BAYOOCARE

LEGAL MANUFACTURER

BiliPredics

Instrucciones de funcionamiento ES

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

V1.4.x

CE 0123

Versión: 2025-10-02 Índice 03

ÍNDICE

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....12
   5.3. Modelo computacional usado para predecir la progresión de bilirrubina....13
6. Uso de BiliPredics....14
   6.1. Modos de operación de BiliPredics....14
   6.2. Control de BiliPredics....16
   6.3. Inicio de sesión en BiliPredics sin una conexión al sistema informático del hospital....16
      6.3.1. Cambio de contraseña....16
      6.3.2. Recuperación de contraseña....17
   6.4. Inicio de sesión en BiliPredics con una conexión al sistema informático del hospital....17
   6.5. Cierre de sesión en BiliPredics....18
7. Ingreso de datos en modo estándar....19
   7.1. Visualización de datos del paciente....19
      7.1.1. Ajuste del orden de aparición en la vista general de pacientes....20
      7.1.2. Localizar pacientes....20
      7.1.3. Ver la información del paciente....21
   7.2. Ingresar y editar datos de pacientes....22
      7.2.1. Agregar nuevos pacientes....22
      7.2.2. Ingreso de datos de pacientes sin conexión al sistema informático del hospital....22

7.2.3. Ingreso de datos de pacientes con una conexión al sistema informático del hospital....24
7.2.4. Editar datos de pacientes....25
7.2.5. Borrar datos de pacientes....26
7.3. Agregar y editar mediciones de bilirrubina....27
7.3.1. Agregar una medición de bilirrubina....27
7.3.2. Editar una medición de bilirrubina existente....29
8. Ingreso de datos en modo limitado....31
8.1. Visualización de datos del paciente....31
8.1.1. Ajuste del orden de aparición en la vista general de pacientes....32
8.1.2. Localizar pacientes....32
8.1.3. Ver la información del paciente....33
8.2. Ingresar y editar datos de pacientes....34
8.2.1. Agregar nuevos pacientes....34
8.2.2. Editar datos de pacientes....35
8.2.3. Borrar datos de pacientes....37
8.3. Agregar y editar mediciones de bilirrubina....38
8.3.1. Agregar una medición de bilirrubina....38
8.3.2. Editar una medición de bilirrubina existente....40
8.4. Ingreso de datos en modo bajo demanda....41
9. Predicción de la progresión de bilirrubina....43
9.1. Reglas de ingreso de las mediciones de bilirrubina....43
9.2. Mediciones de bilirrubina no válidas....44
9.3. Visualización de la predicción de la progresión de bilirrubina....44
9.4. Nomogramas en función de las directrices AAP 2022, de Bhutani, directrices de NICE y otra información mostrada....48
9.4.1. Umbrales y zonas de nomogramas de las AAP 2022....48
9.4.2. Curvas de nomograma según Bhutani y las directrices NICE....49
9.5. Recomendaciones de alta y de fototerapia....50
9.6. Documentación de la fototerapia....51
9.7. Generación de informes....52
9.8. Advertencias en las mediciones....53
10. Test de funcionalidad....55
11. Ciberseguridad....57
12. Ayuda....58
13. Información de contacto....58
APÉNDICE I Explicaciones sobre cómo determinar el período máximo de predicción de la progresión de bilirrubina....59
APÉNDICE II Asignación de ID a los pacientes....60

1. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

1.1. Símbolos de la etiqueta

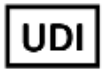
Símbolo	Significado
	Fabricante
	Distribuidor
	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario (fecha de publicación de la versión de software)
	Producto sanitario
	Nombre del producto
	Versión del software
	Marcado de conformidad CE y número de identificación del organismo notificado implicado en el procedimiento de evaluación de la conformidad
	Consultar las instrucciones de uso electrónicas (PDF). Descargar en bayoocare.com
	Información/nota informativa
	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
	Marcador de TcB (si no hay opciones de tabla habilitadas)
	Marcador de TSB (si no hay opciones de tabla habilitadas)
	Valor de medición fuera del rango válido (si no hay opciones de tabla habilitadas)
	Marcador de TcB (con opciones de tabla habilitadas)
	Marcador de TSB (con opciones de tabla habilitadas)
	Valor de medición fuera del rango válido (con opciones de tabla habilitadas)
	Generar documento PDF
	Agregar
	Confirmar
	Cancelar
	Agregar
	Calendario

Símbolo	Significado
	Editar
	Borrar
	Comenzar fototerapia
	Interrumpir fototerapia
	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.

Término	Explicación
Medición de bilirrubina	Incluye: • Hora de la medición • Valor de bilirrubina • Unidad de medida • Tipo de medida
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

Abreviatura	Explicación
TcB	Valor de bilirrubina transcutánea
TSB	Bilirrubina sérica total
Directrices AAP 2022	American Academy of Pediatrics (2022). "Clinical Practice Guideline Revision: Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation" (Revisión de directrices de práctica clínica: manejo de la hiperbilirrubinemia en neonatos a partir de 35 semanas de gestación)
Directrices NICE	National Institute for Health and Care Excellence (2023). "Jaundice in newborn babies under 28 days" (Ictericia en bebés neonatos menores de 28 días). Directrices clínicas.

Tabla 4: Abreviaturas usadas

3. USO PREVISTO

BiliPredics es un software que sirve para predecir la progresión de bilirrubina en neonatos.

BiliPredics puede predecir la progresión de bilirrubina en la primera semana de vida hasta 60 horas después de la última medición. La bilirrubina (en µmol/l o mg/dl) se representa como un gráfico en un diagrama dependiente de la edad posnatal (en horas).

3.1. Indicación

BiliPredics se usa para la indicación de "detección y/o prevención de la hiperbilirrubinemia" en neonatos de edad gestacional ≥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 antibiótico sistémico.
- Enfermedades metabólicas congénitas.

3.3. Usuario

BiliPredics 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 BiliPredics en forma segura, siga las notas descritas a continuación:

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

ℹ	Las instrucciones de operación también están integradas en forma permanente en BiliPredics y se puede acceder a ellas en cualquier momento.
ℹ	Si necesita una versión en copia impresa del manual del usuario, comuníquese con BAYOOCARE GmbH mediante la función de ayuda de la propia herramienta o mediante la información de contacto (consulte la sección 13). Le enviaremos una copia lo antes posible.

- ▶ Use BiliPredics únicamente según 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 10 para verificar el correcto funcionamiento del software BiliPredics.

4.3. Uso incorrecto previsible

¡NOTA!

Uso de los resultados para tomar decisiones terapéuticas

- **No** use los resultados de BiliPredics para tomar decisiones de tratamiento.

4.4. Advertencias generales

4.4.1. Incidentes

- Notifique cualquier incidente a las autoridades competentes **y** a BAYOOCARE GmbH de conformidad con las normativas vigentes en su país.
- Use el formulario de la función de ayuda del software para enviar una notificación a BAYOOCARE GmbH.

4.4.2. Fallas de funcionamiento

- Notifique cualquier falla de funcionamiento a BAYOOCARE GmbH.
- Use el formulario de la función de ayuda del software.

5. ESPECIFICACIONES Y FUNCIONAMIENTO

5.1. Requisitos técnicos mínimos

> BiliPredics puede usarse con una computadora PC de escritorio o una tablet (modo estándar y modo limitado), además de con dispositivos móviles (solo modo limitado). Fíjese en los diferentes controles para el uso en computadora de escritorio o en el dispositivo móvil en las instrucciones de uso.

Para usar BiliPredics, 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) hace no más de 6 meses
- 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

Para usar BiliPredics en dispositivos móviles (solo en modos limitado y bajo demanda), es necesario que tengan las siguientes características:

- Tamaño de pantalla: al menos 4.7″
- Resolución de pantalla: al menos 1080 x 1920 píxeles con un DPR de 3 (tamaño de ventana 360 x 640 píxeles)
- Conexión a Internet (1 Mbit/s o superior)
- Navegador actualizado (Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Safari) hace no más de 6 meses
- Sistema operativo: iOS 15 o superior, Android 9 o superior
- Procesador: 2 GHz o superior
- RAM: 2 GB o superior
-

5.2. Requisitos médicos mínimos

A fin de habilitar la predicción de la progresión de bilirrubina, será necesario ingresar los siguientes parámetros médicos del paciente en BiliPredics:

Datos requeridos	**Criterios de aceptación para los valores especificados**
Hora(s) de la medición de bilirrubina	1 a 120 horas después del nacimiento
Edad gestacional en semanas y días	34+0 a 42+6
Peso al nacer	1500 a 5000 g
Para una edad gestacional ≤36+6	al menos 1500 g
Para una edad gestacional ≥37+0	al menos 2500 g
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 µmol/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 realiza 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 7.3.1.

