



Instrucciones de uso Español



Picterus® Jaundice Pro
Version A



Picterus AS
Havnegata 7,
7010 Trondheim, Noruega
contact@picterus.com



Este producto cumple los requisitos
relevantes del Reglamento (UE)
2017/745

Contenido

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. USO PREVISTO.....	3
2.1 Usuarios y entornos previstos	3
2.2 Advertencias.....	3
3. ACCESIBILIDAD DEL DISPOSITIVO	4
4. CÓMO USAR PICTERUS® JAUNDICE PRO.....	5
4.1 Antes de utilizar la aplicación Picterus® Jaundice Pro, considere lo siguiente	5
4.2 Antes de usar la tarjeta de calibración Picterus®, considere lo siguiente	6
4.3 Descargar la aplicación Picterus® Jaundice Pro	7
4.4 Ajustes de la aplicación Picterus® Icterice Pro.....	7
4.5 Guía rápida para realizar una medición	7
5. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	9
6. SÍMBOLOS.....	10
7. AVISO	11
8. INFORMACIÓN TÉCNICA.....	11

IMPORTANTE: Picterus® Jaundice Pro únicamente debe utilizarse en teléfonos validados por Picterus AS. Para consultar los teléfonos validados, visite <https://picterus.com/picterus-jaundice-pro-validated-devices/>.

1. INTRODUCCIÓN

Este documento es la guía del usuario de Picterus® Jaundice Pro, un producto sanitario diseñado por Picterus AS. Picterus AS es una compañía de responsabilidad limitada constituida según las leyes noruegas y con domicilio registrado en Havnegata 7, 7010 Trondheim, Noruega. La dirección postal es Postboks 1284 Torgarden 7462 Trondheim, Noruega.

Picterus® Jaundice Pro es un producto sanitario que se ha probado de acuerdo con estándares internacionales. Con su exclusiva tecnología, Picterus® Jaundice Pro puede medir la concentración de bilirrubina en sangre a través de las imágenes de una pequeña área de la piel del tórax del recién nacido. La bilirrubina es un producto de desecho de color amarillo que se forma cuando los glóbulos rojos se descomponen en el organismo. La ictericia neonatal o hiperbilirrubinemia se produce cuando un recién nacido tiene niveles elevados de bilirrubina en sangre. Esta condición puede tener graves consecuencias si no se trata adecuadamente. Picterus® Jaundice Pro se ha probado clínicamente y ha demostrado una gran precisión cuando se usa correctamente. Picterus® Jaundice Pro es fácil y rápido de usar. Usando teléfonos validados por Picterus AS, la tarjeta de calibración Picterus® y la aplicación Picterus® Jaundice Pro instalada, se pueden medir las concentraciones de bilirrubina en los recién nacidos en cuestión de minutos.



INFORMACIÓN IMPORTANTE: Preste especial atención a estas Instrucciones de uso, ya que son importantes para usar Picterus® Jaundice Pro correctamente. Si no sigue las instrucciones cuidadosamente, puede que no mida la bilirrubina correctamente.

2. USO PREVISTO

Picterus® Jaundice Pro está diseñado para ayudar a detectar y hacer seguimiento de la ictericia neonatal mediante la medición óptica de los niveles de bilirrubina a partir de imágenes del tórax del recién nacido, donde se coloca la tarjeta de calibración Picterus®.

El equipo pretende servir de apoyo al personal de salud autorizado y a los padres o cuidadores de los recién nacidos (personas profanas en la materia) en la valoración de la ictericia neonatal, por lo que no se trata de un equipo independiente para diagnosticar o controlar la hiperbilirrubinemia. Las valoraciones nunca se deben realizar basándose únicamente en Picterus® Jaundice Pro o en la tarjeta de calibración.

2.1 Usuarios y entornos previstos

Pueden usar Picterus® Jaundice Pro en entornos clínicos o domésticos el personal de salud autorizado y los padres o los cuidadores (profanos) de recién nacidos.

2.2 Advertencias

1. La aplicación Picterus® Jaundice Pro y la tarjeta de calibración Picterus® no se deben usar como único medio de diagnóstico o tratamiento y no sustituyen, por ejemplo, entre otras cosas, a las muestras de sangre.
2. El equipo se ha diseñado para usarlo como dispositivo de detección y control junto con otros signos clínicos y mediciones de laboratorio. En los casos en los que las mediciones de

bilirrubina en la aplicación Picterus® Jaundice Pro indiquen hiperbilirrubinemia, siempre se deberán confirmar los niveles específicos de bilirrubina del recién nacido con otros métodos, como la bilirrubina sérica, antes de establecer el tratamiento.

