se actualizarán o eliminarán.



## 6.6.2. Editar una medición de bilirrubina existente

### ¡NOTA!

#### Uso de la función autollenado del navegador

Los campos llenados automáticamente pueden contener datos incorrectos sobre el paciente. Esto puede provocar una **predicción anómala**.

- ▶ NO use las funciones de llenado automático del navegador (“autocompletar” o “autollenar”) cuando ingrese los valores de la medición.

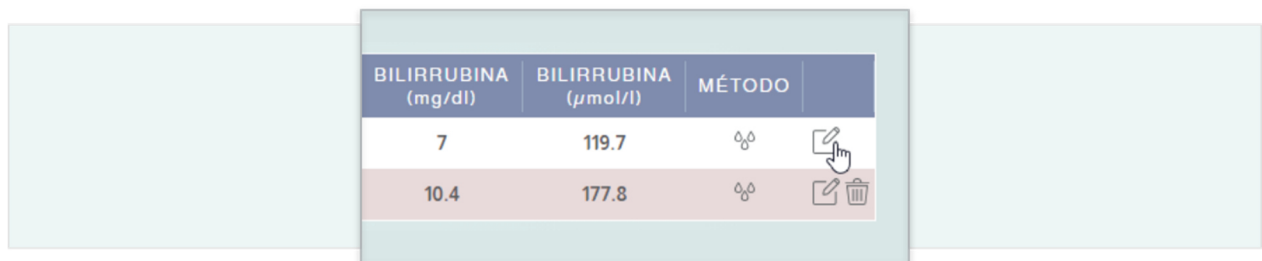
### ¡NOTA!

#### Pérdida de datos

- ▶ Guarde los datos y los valores ingresados antes de cerrar el software.

Si no hay conexión al sistema informático del hospital, podrá editar las mediciones de bilirrubina ya ingresadas para un paciente.

- ▶ Abra la información (panel principal) del paciente en cuestión.
- ▶ Haga clic en el parámetro que quiera cambiar de la tabla de mediciones:
  - hora,
  - fecha O BIEN
  - medición con el ícono asociado “Editar”





BILIRRUBINA (mg/dl)	BILIRRUBINA ( $\mu\text{mol/l}$ )	MÉTODO	
7	119.7	☼☼	
10.4	177.8	☼☼	

Figura 13: Fragmento del panel principal del paciente



Puede editar la información de la medición en la máscara de entrada. Se aplican las mismas condiciones que al ingresar una nueva medición de bilirrubina.

- ▶ Escriba los cambios.
- ▶ Pase a la confirmación.
- ▶ Compruebe que los cambios mostrados sean correctos.



La información nueva se mostrará en negrita y la información anterior aparecerá junto al campo correspondiente o debajo.

- ▶ Confirme los cambios pulsando “Guardar” si toda la información es correcta.



Puede realizar cambios adicionales volviendo a la pantalla de ingreso.



Si hay conexión al sistema informático del hospital, las mediciones de bilirrubina se importarán automáticamente al sistema cuando se agregue al paciente, y se actualizarán cada vez que se acceda al paciente. Las nuevas mediciones de bilirrubina se insertarán automáticamente y las antiguas, posiblemente incorrectas, se actualizarán o eliminarán.

## 6.7. Predicción de la progresión de bilirrubina



En el apéndice I puede encontrar explicaciones detalladas sobre cómo determinar el período máximo de predicción de la progresión de bilirrubina.

### 6.7.1. Reglas de ingreso de las mediciones de bilirrubina

Existen tres reglas de ingreso con respecto a las mediciones de bilirrubina a fin de obtener una predicción de la progresión de bilirrubina.

#### **Regla 1: Período de predicción con una duración máxima de 30 horas**

Si hay disponible una medición de TSB entre 8 y 72 horas después del nacimiento, se podrá realizar una predicción máxima de 30 horas después de la última medición.