5.3. Modelo computacional usado para predecir la progresión de bilirrubina

El algoritmo usado en BiliPredics 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 este neonato se predice en función de una o varias mediciones de la bilirrubina, así como de parámetros médicos personales del neonato, como su edad gestacional, peso al nacer y tipo de parto. En el algoritmo, el modelo matemático se calibra primero mediante un método estadístico (estimación bayesiana) basado en los valores individuales del paciente. En consecuencia, cada neonato requiere 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 BILIPREDICS

¡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 datos de acceso, 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 BiliPredics cuando haya dejado de usarlo.

6.1. Modos de operación de BiliPredics

BiliPredics ofrece dos modos principales de operación: el modo estándar y el modo limitado. El ingreso de datos en el modo estándar se realiza paso a paso y requiere ingresar la hora exacta del nacimiento y las horas exactas de las mediciones. El modo limitado, por contra, permite el ingreso simultáneo de varias mediciones y solo requiere la edad posnatal en el momento de la medición (consulte la Tabla 6).

ℹ	¡Recuerde las limitaciones y diferencias de cada modo de operación de BiliPredics para decidir cuál de ellos usar!
ℹ	Cambiar de modo después de la instalación no es posible y requerirá una reinstalación completa.

Las diferencias entre el modo estándar y el modo limitado son las siguientes:

- Diferentes campos y opciones de ingreso de datos (consulte la tabla 6)
- Paso de verificación adicional antes de guardar los datos (solo modo estándar)
- Diferentes opciones adicionales:
  - Conexión al sistema informático del hospital (solo modo estándar)
  - Uso en dispositivos móviles (solo modo limitado)
  - Modo bajo demanda(solo disponible como variante del modo limitado)

Modo bajo demanda: Si no se requiere almacenar en forma permanente los datos del paciente y las mediciones, puede seleccionar el modo bajo demanda como variante del modo

limitado. Los datos del paciente que se hayan ingresado no se podrán recuperar más tarde. Si desea realizar un nuevo análisis para el paciente, tendrá que volver a ingresar todos los datos.

> Puede averiguar el modo que se seleccionó durante la instalación en el menú “Info” de la barra al pie del software.

Información	Modo estándar	Modo limitado	
		Modo limitado	Modo bajo demanda
Nombre del paciente	■ ■	□	
ID del paciente	■ ■	■ ■	□
Fecha de nacimiento	■ ■	□	
Hora de nacimiento	■ ■	□	
Peso al nacer	■ ■	■ ■	■
Tipo de parto	■ ■	■ ■	■
Edad gestacional	■ ■	■ ■	■
Factores de riesgo	■ ■	■ ■	■
Mediciones de bilirrubina	■ ■	■ ■	■
	solo se ingresan las respectivas mediciones individuales	opción de ingresar grupos de mediciones	opción de ingresar grupos de mediciones
	fecha y hora	edad posnatal al momento de la medición	edad posnatal al momento de la medición
Entorno de aplicación	escritorio	escritorio y móvil	escritorio y móvil

Tabla 6: Diferencia entre los modos de operación de BiliPredics.
Leyenda: ■ guardado en el expediente del paciente; □ no recuperable; ■ recuperable.

6.2. Control de BiliPredics

Existen diferencias de uso en BiliPredics respecto a los elementos de control individuales según se emplee en un dispositivo de escritorio o móvil.

Fíjese en los **diferentes elementos de control** si usa BiliPredics en un **dispositivo móvil**.

Están señalados en estas instrucciones de uso con el símbolo .

6.3. Inicio de sesión en BiliPredics sin una conexión al sistema informático del hospital

▶ Inicie la sesión con sus datos personales para usar BiliPredics.

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

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

Se le facilitarán los datos iniciales de inicio de sesión.

6.3.1. Cambio de contraseña

▶ Inicie sesión en BiliPredics 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: Acceso al administrador de contraseñas en la vista de escritorio



►Haga clic en “ ” en el borde superior de la pantalla para abrir la selección.
► Haga clic en “Cambiar contraseña”.

▶ Ingrese su contraseña actual.

▶ Ingrese una nueva contraseña que cumpla los requisitos mínimos especificados.

▶ Vuelva a ingresar su nueva contraseña, por fines de seguridad.

6.3.2. Recuperación de contraseña

Si olvida su contraseña personal, puede asignar una nueva.

- Abra la interfaz de inicio de sesión.

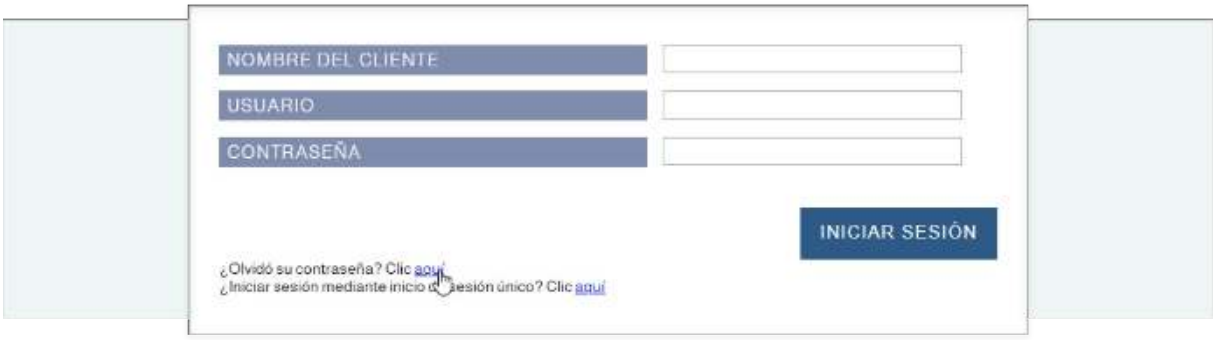


Figura 2: Interfaz de inicio de sesión

- 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.

6.4. Inicio de sesión en BiliPredics con una conexión al sistema informático del hospital

Si BiliPredics está conectado al sistema informático de su hospital y este tiene la autenticación activada:

- Ingrese el nombre de cliente de su centro en BiliPredics.

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

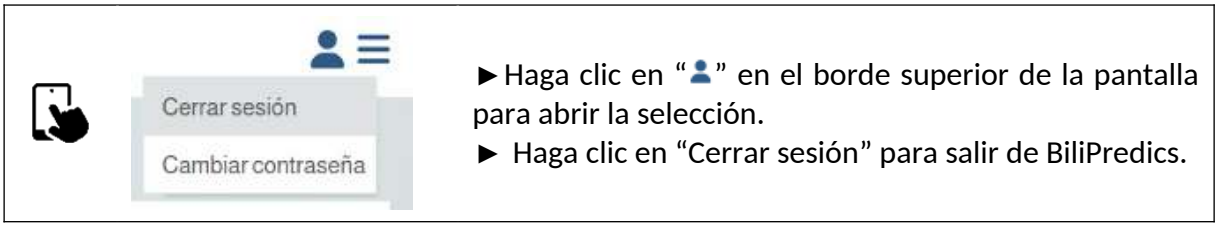
6.5. Cierre de sesión en BiliPredics

Para cerrar la sesión en BiliPredics:

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



Figura 3: Cierre de sesión del usuario en vista de escritorio



7. INGRESO DE DATOS EN MODO ESTÁNDAR

Consulte la sección 8 para ver cómo ingresar datos en el modo limitado.

7.1. 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 BiliPredics. Por defecto, se mostrarán los pacientes nacidos dentro de los últimos 30 días. Podrá ajustar 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.



Figura 4: Botón "PANEL PRINCIPAL" en la sección de información del paciente (modo estándar)

Se mostrará la siguiente información de cada paciente:

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

Por defecto, la vista general de pacientes se ordena por hora de nacimiento, con los pacientes más jóvenes primero.

7.1.1. 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.
- Vuelva a hacer clic en el símbolo de flecha de la columna para invertir el orden.

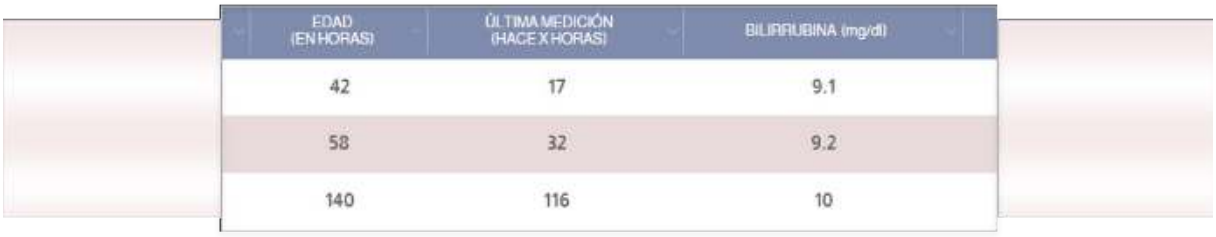


Figura 5: Fragmento de la tabla de vista general de pacientes (modo estándar)

7.1.2. 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 6).