3. Consulte y comunique siempre la medición de la bilirrubina, incluida la unidad de medida, a un profesional de la salud. No debe retrasarse en ningún momento la búsqueda de atención médica ni interrumpirse el tratamiento, así como tampoco hacer caso omiso del consejo médico por la información de la aplicación Picterus® Jaundice Pro.
4. Todo diagnóstico médico se debe realizar bajo la supervisión de un profesional de la salud competente. Picterus AS no comunica las mediciones de bilirrubina directamente al profesional de la salud. Por tanto, el usuario debe ponerse en contacto siempre con un profesional de la salud competente para conocer las decisiones diagnósticas, obtener recomendaciones sobre la frecuencia de las mediciones y comprobar si existen otros signos de ictericia.
5. No instale ni utilice la aplicación Picterus® Jaundice Pro en un dispositivo con software no original («jailbreak» o «rooteado»).
6. No desactive, modifique ni «piratee» el correcto funcionamiento de este software ni interfiera en él.

3. ACCESIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

Para utilizar Picterus® Jaundice Pro, asegúrese de que:

- ✓ Su teléfono móvil se ha conectado a Internet.
- ✓ La lente de la cámara de su teléfono móvil está limpia y sin obstrucciones: por ejemplo, cabello, sombras, dedos u otros objetos. Limpie la lente con cuidado con un paño suave si está sucia.

4. CÓMO USAR PICTERUS® JAUNDICE PRO

4.1 Antes de utilizar la aplicación Picterus® Jaundice Pro, considere lo siguiente

1. Solo usted puede usar la aplicación personalmente. No debe prestársela a nadie. Esto se debe a que no puede confiar en que las personas a las que preste la aplicación sepan cómo utilizarla de forma segura.
2. **Indicaciones: la aplicación solo se debe usar en recién nacidos con:**
 - a. Edad gestacional al nacer de entre 37 y 42 semanas.
 - b. Peso al nacer de entre 2500 y 4500 g.
 - c. De 1 a 14 días de edad.
 - d. Padres con tipo de piel de 1 a 4 según la escala de Fitzpatrick, *Figura 1*. La escala de Fitzpatrick clasifica la piel y el color de ojos y pelo asociado en 6 tipos que van de piel muy clara (1) a piel muy oscura (6), como se muestra a continuación. La aplicación Picterus® Jaundice Pro **solo** es válida para los tipos de piel del 1 al 4.

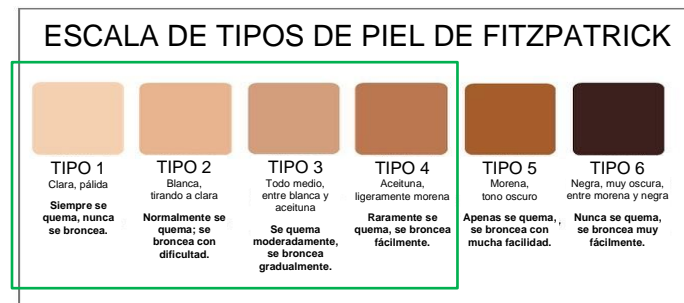


Figura 1. Escala de tipos de piel de Fitzpatrick

3. El equipo no se ha diseñado como dispositivo independiente para el diagnóstico de la hiperbilirrubinemia. Se ha diseñado para usarlo como dispositivo de detección y control junto con otros signos clínicos y mediciones de laboratorio.
4. **NO utilice la aplicación en recién nacidos que:**
 - a. Tengan ictericia patológica.
 - b. Tengan una alta probabilidad de desarrollar ictericia patológica por incompatibilidad de grupo sanguíneo o ictericia hemolítica.
 - c. Tengan otras condiciones clínicas que requieran tratamiento médico.
 - d. Hayan recibido fototerapia (terapia de luz).
 - e. Se hayan expuesto a la luz solar, en la región del pecho, en las últimas 24 horas. La luz solar cambia la relación entre la cantidad de bilirrubina en la sangre y la piel y, por tanto, las mediciones pueden ser menos precisas.
5. Este equipo solo debe usarse según lo previsto, descrito anteriormente en la sección de uso previsto. El fabricante no se hace responsable de los eventos provocados por un uso indebido de la aplicación.
6. Solo se deben sacar fotografías del pecho del bebé, como se muestra en la Guía rápida para realizar una medición. La piel debe estar limpia, intacta y seca. No debe haberse lubricado con crema para la piel, aceite, etc. Tampoco debe verse afectada por condiciones o enfermedades de la piel distintas a la ictericia.
7. Picterus® Jaundice Pro se debe usar **con la iluminación adecuada**.