#### **Regla 2: Período de predicción con una duración máxima de 48 horas**

Si se toma cualquier medición entre 8 y 72 horas después del nacimiento y otra nueva medición entre 24 horas y 120 horas después del nacimiento, con un intervalo de al menos 8 horas entre sí, será posible una predicción máxima de 48 horas después de la última medición. Existe una excepción para dos mediciones de TSB; vea la regla 3 a continuación.

#### **Regla 3: Período de predicción con una duración máxima de 60 horas**

Si se toma una medición de TSB entre 8 y 72 horas después del nacimiento y otra medición de TSB entre 24 horas y 120 horas después del nacimiento, con un intervalo de al menos 8 horas entre sí, será posible una predicción máxima de 60 horas después de la última medición.

Las reglas 1-3 de ingreso de datos se pueden ver en la figura 14.















Mediciones de bilirrubina (edad posnatal)	Periodo máximo de predicción
8 h -----> 72 h 	30 h
8 h -----> 72 h    24 h -----> 120 h   	48 h
8 h -----> 72 h    24 h -----> 120 h     	
8 h -----> 72 h    24 h -----> 120 h   	60 h
←-----> Intervalo mínimo de 8 h	TSB:  TcB: 

Figura 14: Resumen de las tres reglas de ingreso de datos

### 6.7.2. Mediciones de bilirrubina no válidas

Las mediciones de bilirrubina que estén por debajo o por encima de los límites definidos (consulte la sección 6.6.1) se muestran en color gris. Cuando al menos una medición de bilirrubina quede marcada como no válida, la progresión de bilirrubina no se podrá predecir.

### 6.7.3. Visualizar la predicción de la progresión de bilirrubina

La predicción de la progresión de bilirrubina de un paciente se puede visualizar en pantalla de los siguientes modos.

- ▶ Abra la información de cada respectivo paciente. El diagrama mostrará los valores de bilirrubina ya registrados.
- ▶ Seleccione “Mostrar predicción” bajo el gráfico.



Si esta opción no está disponible, los valores de bilirrubina registrados no permiten la predicción (consulte la sección 6.7.2).

- ▶ Compruebe si puede satisfacer los requisitos tomando otra medición.

Si se satisfacen los requisitos, NeoPrediX B.1 proporcionará una predicción de la progresión de bilirrubina hasta:

- un máximo de 60 horas después de la última medición (dependiendo del número y tipo de mediciones; consulte el apéndice I), y
- un máximo de 144 horas después del nacimiento.



La exactitud de la predicción de la progresión de bilirrubina puede variar debido a cambios individuales (p. ej., factores biológicos) o errores de medición del laboratorio.

- ▶ Use únicamente dispositivos para medir la bilirrubina que tengan la aprobación CE o FDA y una precisión máxima de medición de  $\pm 7\%$ .

La predicción de la progresión de bilirrubina (en mg/dl y  $\mu\text{mol/l}$ ) se muestra como un gráfico en función de la edad posnatal (en horas) en el diagrama. Las mediciones de TSB se representan con una cruz roja en el diagrama y las de TcB, con una cruz azul. Se muestra la siguiente información:

- ① Predicción de la progresión de bilirrubina en función de mediciones anteriores (en el ejemplo, dos cruces rojas)
- ② Comienzo de la predicción a partir de la última medición y comienzo del rango de seguridad clínicamente relevante, indicado por una línea vertical en +10%
- ③ Fin del período predicción y del rango de seguridad clínicamente relevante, indicado por una línea vertical en +25%
- ④ Límite superior del rango de seguridad clínicamente relevante durante el período de predicción, que aumenta del 10% al 25%
- ⑤ Rango de seguridad clínicamente relevante representado como un área sobre el período de predicción
- ⑥ Rango de predicción delimitado por los dos valores pronosticados de bilirrubina entre +0% y +25% al final del período de predicción



Figura 15: Ejemplo de tabla de predicción

6.8. Nomogramas basados en Bhutani y en las directrices AAP 2022 e información adicional  
NeoPrediX B.1 puede mostrar diferentes nomogramas e información adicional basados en las directrices AAP 2022.