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 FILTROS” para borrar todos los criterios de filtrado ingresados.

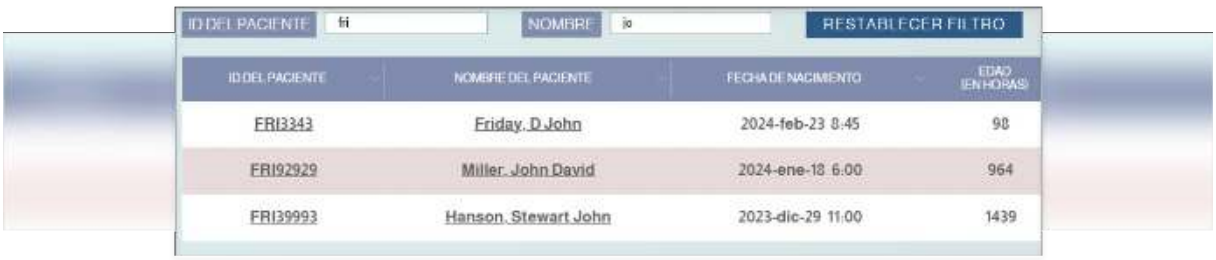


Figura 6: Función de filtro de pacientes en el panel principal (modo estándar)

7.1.3. 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:

- Ajustar los datos del paciente (*) (véase la sección 7.2.4)
- Borrar todos los datos del paciente del sistema (véase la sección 7.2.5)
- Agregar, ajustar o borrar los valores de bilirrubina (*) (véase la sección 7.3)
- Mostrar la tasa de incremento de la bilirrubina (véase la sección 9.3)
- Mostrar la predicción de progresión de bilirrubina (véase la sección 9.3)
- Mostrar los nomogramas según las directrices de Bhutani y NICE (véase la sección 9.4)
- Mostrar los umbrales de fototerapia (véase la sección 9.4)
- Mostrar las zonas de recomendaciones de alta (véase la sección 9.4)
- Registrar el principio y el fin de la fototerapia (véase la sección 9.6)
- Generar informe (véase la sección 9.7)

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.

7.2. Ingresar y editar datos de pacientes

7.2.1. Agregar nuevos pacientes

Para agregar nuevos pacientes:

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



Figura 7: Botón “AGREGAR NUEVO PACIENTE” en el panel principal (modo estándar)

Aparecerá la máscara de entrada de datos del paciente.

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

La siguiente información es necesaria 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)
- Presencia de factores de riesgo (según las directrices AAP 2022)

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

> Consulte el APÉNDICE II, “Asignación de ID a los pacientes”, para ver los requisitos de ingreso de 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.

▶ Seleccione si hay presencia de **factores de riesgo de neurotoxicidad por hiperbilirrubinemia**.

Seleccione "Sí" en caso de que esté presente al menos uno de los siguientes factores de riesgo de neurotoxicidad por hiperbilirrubinemia contemplados por las directrices AAP 2022:

- Albúmina <3.0 g/dl
- Enfermedades hemolíticas isoinmunes (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

Seleccione "No" si no está presente ninguno de los factores de riesgo enumerados.

> La opción "No" genera valores umbral más altos según la caracterización de los umbrales de AAP 22 y las zonas de recomendación de alta de AAP 22. Esto significa, por ejemplo, que la fototerapia solo se recomienda con un valor de bilirrubina más alto.

Seleccione "Desconocido" si le resulta imposible evaluar clínicamente la existencia de factores de riesgo de neurotoxicidad por bilirrubinemia.

> Cuando se selecciona "Desconocido", no estarán disponibles los umbrales de AAP 22, las zonas de recomendación de alta de AAP 22 ni las recomendaciones de alta. Seleccione "Sí" o "No" en su lugar si desea usar estas funciones.

▶ Ingrese el nombre del paciente en los **campos de nombre** (apellido[s], primer y segundo nombre). Tiene la opción de escribir hasta 40 caracteres en cada campo. 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 8: Confirmar el ingreso de datos del paciente (modo estándar)

▶ 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.

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

Cuando BiliPredics 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” (MRN, en inglés)

▶ 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 8)

▶ 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.

7.2.4. 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” mostrada.



Figura 9: Botón “EDITAR DATOS DEL PACIENTE” en la sección de información del paciente

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

Podrá cambiar la fecha y hora de nacimiento únicamente si no se ha ingresado ningún valor de bilirrubina para esta paciente.

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

Si hace ajustes a los datos del paciente que afecten a la predicción de la progresión de bilirrubina, recibirá un mensaje de advertencia a tal efecto.

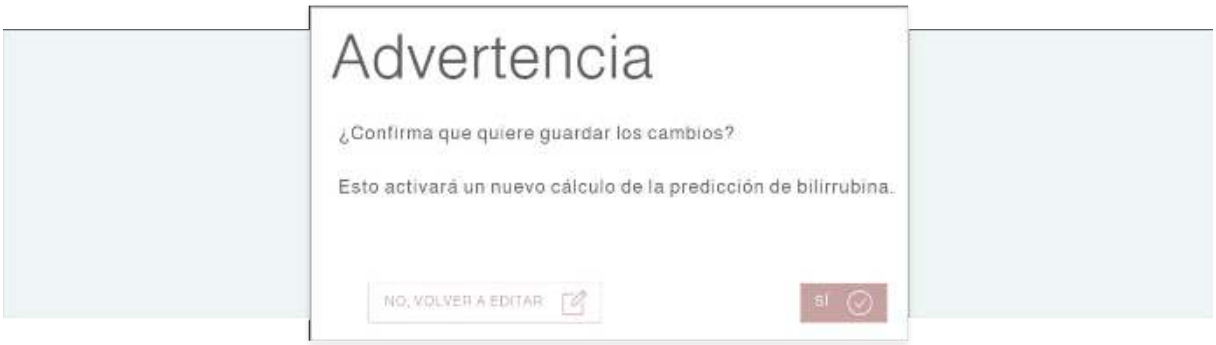


Figura 10: Advertencia de "Cambio de datos"

- 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.

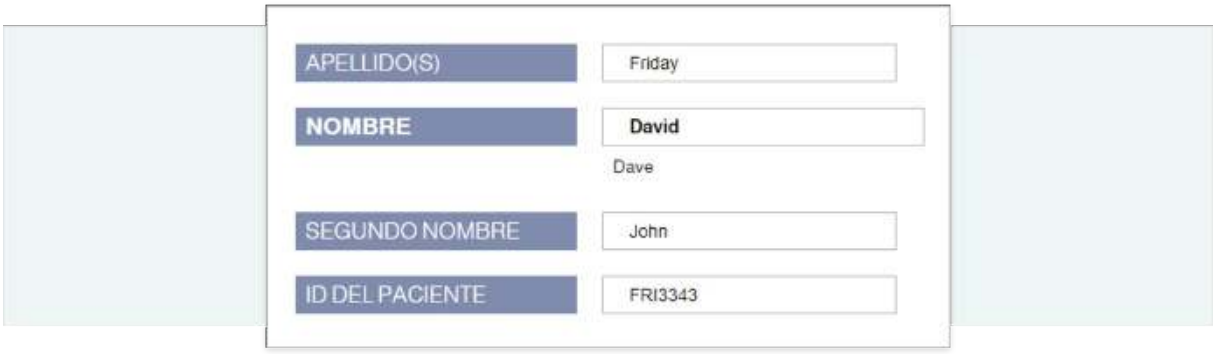


Figura 11: Comparación de los datos cambiados (modo estándar)

- Confirme los ajustes pulsando "GUARDAR" si toda la información es correcta.

> Podrá hacer cambios haciendo clic en "REGRESAR", que le devolverá a la pantalla de ingreso de datos.