4.2 Antes de usar la tarjeta de calibración Picterus®, considere lo siguiente

1. La tarjeta de calibración Picterus® (Figura 2) solo debe utilizarse una sola vez y debe desecharse después de usarse.
2. Proteja las tarjetas de calibración y su empaque de:
 - a. Luz solar directa.
 - b. Derrames de sangre, agua y otros fluidos.
 - c. Tensiones mecánicas, como pliegues o arañazos.
3. Almacenamiento de las tarjetas de calibración:
 - a. Guarde las tarjetas de calibración en el empaque adecuado y asegúrese de que la tarjeta no esté rayada ni tenga manchas.
 - b. La tarjeta es válida durante 12 meses desde la fecha de producción.
4. Asegúrese de:
 - a. Utilizar la tarjeta **tal y como viene** del fabricante.
 - b. Al usarla, no cubra los colores alrededor del círculo en el tablero de calibración.
 - c. Cuando utilice la tarjeta de calibración, asegúrese de que no haya sombras dentro del orificio. Para evitar esto, asegúrese de que la tarjeta esté firmemente adherida a la piel del recién nacido mediante la etiqueta trasera.

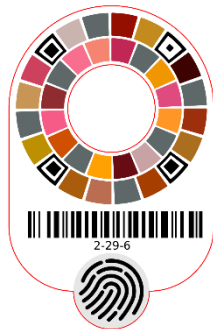


Figura 2. Tarjeta de calibración Picterus®



PRECAUCIÓN: Los valores proporcionados por este equipo **no** deben usarse para diagnosticar. No reemplaza la necesidad de que el personal de salud haga seguimiento. No confíe únicamente en los resultados y considere siempre el estado general del recién nacido.

4.3 Descargar la aplicación Picterus® Jaundice Pro

1. Descargue la aplicación Picterus® Jaundice Pro en su teléfono móvil. Cualquier solicitud de actualización del software se mostrará en la pantalla cuando se abra la aplicación Picterus® Jaundice Pro. Actualice la aplicación para continuar.
2. Saque la tarjeta de calibración Picterus® de su empaque.
3. Empiece a utilizar la aplicación Picterus® Jaundice Pro (consulte la sección 4.5).

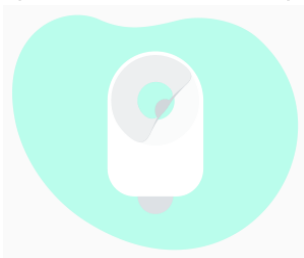
4.4 Ajustes de la aplicación Picterus® Icteric Pro

Para gestionar los ajustes:

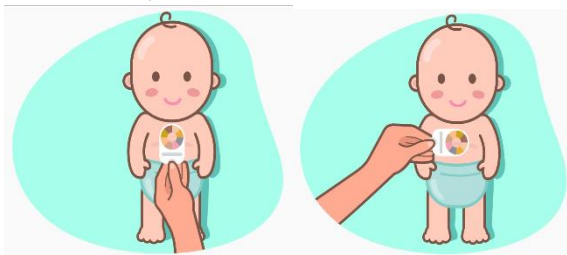
1. Abra la aplicación Picterus® Jaundice Pro.
2. Toque el menú ☰ en la parte superior izquierda de la aplicación Picterus® Jaundice Pro.
3. Seleccione «Ajustes»:
 - a. Seleccione el idioma.
 - b. Seleccione la unidad de medida de la bilirrubina: mg/dL (miligramos por decilitro) o $\mu\text{mol/L}$ (micromoles por litro).
 - c. Seleccione el sonido del obturador de la cámara (encendido o apagado).
 - d. Seleccione el modo de visualización (predeterminado, encendido o apagado).

4.5 Guía rápida para realizar una medición

1. Abra la aplicación Picterus® Jaundice Pro.
2. Siga las instrucciones iniciales (si está usando la aplicación por primera vez).
3. Retire la protección de la etiqueta adhesiva en la parte posterior de la tarjeta.



4. Coloque la tarjeta de calibración Picterus® sobre una sección plana de la parte superior del tórax del recién nacido. Asegúrese de que la etiqueta adhesiva mantenga la tarjeta en su sitio y de que toda la tarjeta esté en contacto con la piel. Puede colocar la tarjeta de lado sobre el niño.