- ▶ Seleccione “Mostrar curvas del nomograma” para mostrar el nomograma de Bhutani.
- ▶ Seleccione “Mostrar umbral de fototerapia de AAP 22” para mostrar los umbrales de fototerapia en función de la edad gestacional y el indicador de factores de riesgo existente de hiperbilirrubinemia neurotóxica según las directrices AAP 2022 (véase ① en la figura 16).
- ▶ Seleccione “Mostrar zonas de riesgo de nomograma AAP 22” para mostrar las diferentes zonas de recomendación de alta según las directrices AAP 2022 (véase ② en la figura 16).
  - Se muestra la tasa de aumento de bilirrubina, véase ③ en la figura 16.
  - Se muestra la diferencia desde el umbral de fototerapia en función de la última medición de bilirrubina; véase ④ en la figura 16.

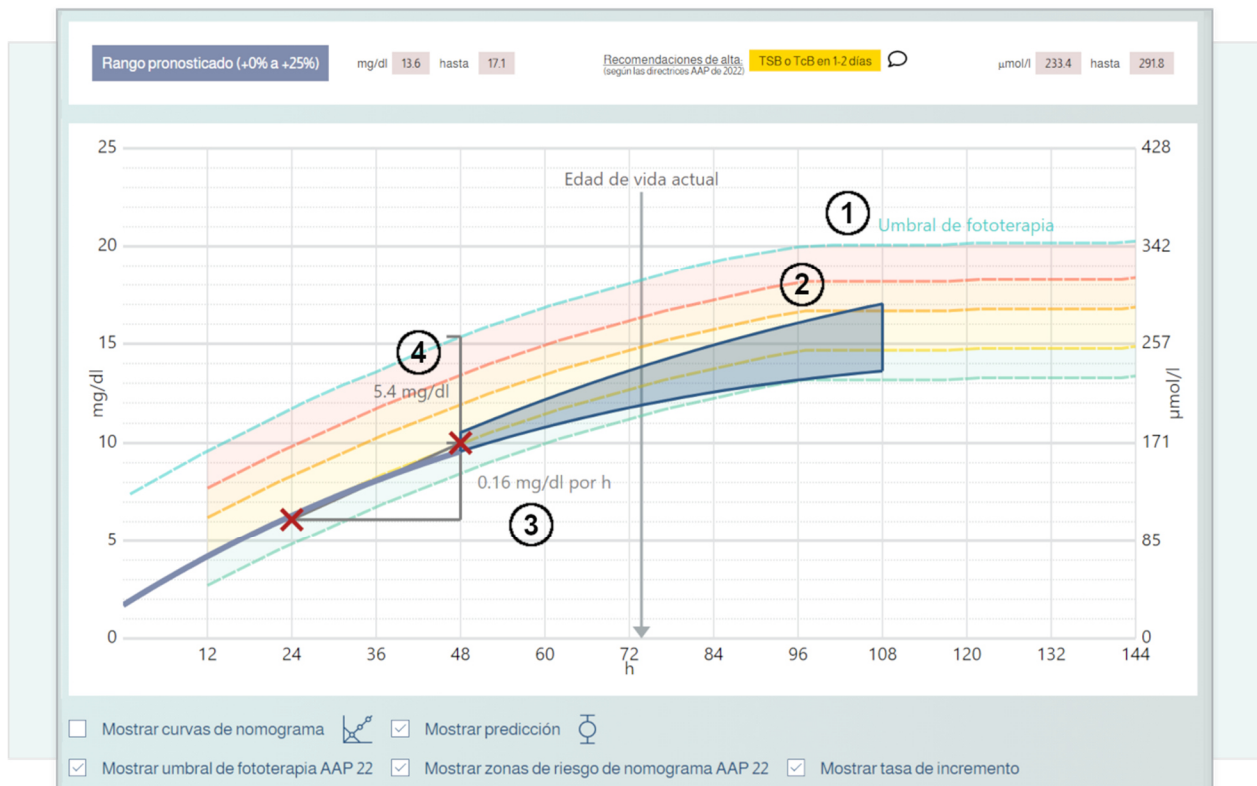


Figura 16: Ejemplo de directrices AAP

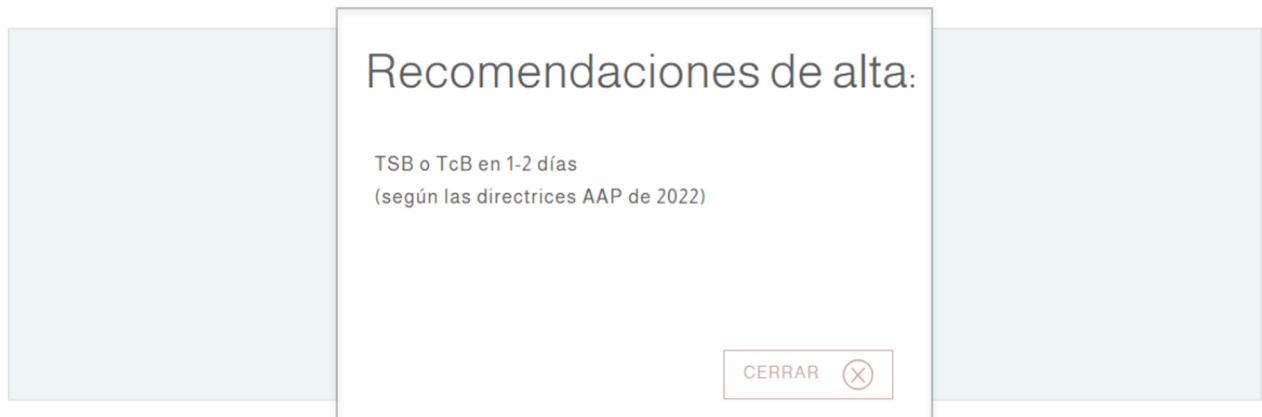


Figura 17: Ejemplo de mediciones recomendadas relacionadas con el alta del paciente

## 6.9. Generar un informe final

Puede generar un informe final con el siguiente contenido:

- la información del paciente
- todas las mediciones de bilirrubina registradas
- la progresión de bilirrubina pronosticada

- ▶ Seleccione la función "Informe final" en la página de información del paciente (panel principal) del paciente correspondiente.