7.2.5. 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

7.3. Agregar y editar mediciones de bilirrubina

7.3.1. 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

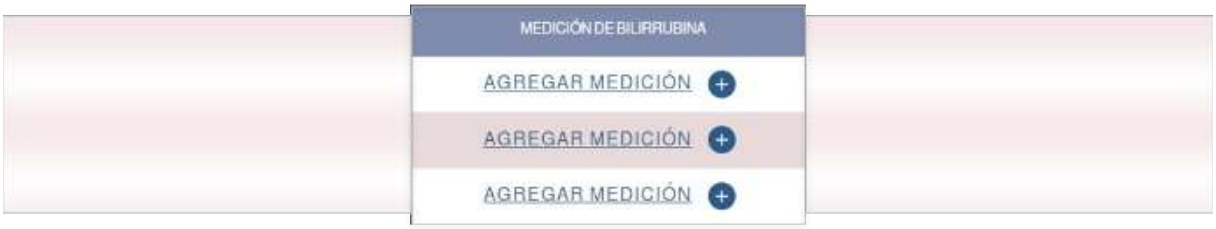


Figura 12: Fragmento de la vista general de pacientes en el panel principal (modo estándar)

- ▶ Seleccione “AGREGAR MEDICIÓN DE BILIRRUBINA” en la información del paciente correspondiente



Figura 13: Botón “AGREGAR MEDICIÓN DE BILIRRUBINA” en la sección de información del paciente (modo estándar)

- ▶ 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

- fecha y hora

▶ Ingrese el valor de bilirrubina medida

- en mg/dl o µmol/l, según prefiera
- redondeado hasta un punto decimal
- valor mínimo requerido: 1.0 mg/dl o 17.1 µmol/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	**µmol/l**
Entre ≥8 y ≤60	15.0	256.5
Entre >60 y ≤72	16.0	273.6
Entre >72 y ≤84	17.0	290.7
Entre >84 y ≤120	18.0	307.8

Tabla 7: Entradas de valores máximos permisibles de bilirrubina según la edad posnatal

ℹ	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.
ℹ	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”

ℹ	Podrá hacer cambios haciendo clic en “REGRESAR SIN GUARDAR”, que le devolverá a la pantalla de ingreso de datos.
ℹ	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. En otras palabras, las nuevas mediciones de bilirrubina se insertarán automáticamente, mientras que las antiguas, posiblemente incorrectas, se actualizarán o eliminarán.

7.3.2. 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 de cada respectivo paciente.
- ▶ Haga clic en el valor de la medición que quiera cambiar de la tabla de mediciones
  - hora,
  - fecha O BIEN
  - ícono “Editar”

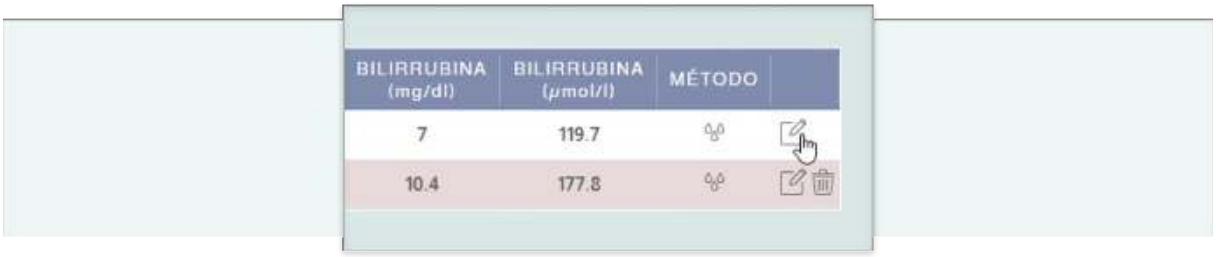


Figura 14: Fragmento de la tabla de valores de medición en la sección de información del paciente (modo estándar)

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
- ▶ Siga 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. En otras palabras, las nuevas mediciones de bilirrubina se insertarán automáticamente, mientras que las antiguas, posiblemente incorrectas, se actualizarán o eliminarán.

8. INGRESO DE DATOS EN MODO LIMITADO

ℹ	Consulte la sección 7 para ver cómo ingresar datos en el modo estándar.
ℹ	Si seleccionó el **modo bajo demanda** durante la instalación, el **panel principal no estará disponible** y la pantalla de inicio será la de ingreso de datos del paciente y valores de medición. ¡No es posible guardar las entradas a un expediente del paciente! **Pase directamente a la sección 8.4** *Ingreso de datos en modo bajo demanda*.
ℹ	Fíjese en los **diferentes elementos de control** si usa BiliPredics en un **dispositivo móvil**. Están señalados en estas instrucciones de uso con el símbolo .

8.1. 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 BiliPredics. Por defecto, se mostrarán los pacientes nacidos dentro de los últimos 30 días. Podrá ajustar 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.



Figura 15: Botón “PANEL PRINCIPAL” en la sección de información del paciente (vista de escritorio en modo limitado)

		►Haga clic en “☰” en el borde superior de la pantalla para abrir la selección. ► Haga clic en “Panel principal” para ir a la vista general de pacientes.

Se mostrará la siguiente información de cada paciente:

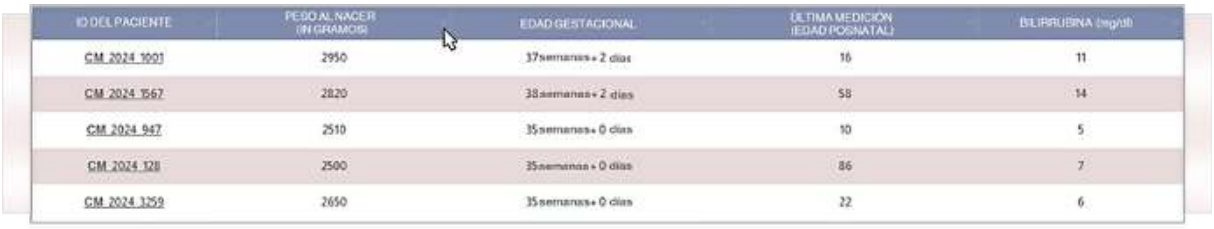
- ID del paciente
- Peso al nacer
- Edad gestacional
- Momento (edad posnatal) y valor de medición desde la última medición de bilirrubina

Por defecto, la vista general de pacientes se ordena por el momento de creación del paciente, con los pacientes creados más recientemente primero.

8.1.1. 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.

▶ Vuelva a hacer clic en el símbolo de flecha para invertir el orden.



ID DEL PACIENTE	PESO AL NACER (IN GRAMOS)	EDAD GESTACIONAL	ÚLTIMA MEDICIÓN (EDAD POSNATAL)	BILIRRUBINA (mg/dl)
CM_2024_1001	2950	37semanas+2 días	16	11
CM_2024_1567	2820	38semanas+2 días	58	14
CM_2024_947	2510	35semanas+0 días	10	5
CM_2024_128	2500	35semanas+0 días	86	7
CM_2024_3259	2650	35semanas+0 días	22	6

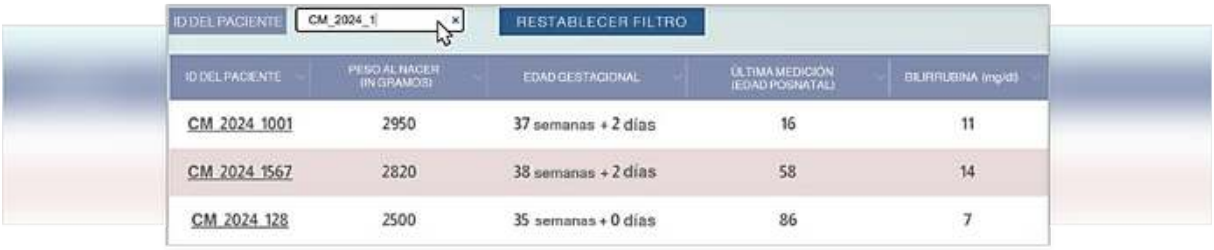
Figura 16: Fragmento de la tabla de vista general de pacientes en el panel principal (vista de escritorio en modo limitado)

8.1.2. Localizar pacientes

La búsqueda de pacientes se realiza por ID del paciente.

▶ Ingrese la ID del paciente o partes de ella en el campo de búsqueda de la vista general de pacientes (panel principal).

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



ID DEL PACIENTE	PESO AL NACER (IN GRAMOS)	EDAD GESTACIONAL	ÚLTIMA MEDICIÓN (EDAD POSNATAL)	BILIRRUBINA (mg/dl)
CM_2024_1001	2950	37 semanas + 2 días	16	11
CM_2024_1567	2820	38 semanas + 2 días	58	14
CM_2024_128	2500	35 semanas + 0 días	86	7

Figura 17: Función de filtro de pacientes en el panel principal (vista de escritorio en modo limitado)

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

▶ Seleccione “RESTABLECER FILTROS” para borrar el criterio de filtrado.