5. Mantenga el teléfono estable y recto sobre la tarjeta de calibración aproximadamente a unos 20-30 cm por encima del recién nacido.




6. Haga coincidir el círculo que se muestra en el teléfono con el círculo exterior de la tarjeta de calibración. Cuando la cámara esté colocada correctamente, la aplicación comenzará a capturar imágenes automáticamente. La aplicación necesita seis imágenes de buena calidad: tres sin «flash» y tres con «flash». No retire el teléfono hasta que en la pantalla se indique que se han capturado las 6 imágenes. Espere al resultado.



7. El nivel estimado de bilirrubina en sangre se muestra en mg/dL o $\mu\text{mol/L}$, dependiendo de la unidad de medida que haya elegido en los ajustes de la aplicación.



8. Consulte y comunique la medición de bilirrubina, incluida la unidad de medida, a un profesional de la salud. Los profesionales de la salud llevarán a cabo distintas acciones de acuerdo con las directrices nacionales para el seguimiento y el tratamiento de la ictericia neonatal.
9. Para ver el historial de estimaciones, toque el menú  en la parte superior izquierda. La sección «Historial de mediciones» muestra un registro de mediciones, ordenado por fecha, con la medición más reciente en la parte superior.

5. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si tiene alguna pregunta sobre la aplicación y las tarjetas, contacte con Picterus AS a través de contact@picterus.com.

Si tiene problemas al usar la aplicación Picterus® Jaundice Pro y la tarjeta de calibración Picterus®, siga las instrucciones en la guía de resolución de problemas a continuación o contacte con nosotros a través de contact@picterus.com.

Problema	Solución
La tarjeta de calibración Picterus® está dañada. Por ejemplo, tiene manchas o arañazos.	Contacte con Picterus AS para pedir una tarjeta nueva.
Las tarjetas de calibración Picterus® están caducadas.	Contacte con Picterus AS para pedir una tarjeta nueva.
La aplicación no inicia automáticamente la captura de imágenes o no acepta las imágenes sacadas (el contador del 1 al 6 de la parte inferior no aumenta).	<ul style="list-style-type: none">● Asegúrese de que su tarjeta de calibración Picterus® está limpia y sin daños, y de que no haya obstáculos que cubran el código de barras, y evite que haya sombras en la tarjeta.● Asegúrese de que la tarjeta de calibración Picterus® se pegue a la piel mediante la etiqueta adhesiva, de modo que la tarjeta no genere sombras en la piel.● Asegúrese de que el objetivo de la cámara de su teléfono móvil está limpio y sin obstrucciones: por ejemplo, cabello, sombras, dedos u otros objetos. Limpie el objetivo con cuidado con un paño suave si está sucio.● Aumente o cambie la intensidad de la luz donde esté. Procure que la iluminación sea uniforme en toda la tarjeta.● Ajuste la distancia entre la cámara del teléfono móvil y la tarjeta de calibración Picterus® para que sea de entre 20 y 30 cm.

6. SÍMBOLOS

Lea atentamente las precauciones con símbolos para asegurarse de que el software y la tarjeta de calibración se utilizan en las mejores condiciones.

	FABRICANTE
	USAR ANTES DEL Indica la fecha a partir de la cual el producto sanitario no debe usarse.
	MARCA CE Indica la declaración del fabricante de que el producto cumple el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.
	MANTENER SECO Indica que el equipo médico debe protegerse de la humedad.
	NO EXPONER A LA LUZ SOLAR Las tarjetas de calibración no deben exponerse a la luz solar.
	PRECAUCIÓN
	CÓDIGO DE LOTE Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.
	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
	QUE INDICAN QUE EL ARTÍCULO ES UN PRODUCTO SANITARIO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DE PRODUCTO
	SÍMBOLO DE USO ÚNICO Indica que el producto sanitario es de un solo uso o para un solo paciente durante un procedimiento único.

7. AVISO

Para los clientes de la Unión Europea: si, al usar Picterus® Jaundice Pro, tiene algún motivo para creer que se ha producido un incidente grave, informe de ello a Picterus AS y a su autoridad nacional. El fabricante no se hace responsable de los problemas que puedan surgir con Picterus® Jaundice Pro si no se han seguido las instrucciones.

Picterus® es una marca registrada propiedad de Picterus AS, Noruega.

8. INFORMACIÓN TÉCNICA

La marca CE de un producto sanitario indica que el producto cumple las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.



0297