El informe se mostrará como archivo PDF en una nueva ventana del navegador. Desde ella, podrá descargar o imprimir el informe.



## 6.10. Advertencias en las mediciones

En cuanto alguno de los criterios de prueba de un valor medido esté por encima o por debajo de los límites, aparecerá un aviso con un símbolo de advertencia.

- ▶ Haga clic en el símbolo de advertencia mostrado para obtener más detalles.

A continuación, se explica en mayor detalle los particulares de los criterios de prueba.

### *Criterio de prueba para los valores de peso mínimo y máximo*

Los valores de medición permisibles dependerán de la edad posnatal en el momento de la medición. Consulte la sección 6.6.1.

### *Criterio de prueba para los valores del punto temporal de medición mínimo y máximo*

El rango etario posnatal permisible en el momento de las mediciones es de 1 a 120 horas. Si los resultados están fuera de este rango, la medición de bilirrubina se marcará como no válida y no se mostrarán más valores de bilirrubina. Además, aparecerá un mensaje de advertencia.

### *Prueba de plausibilidad de mediciones consecutivas de bilirrubina*

Si dos mediciones consecutivas de bilirrubina tienen idéntico valor, se generará una advertencia y el valor de la medición para comparación se mostrará junto a la anterior medición.

### *Criterio de prueba: tasa de aumento*

Se calcula la tasa de aumento entre las mediciones.