8.1.3. Ver la información del paciente

Para acceder a la información detallada de cada paciente:

▶ Haga clic en la correspondiente ID 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:

- Ajustar los datos del paciente (*) (véase la sección 8.2.2)
- Borrar todos los datos del paciente del sistema (véase la sección 8.2.3)
- Agregar, ajustar o borrar los valores de bilirrubina (*) (véase la sección 8.3)
- Mostrar la tasa de incremento de la bilirrubina (véase la sección 9.3)
- Mostrar la predicción de progresión de bilirrubina (véase la sección 9.3)
- Mostrar los nomogramas según las directrices de Bhutani y NICE (véase la sección 9.4)
- Mostrar los umbrales de fototerapia (véase la sección 9.4)
- Mostrar las zonas de recomendaciones de alta (véase la sección 9.4)
- Registrar el principio y el fin de la fototerapia (véase la sección 9.6)
- Generar informe (véase la sección 9.7)

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.

8.2. Ingresar y editar datos de pacientes

8.2.1. Agregar nuevos pacientes

Para agregar nuevos pacientes:

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



Figura 18: Botón “AGREGAR NUEVO PACIENTE” en el panel principal (vista de escritorio en modo limitado)

Aparecerá la máscara de entrada de datos del paciente.

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

> Consulte el APÉNDICE II, “Asignación de ID a los pacientes”, para ver los requisitos de ingreso de la ID del paciente.

- Ingrese el **peso al nacer** en gramos.
- Ingrese el **tipo de parto**.
- Seleccione la **edad gestacional** en semanas y días.
- Seleccione si hay presencia de **factores de riesgo de neurotoxicidad por hiperbilirrubinemia**.

  Seleccione “Sí” en caso de que esté presente al menos uno de los siguientes factores de riesgo de neurotoxicidad por hiperbilirrubinemia contemplados por las directrices AAP 2022:

  - Albúmina <3.0 g/dl
  - Enfermedades hemolíticas isoinmunes (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

Seleccione “No” si no está presente ninguno de los factores de riesgo enumerados.

> La opción “No” genera valores umbral más altos según la caracterización de los umbrales de AAP 22 y las zonas de recomendación de alta de AAP 22. Esto significa, por ejemplo, que la fototerapia solo se recomienda con un valor de bilirrubina más alto.

Seleccione “Desconocido” si le resulta imposible evaluar clínicamente la existencia de factores de riesgo de neurotoxicidad por bilirrubinemia.

> Cuando se selecciona “Desconocido”, no estarán disponibles los umbrales de AAP 22, las zonas de recomendación de alta de AAP 22 ni las recomendaciones de alta. Seleccione “Sí” o “No” en su lugar si desea usar estas funciones.

▶ Compruebe que la información mostrada sea correcta

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

▶ Confirme las entradas haciendo clic en “GUARDAR”

8.2.2. Editar datos de pacientes

¡NOTA!

Pérdida de datos

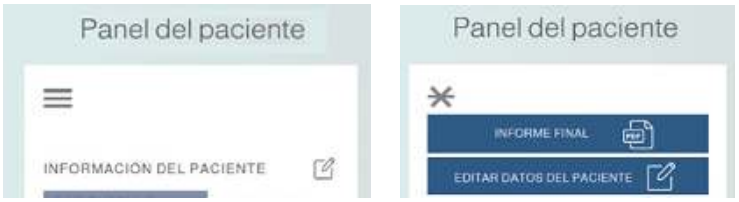
▶ Guarde los datos y los valores ingresados antes de cerrar el software.

▶ Abra la información de cada respectivo paciente.

▶ Seleccione la función “EDITAR DATOS DEL PACIENTE” mostrada.



Figura 19: Botón “EDITAR DATOS DEL PACIENTE” en la sección de información del paciente (vista de escritorio en modo limitado)



►Haga clic en "☰" en el panel del paciente para mostrar las opciones.

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

- Después de realizar y verificar todos los ajustes, seleccione "GUARDAR" para aceptar los cambios.

Si hace ajustes a los datos del paciente que afecten a la predicción de la progresión de bilirrubina, recibirá un mensaje de advertencia a tal efecto.

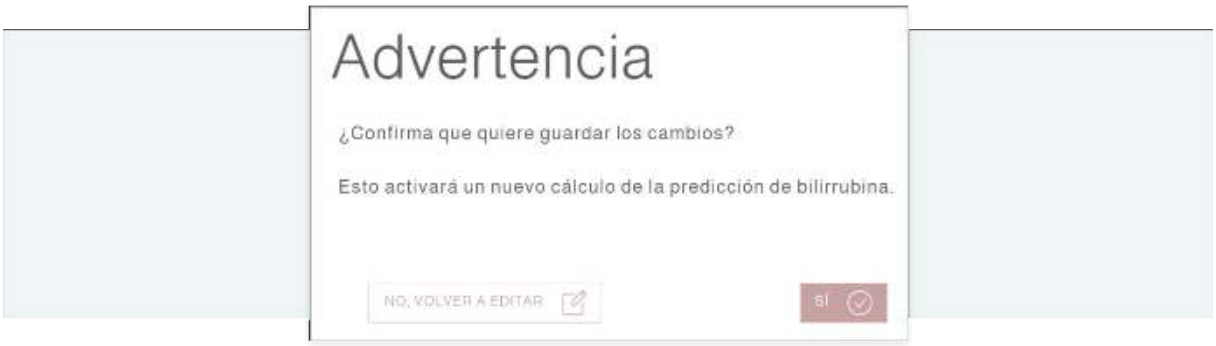
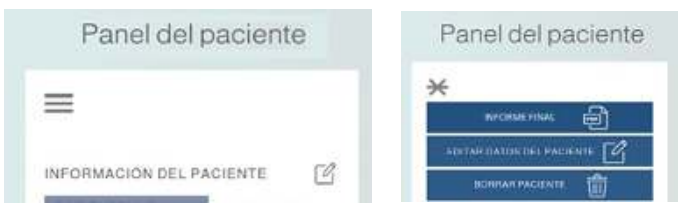


Figura 20: Advertencia de "Cambio de datos"

8.2.3. Borrar datos de pacientes

Para borrar datos de pacientes del sistema:

- Seleccione "BORRAR PACIENTE" en la sección de información del paciente.
- Confirme la eliminación si no le cabe duda de que el registro del paciente se debe borrar.



►Haga clic en "☰" en el panel del paciente para mostrar las opciones.
► Seleccione "BORRAR PACIENTE"

8.3. Agregar y editar mediciones de bilirrubina

8.3.1. 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

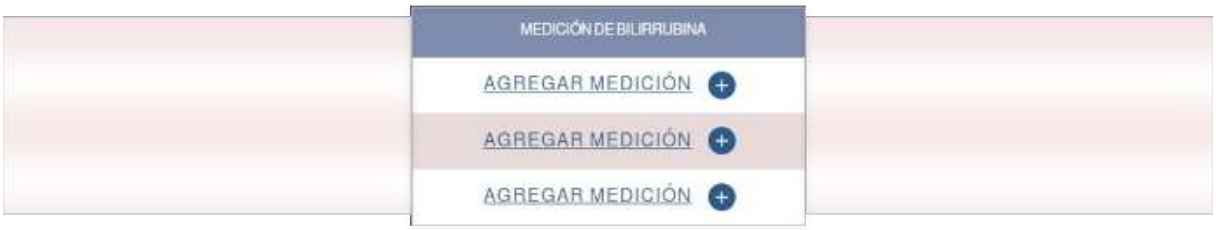
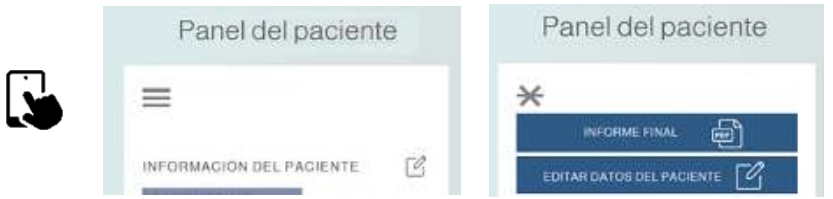


Figura 21: Botón “AGREGAR MEDICIONES” en la vista general de pacientes del panel principal (vista de escritorio en modo limitado)

- ▶ Seleccione “EDITAR DATOS DEL PACIENTE” en la sección de información del paciente para el paciente pertinente.



Figura 22: Botón “EDITAR DATOS DEL PACIENTE” en la sección de información del paciente (vista de escritorio en modo limitado)



► Haga clic en "☰" en el panel del paciente para mostrar las opciones.
► Seleccione "EDITAR DATOS DEL PACIENTE".

- ▶ 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
  - EPN en horas
- ▶ Ingrese el valor de bilirrubina medida
  - en mg/dl o µmol/l, según prefiera
  - redondeado hasta un punto decimal
  - valor mínimo requerido: 1.0 mg/dl o 17.1 µmol/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	**µmol/l**
Entre ≥8 y ≤60	15.0	256.5
Entre >60 y ≤72	16.0	273.6
Entre >72 y ≤84	17.0	290.7
Entre >84 y ≤120	18.0	307.8

Tabla 8: Valores máximos permisibles de bilirrubina según la edad posnatal

ℹ	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.
ℹ	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”

> 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. En otras palabras, las nuevas mediciones de bilirrubina se insertarán automáticamente, mientras que las antiguas, posiblemente incorrectas, se actualizarán o eliminarán.

8.3.2. 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 del paciente para el paciente pertinente.
- Haga clic en el ícono “Editar” de la tabla de los valores de medición, O BIEN
- Haga clic en “EDITAR DATOS DEL PACIENTE”

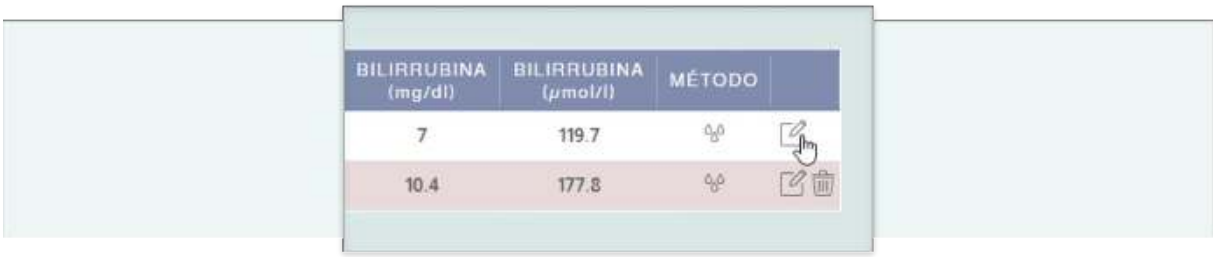


Figura 23: Botón “Editar valor de medición” en la sección de información del paciente (vista de escritorio en modo limitado)

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
- Compruebe que los cambios mostrados sean correctos
- Confirme los cambios pulsando “GUARDAR” si toda la información es correcta.

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. En otras palabras, las nuevas mediciones de bilirrubina se insertarán automáticamente, mientras que las antiguas, posiblemente incorrectas, se actualizarán o eliminarán.

8.4. Ingreso de datos en modo bajo demanda

En este modo, es obligatorio ingresar todos los datos del paciente y de la medición necesarios para predecir la progresión de bilirrubina para cada caso. No existe la opción de acceder a datos guardados.

Se le llevará directamente a la máscara de entrada de datos después de iniciar la sesión.

- Seleccione la unidad de peso para el peso al nacer
- Ingrese el peso al nacer del paciente
- Seleccione el tipo de parto
- Ingrese la edad gestacional del paciente
- Habilite la casilla de verificación de los factores de riesgo EN CASO DE QUE los haya
- Seleccione las unidades del valor de medición una vez para todas las mediciones
- Ingrese las mediciones de bilirrubina con sus correspondientes momentos de medición (EPN en horas), valores de medición y métodos de medición
- Compruebe que los datos ingresados sean correctos
- Seleccione “GUARDAR” para calcular la predicción

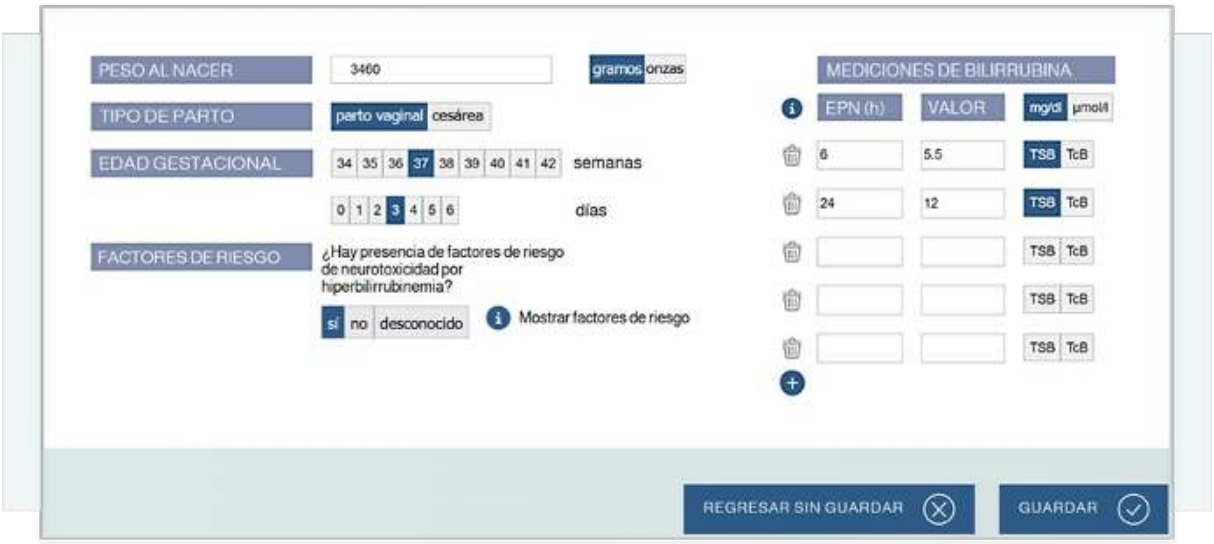


Figura 24: Pantalla de entrada del modo bajo demanda (vista de escritorio)

Después de seleccionar “GUARDAR”, el software le llevará directamente a la vista general de la predicción para el paciente. La vista general proporciona información sobre los valores de medición dignos de mención, una predicción de la progresión del valor de bilirrubina (consulte la sección 9), recomendaciones conforme a las directrices AAP 2022 y una representación gráfica de la predicción de la progresión del valor (consulte la sección 9.4).

9. PREDICCIÓN DE LA PROGRESIÓN DE BILIRRUBINA

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

9.1. 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 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.

La Figura 25 muestra las reglas de ingreso 1-3.

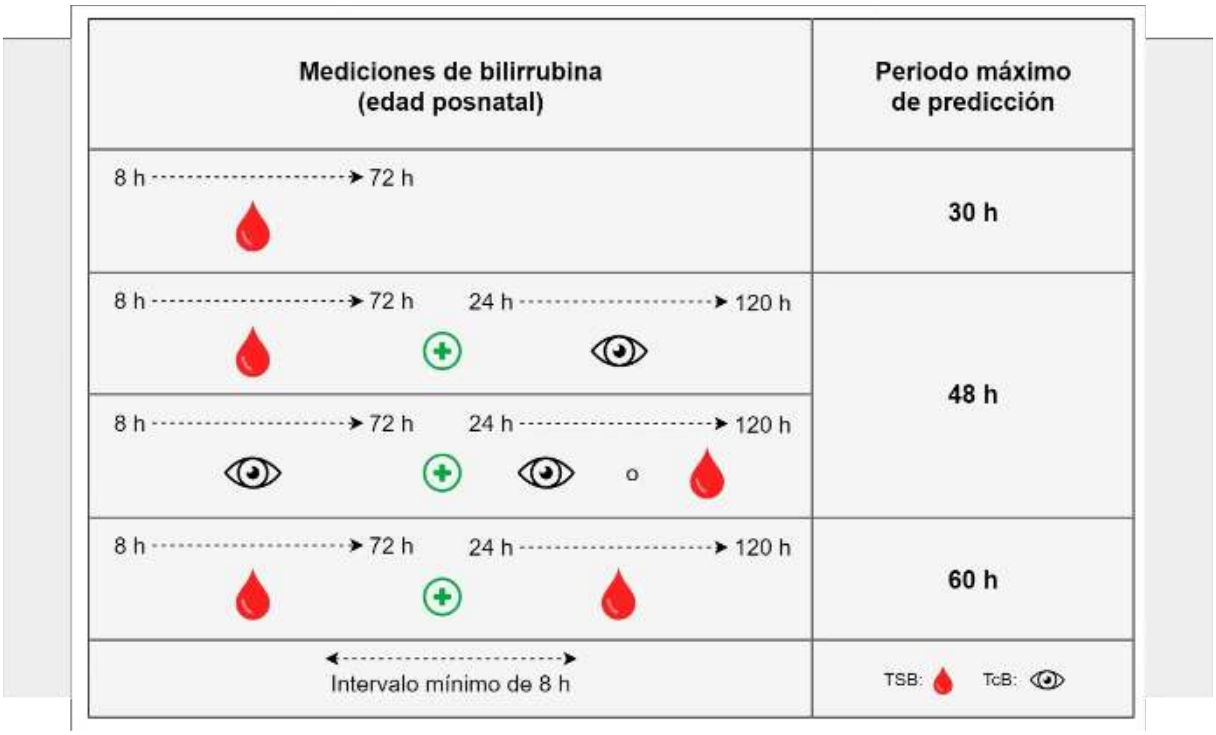


Figura 25: Resumen de las tres reglas de ingreso de datos

9.2. Mediciones de bilirrubina no válidas

Las mediciones de bilirrubina que estén por debajo o por encima de los límites definidos (consulte la sección 7.3.1) 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.