La predicción de la progresión de bilirrubina depende de la edad posnatal y de la tasa de aumento determinada. Si los resultados están por encima o por debajo del límite de la tasa de aumento, no se realizará una predicción. Se mostrará un mensaje de advertencia si se superan los límites de la tasa de aumento.

Edad posnatal del paciente	Tasa de aumento en mg/dl/h	Efecto
1-120 horas	$\geq 1.5$ o bien $\leq -1.5$	<ul style="list-style-type: none"><li>• No es posible la predicción de la progresión de bilirrubina</li><li>• Cualquier medición posterior se mostrará en gris (inválida) en el diagrama</li><li>• Advertencia en la tabla</li></ul>
24-120 horas	$\geq 0.2$ mg/dl/h	<ul style="list-style-type: none"><li>• Advertencia en la tabla</li></ul>
1-24 horas	$\geq 0.3$ mg/dl/h	<ul style="list-style-type: none"><li>• Advertencia en la tabla</li></ul>

Tabla 8: Criterio de prueba: tasa de aumento del valor de bilirrubina  
(Leyenda: "<" menor que; ">" mayor que; " $\geq$ " mayor o igual que; " $\leq$ " menor o igual que)

## 7. Test de funcionalidad

### ¡NOTA!

#### Uso de NeoPrediX B.1 con falla(s) de funcionamiento

El uso del software NeoPrediX B.1 cuando no funcione correctamente puede dar lugar a **predicciones anómalas**.

- ▶ No use el software si no está funcionando correctamente.
- ▶ Notifique cualquier falla de funcionamiento a NeoPrediX AG.
- ▶ Use el formulario de la función de ayuda del software.

Puede realizar un test de funcionalidad para comprobar si el software NeoPrediX B.1 está funcionando correctamente.

- ▶ Ingrese los siguientes datos para un paciente de prueba:

Parámetro	Valor
Fecha de nacimiento	p. ej. 2022-10-04
Hora de nacimiento	11:30 a. m.
Edad gestacional	39+0
Peso al nacer	3070 g
Tipo de parto	Cesárea
Primera medición	2022-10-05 11:30 a. m. 7 mg/dl TSB (24 horas después del nacimiento)
Segunda medición	2022-10-06 11:30 a. m. 10.4 mg/dl TSB (48 horas después del nacimiento)

Tabla 9: Datos de prueba para el test de funcionalidad

El diagrama de la predicción de la progresión de bilirrubina debe corresponder con la figura y los valores siguientes:

Valor de predicción a las 108 h: 14.8 a 18.5 mg/dl

Si la comparación no coincide:

- ▶ No siga usando el software para predecir la progresión de bilirrubina.
- ▶ Notifique el error a NeoPrediX AG.