9.3. Visualización de la predicción de la progresión de bilirrubina

Podrá mostrar la predicción de la progresión de bilirrubina de un paciente.

▶ Abra la información del paciente para el paciente pertinente.
Aparecerá una tabla que muestra los valores de bilirrubina ya registrados.

> En el modo bajo demanda, la sección de vista general aparece con la tabla automáticamente cuando se confirman los datos ingresados.

▶ Seleccione “Mostrar predicción” bajo la tabla

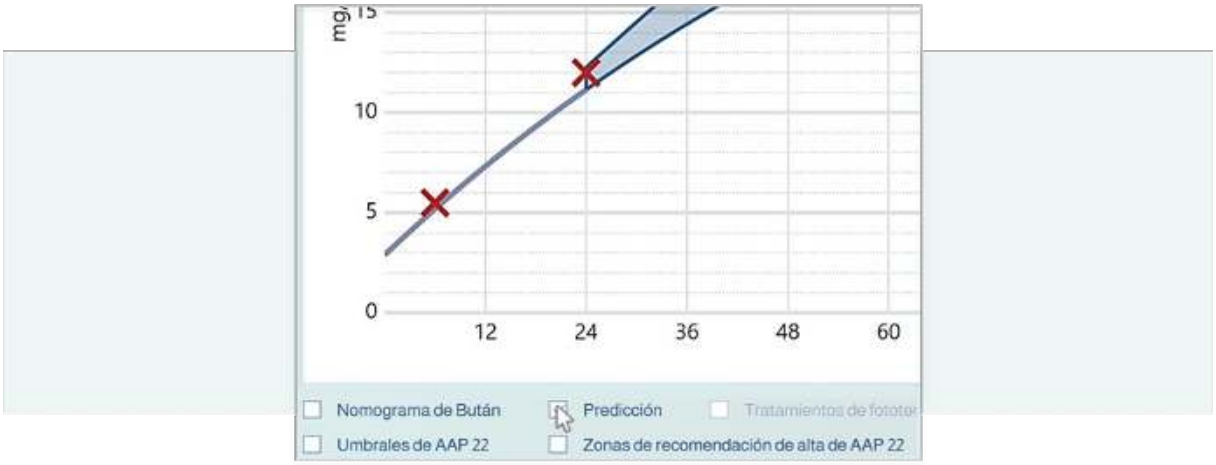


Figura 26: Habilitar la predicción de la progresión de bilirrubina

Si esta opción no está disponible (botón atenuado y desactivado), los valores de bilirrubina registrados no permiten la predicción (consulte la sección 9.2).

▶ Compruebe si puede satisfacer los requisitos tomando otra medición.

Si se cumplen los requisitos, BiliPredics 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 ±7%.

La predicción de la progresión de bilirrubina (en mg/dl y µmol/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 mostrará la siguiente información en este caso:

① Predicción de la progresión de bilirrubina en función de mediciones anteriores (en el ejemplo, tres 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%

② 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

⑦ Visualización de la tasa de aumento de la bilirrubina

⑧ Visualización de la edad actual (disponible solo en modo estándar)



Figura 27: Ejemplo de tabla de predicción

- Mueva el cursor del mouse sobre cualquier punto del gráfico (predicción, líneas de umbral o línea del nomograma) para mostrar el valor exacto.



Figura 28: Visualización de la información detallada en los gráficos

9.4. Nomogramas en función de las directrices AAP 2022, de Bhutani, directrices de NICE y otra información mostrada

9.4.1. Umbrales y zonas de nomogramas de las AAP 2022

BiliPredics puede mostrar diferentes nomogramas e información adicional basados en las directrices AAP 2022:

- Seleccione “Mostrar umbrales AAP 22” para mostrar los umbrales de fototerapia en función de la edad gestacional y el indicador de existencia de factores de riesgo de hiperbilirrubinemia neurotóxica según las directrices AAP 2022 (véase ① en la Figura 29).
- 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 29).
  - Se muestra la tasa de aumento de bilirrubina (véase ③ en la Figura 29).
  - Se muestra la diferencia desde el umbral de fototerapia en función de la última medición de bilirrubina (véase ④ en la Figura 29).

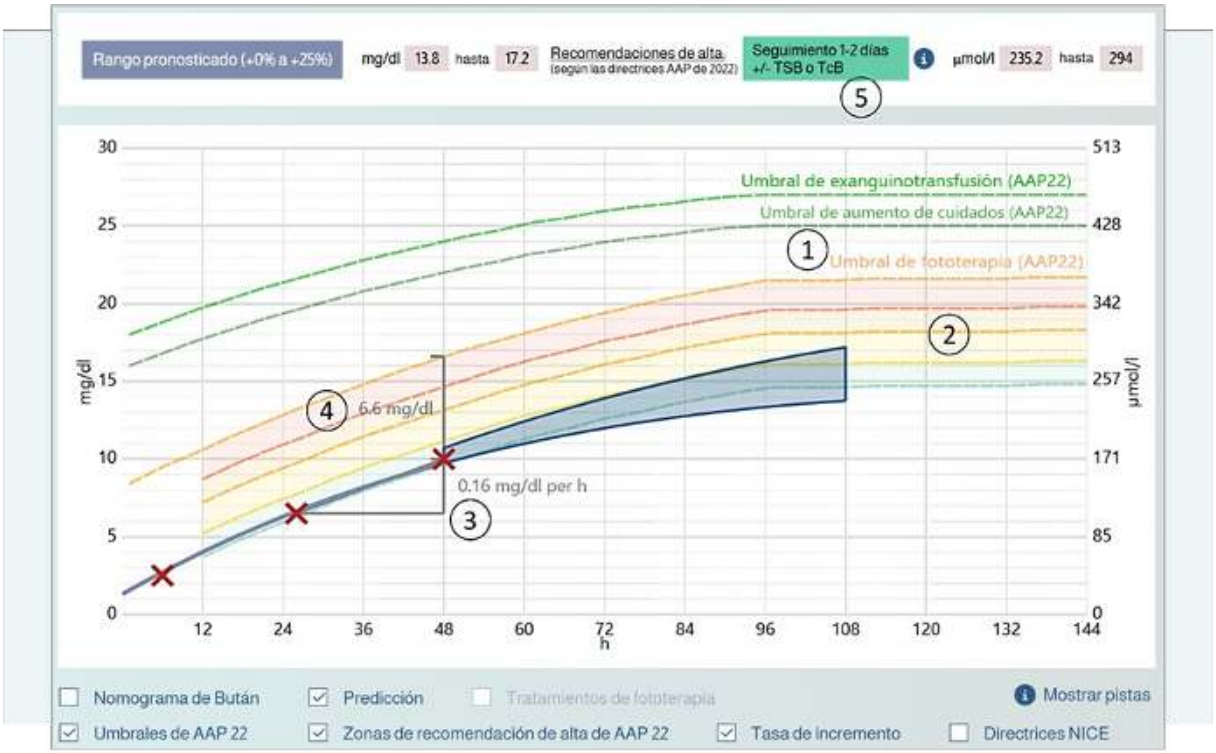


Figura 29: Ejemplo de directrices AAP

9.4.2. Curvas de nomograma según Bhutani y las directrices NICE

BiliPredics puede mostrar los nomogramas de Bhutani y los umbrales basados en las directrices NICE:

- Seleccione “Mostrar curvas de nomograma” para mostrar el nomograma de Bhutani (véase ① en la Figura 30).
- Seleccione “Mostrar directrices NICE” para ver el umbral de fototerapia y el umbral de exanguinotransfusión en función de la edad gestacional según las directrices NICE (véase ② en la Figura 30).



Figura 30: Ejemplo de curvas de nomograma según Bhutani y las directrices NICE

9.5. Recomendaciones de alta y de fototerapia

Directamente encima de la tabla se mostrarán las recomendaciones para seguir monitoreando la progresión de bilirrubina usando las mediciones, fototerapia, las observaciones del paciente o las recomendaciones para dar el alta al paciente.

> Las recomendaciones de alta solo se mostrarán si en las opciones de la tabla se activaron los umbrales de AAP 22 o las zonas de recomendaciones de alta de AAP 22 y todavía no se ha iniciado la fototerapia.

Un fondo de color detrás de la recomendación de alta indica en qué zona del nomograma (según las directrices AAP 2022) se encuentra el valor medido más reciente.



Figura 31: Ejemplo de visualización compacta de las recomendaciones encima de la tabla

▶ Haga clic en el globo de diálogo junto a la recomendación de alta para ver la información detallada.

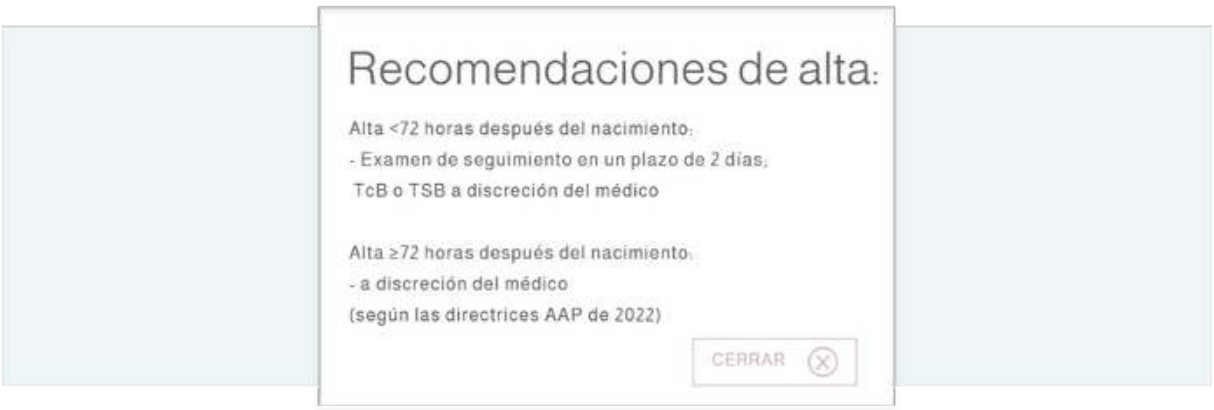


Figura 32: Ejemplo de mediciones recomendadas relacionadas con el alta del paciente

9.6. Documentación de la fototerapia

Si el paciente está recibiendo fototerapia, es posible documentarlo en BiliPredics.

Para registrar la fototerapia:

▶ Seleccione “COMENZAR FOTOTERAPIA” en la sección de información del paciente.



► También puede hacer clic en el símbolo “Reproducir” para registrar el inicio de la fototerapia.

▶ Escriba el momento de inicio de la fototerapia.

▶ Confirme la entrada seleccionando “OK”.

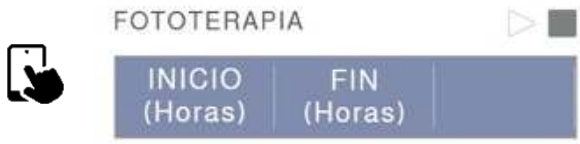
El comienzo de la fototerapia y el valor umbral de la bilirrubina para finalizar la fototerapia (vea ① y ② en la Figura 33) se muestran en el gráfico mediante líneas azules.



Figura 33: Ejemplo de fototerapia iniciada

Si se interrumpe la fototerapia, también podrá indicarlo en la vista general de la predicción:

▶ Seleccione “INTERRUMPIR FOTOTERAPIA” en la sección de información del paciente.



► También puede hacer clic en el símbolo “Detener” para registrar el fin de la fototerapia.

▶ Escriba el momento de finalización de la fototerapia.

▶ Confirme la entrada seleccionando “OK”.

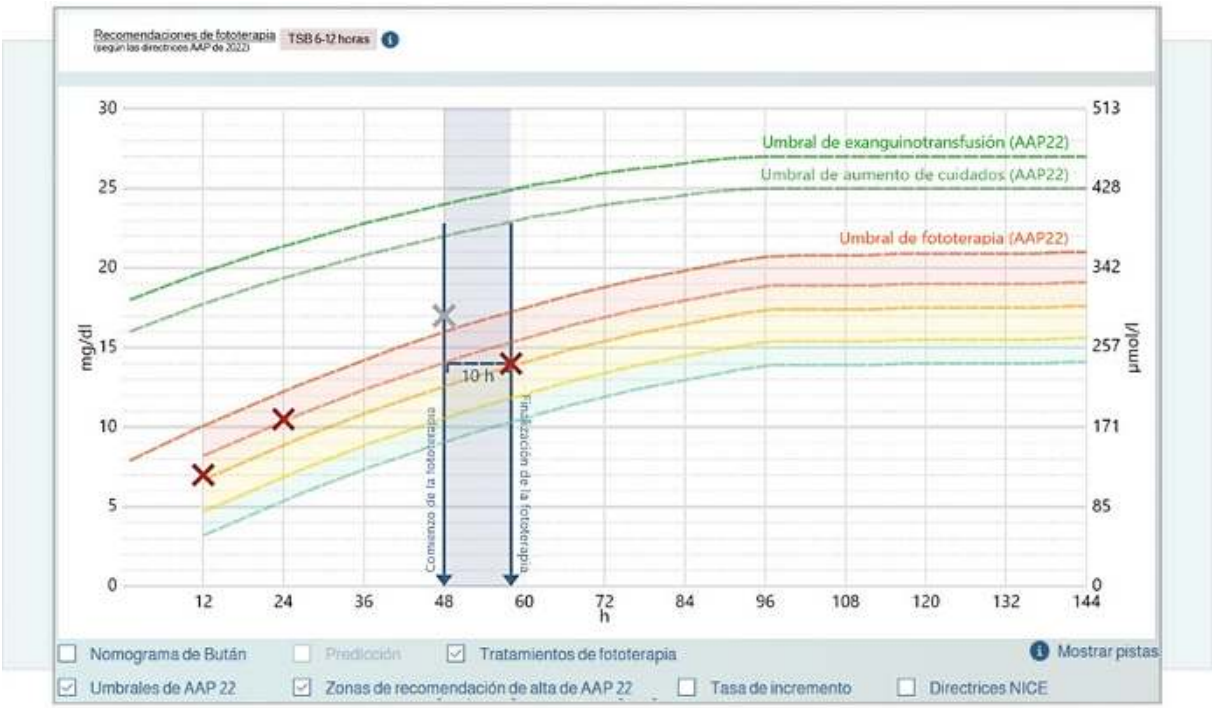


Figura 34: Ejemplo de fototerapia finalizada

9.7. Generación de informes

Puede generar un informe con el siguiente contenido:

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

▶ En el panel del paciente del paciente pertinente, seleccione la función “CREAR INFORME” o “INFORME”

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

9.8. 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 7.3.1.

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	≥1.5 o bien ≤-1.5	• No es posible la predicción de la progresión de bilirrubina • Cualquier medición posterior se mostrará en gris (inválida) en el diagrama • Advertencia en la tabla
24-120 horas	**≥0.2** mg/dl/h	• Advertencia en la tabla
1-24 horas	**≥0.3** mg/dl/h	• Advertencia en la tabla

Tabla 9: Criterio de prueba: tasa de aumento del valor de bilirrubina
(Leyenda: "<" menor que; ">" mayor que; "≥" mayor o igual que; "≤" menor o igual que)

10. TEST DE FUNCIONALIDAD

¡NOTA!

Uso de BiliPredics con falla(s) de funcionamiento

El uso del software BiliPredics cuando no funcione sin errores puede dar lugar a **predicciones anómalas**.

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

Puede realizar un test de funcionalidad para comprobar si el software BiliPredics está funcionando correctamente.

- Ingrese los siguientes datos para un paciente de prueba:

Parámetro	Valor de entrada
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 10: Datos de prueba para el test de funcionalidad

El diagrama predictivo de la progresión de la bilirrubina debe corresponder al de la Figura 35, con los valores siguientes:

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

Si la comparación no cuadra:

- No siga usando el software para predecir la progresión de bilirrubina
- Notifique el error a BAYOOCARE GmbH



Figura 35: Resultado previsto del test de funcionalidad

11.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 resida 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
- Actualizacions/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

12. 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.

13. INFORMACIÓN DE CONTACTO

	**BAYOOCARE GmbH** Europaplatz 5 64293 Darmstadt (Alemania) Teléfono: +49 6151 8618-0 Correo electrónico: info@bayoocare.com bayoocare.com
	**NeoPredics USA, Inc. (EE. UU.)** 110 E Broward Blvd #1700 Fort Lauderdale, FL 33301 (EE. UU.) Teléfono: +1 (954) 315-3884

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. BiliPredics ofrece básicamente 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 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.

APÉNDICE II

ASIGNACIÓN DE ID A LOS PACIENTES

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

- Ser única para cada paciente
- Tener una longitud entre 1 y 40 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 11: Caracteres especiales permitidos en la ID del paciente