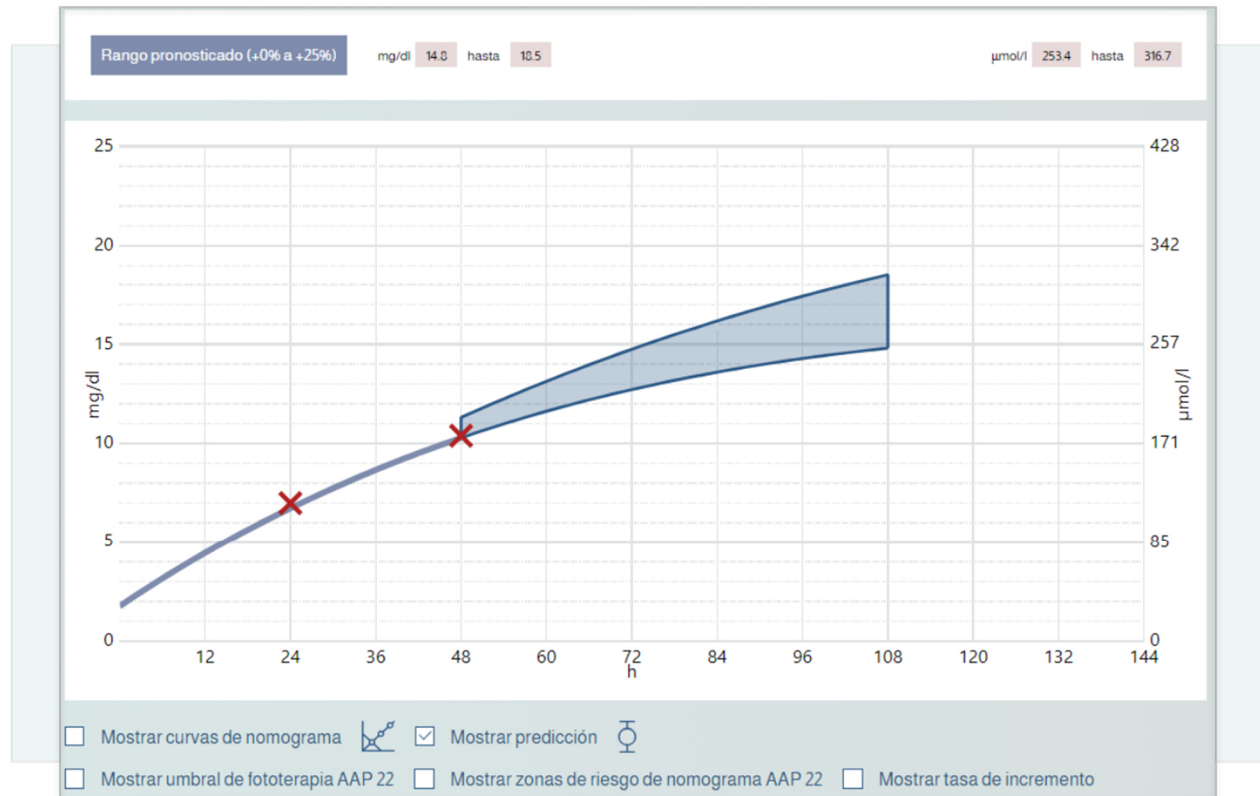


Figura 18: Resultado previsto del test de funcionalidad

## 8. Ciberseguridad

El operador es responsable de proporcionar la información de seguridad adecuada y un entorno seguro al margen del sistema de software que se explica aquí (p. ej., seguridad del sistema operativo, navegador, acceso físico restringido a ciertas áreas del entorno de uso del sistema de software). Esto incluye asegurarse de mantener la seguridad durante la operación y uso del sistema de software.



No son necesarias unas habilidades o capacitación especiales en materia de ciberseguridad para usar el software.

### Obligaciones del operador:

- ▶ Asegúrese de que se garanticen los niveles de seguridad necesarios para el entorno de operación, incluyendo el mantenimiento de la infraestructura necesaria, como la versión del navegador más reciente, la red, el acceso físico al lugar y el software antimalware actualizado (consulte también la sección 5.1).
- ▶ Use las normas de seguridad de las mejores prácticas.
- ▶ Asegúrese de que el personal esté adecuadamente capacitado y disponible en caso de problemas de seguridad.
- ▶ Asegúrese de que el sistema se utilice de acuerdo con las directrices y requisitos de seguridad del fabricante. Entre otras medidas, cabe citar las siguientes:
  - Restringir el acceso físico a usuarios no autorizados
  - Establecer los derechos de acceso mediante funciones de usuario
  - Los usuarios deben cumplir con las directrices para las contraseñas (consulte también la sección 6)
  - Desactivar las funciones/aplicaciones que no se usen y no contribuyan a la seguridad (también relevante más allá del sistema de software, p. ej., aplicaciones en el entorno de ejecución)
  - No usar dispositivos celulares cuando se esté utilizando el software
- ▶ Asegúrese de que los datos de salud y personales también estén protegidos fuera del sistema de software (p. ej., en archivos exportados o informes impresos desde el software).
- ▶ Asegúrese de que el mantenimiento indicado se realice según proceda, incluida aceptar la instalación y provisión de actualizaciones y parches de seguridad del fabricante.

- Informe inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que reside el usuario o el paciente si hay sospecha de cualquier incidente de seguridad.

En el documento “Medidas técnicas y organizativas” proporcionado por el fabricante encontrará más información sobre:





- Principio de seguridad por defecto
- Almacenamiento de datos
- Comprobaciones de seguridad para la protección de datos
- Actualizaciones/parches planificados
- Última versión del software
- Descripción del procedimiento de copia de seguridad y actualización del fabricante
- Grabación de los archivos de registro para eventos de seguridad
- Uso de software de análisis automático
- Informes de eventos de seguridad del software

## 9. Ayuda

Si tiene preguntas o surge cualquier problema, use la función de ayuda del software para recibir asistencia. Podrá encontrarla en el pie de página de la aplicación.

## 10. Información de contacto

	<p><b>NeoPrediX AG</b> Franz-Mayer-Straße 1 93053 Regensburg (Alemania) Teléfono: +49 (941) 463924 80 <a href="http://www.neopredix.com">www.neopredix.com</a></p>
	<p><b>NeoPrediX USA, Inc. (EE. UU.)</b> 110 E Broward Blvd #1700 Fort Lauderdale, FL 33301 (EE. UU.) Teléfono: +1 (954) 315-3884</p>

## APÉNDICE I

### Explicaciones sobre cómo determinar el período máximo de predicción de la progresión de bilirrubina

El número de valores de bilirrubina registrados, el tipo de valores de bilirrubina y el momento de las mediciones realizadas afectan al período máximo de predicción de la progresión de bilirrubina desde la última medición. NeoPrediX B.1 ofrece tres plazos distintos (30, 48 y 60 horas) para el período de predicción.

El período máximo de predicción se determina a partir de un concepto de valor guía y valor de apoyo. En breve, todas las mediciones de bilirrubina ingresadas se clasificarán como guía o de apoyo. En el caso de las mediciones de bilirrubina guía, el período máximo de predicción se determina usando tres reglas.

#### **Regla 1: Período de predicción con una duración máxima de 30 horas**

Si hay disponible una medición de TSB entre 8 y 72 horas después del nacimiento, se podrá realizar una predicción máxima de 30 horas después de la última medición.

#### **Regla 2: Período de predicción con una duración máxima de 48 horas**

Si se toma cualquier medición entre 8 y 72 horas después del nacimiento y otra nueva medición entre 24 horas y 120 horas después del nacimiento, con un intervalo de al menos 8 horas entre sí, será posible una predicción máxima de 48 horas después de la última medición. Existe una excepción para dos mediciones de TSB; vea la regla 3 a continuación.

#### **Regla 3: Período de predicción con una duración máxima de 60 horas**

Si se toma una medición de TSB entre 8 y 72 horas después del nacimiento y otra medición de TSB entre 24 horas y 120 horas después del nacimiento, con un intervalo de al menos 8 horas entre sí, será posible una predicción máxima de 60 horas después de la última medición.

#### **Notas adicionales para otras mediciones de bilirrubina**

Si hay otras mediciones de bilirrubina disponibles, no afectarán al plazo del período máximo de predicción ya determinado, pero se usarán para predecir la predicción de bilirrubina y por tanto sirven de apoyo para la predicción. Estas mediciones de bilirrubina se denominan de apoyo y se pueden tomar en cualquier momento entre 1 y 120 horas después del nacimiento. La condición anteriormente indicada en las reglas sobre el intervalo mínimo de 8 horas entre mediciones de bilirrubina no es aplicable a las mediciones de bilirrubina de apoyo. El espaciamiento entre las mediciones de bilirrubina guía y de apoyo o entre las mediciones de apoyo y más mediciones adicionales de la bilirrubina es arbitrario.