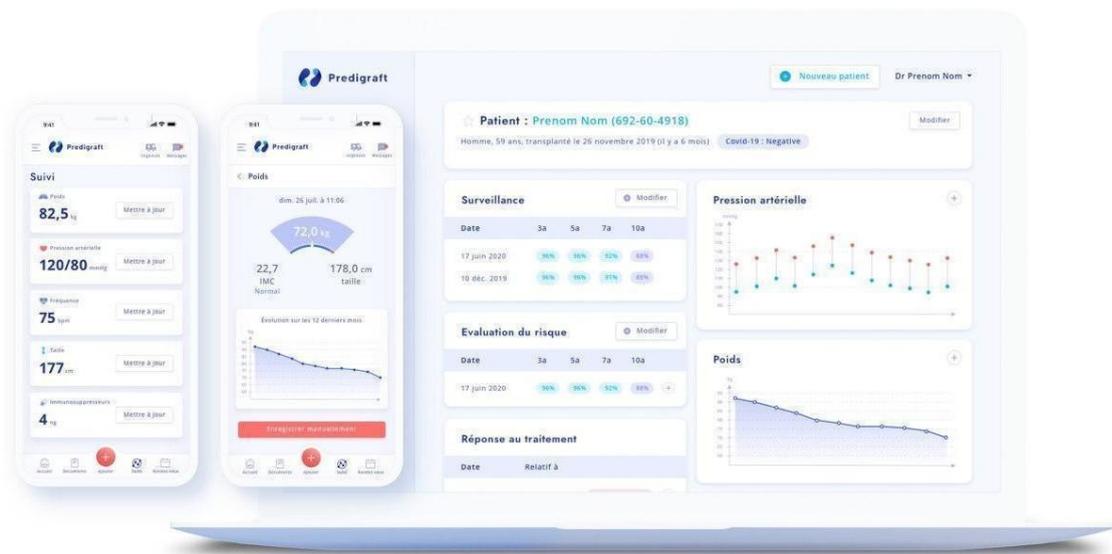


Predigraft v1.21

Manual del usuario

Paciente



Por favor, lea atentamente todo este manual antes de utilizar el software Predigraft, un dispositivo médico de clase IIa.

Referencia del documento: TF-FORM-107 Edición Marzo 2022

Versión en español

Fecha del marcado CE: 21 de junio de 2021

CE₂₇₉₇

Fabricante :



Cibiltech
130 rue de Lourmel
75015 PARIS
Tel : [09 75 38 12 61](tel:0975381261)
Correo electrónico : contact@cibiltech.com
Página web: www.cibiltech.com

Este manual se ajusta al **Reglamento (UE) 2017/745** sobre productos sanitarios.

Índice de contenidos

Acerca de este manual	4
2. Información de seguridad	4
2.1 Principales riesgos asociados al uso de Predigraft	4
2.2 Advertencias	4
2.3 Descripción del etiquetado del producto	5
3. Indicación de uso	5
3.1 Usuarios previstos	6
3.2 Población objetivo de los pacientes	6
3.3 Contraindicaciones	6
4. Principio de funcionamiento y modo de acción	6
4.1 Tecnología iBox	6
4.2 Modo de acción	6
5. Características/requisitos técnicos	7
7.1 Mis datos	9
7.2 Mis documentos enviados	10
7.3 Mis documentos recibidos	10
7.4 Mi cuenta	11
7.5 Emergencias	11
7.6 Acerca de	11
7.7 Centro de ayuda	11
7.8 Sistema de mensajería	11
7.9 Desactivar su cuenta	11
7.10 Programa de educación terapéutica	12
8. Apoyo/Mantenimiento	12
9. Datos personales	12

1. Acerca de este manual

Este manual es una parte integral del software Predigraft. Proporciona detalles sobre la presentación, la configuración y el uso de la aplicación.

La versión electrónica está disponible en línea en www.cibiltech.com

Si lo desea, puede solicitar una versión impresa a contact@cibiltech.com

Nota: Las capturas de pantalla reproducidas en este manual de usuario son sólo ejemplos, no son exhaustivas y pueden diferir ligeramente de las vistas disponibles en la interfaz de usuario.

2. Información de seguridad

Sólo el personal sanitario que haya leído este manual en su totalidad está autorizado a utilizar el software Predigraft. Es esencial que el personal siga los procedimientos normales de seguridad para el uso y mantenimiento correcto y seguro del software.

2.1 Principales riesgos asociados al uso de Predigraft

Los principales riesgos identificados están relacionados con la introducción de datos, que puede dar lugar a:

- **Sobreestimación del estado de salud actual o esperado del paciente:** Cuando un dato introducido es erróneo (es decir, falsamente tranquilizador) y luego no se envía una alerta al profesional sanitario, la probabilidad de supervivencia del injerto es mayor de lo esperado.
- **Subestimación del estado de salud actual o esperado:** Cuando un dato introducido es erróneo (es decir, falsamente crítico) y se envía una alerta al profesional sanitario, las probabilidades de supervivencia del injerto son inferiores a las esperadas.

Nota: Predigraft es una herramienta de apoyo a la decisión. La evaluación clínica del estado de salud por parte del profesional sanitario no se basa únicamente en el pronóstico de los predios.

2.2 Advertencias

- Por favor, asegúrese de que sólo abre sitios web a través de una conexión segura SSL/TLS. En este caso, la dirección de Internet comienza con "https". Las conexiones simples que sólo comienzan con "http" son un riesgo para la seguridad.
- Asegúrese de que utiliza la última versión de su navegador web (compatible con Predigraft - ver especificaciones técnicas) y actualice su sistema operativo regularmente.
- Mantenga sus contraseñas actualizadas. Utilice una contraseña distinta para cada aplicación y no utilice contraseñas antiguas.

- No haga clic en los enlaces de los correos electrónicos de remitentes desconocidos, ya que podría llevarle a un sitio web que contenga software malicioso.

2.3 Descripción del etiquetado del producto

Los siguientes símbolos pueden ser visibles en la aplicación o en la documentación:

Símbolo/Texto	Significado
	Dirección del fabricante
Predigraft v1.19	Identificación del nombre y la versión del dispositivo
	Consulte el manual del usuario
	Marcado CE 2797: identificación del organismo notificado

3. Indicación de uso

Predigraft es un dispositivo médico destinado a ser utilizado como herramienta de predicción para informar a los profesionales sanitarios sobre la probabilidad de supervivencia de los aloinjertos renales tras el trasplante renal. Estas probabilidades, junto con todos los datos clínicos estándar disponibles, ayudan a describir el estado del aloinjerto y proporcionan información adicional en la decisión sobre el cuidado y el tratamiento del paciente. En concreto, Predigraft proporciona probabilidades de supervivencia del aloinjerto a los +3 / +5 / +7 años después de la evaluación, basándose en una combinación de parámetros clínicos, biológicos e histológicos.

Predigraft también está pensado para ser utilizado como herramienta de telesalud después del trasplante de riñón para facilitar la comunicación entre el clínico y el paciente mediante un sistema de alertas personalizables.

Precaución: La monitorización remota no es un sistema de emergencia. En caso de problema médico, los pacientes deben ponerse en contacto con un profesional sanitario o con los servicios de emergencia.

3.1 Usuarios previstos

La solución Predigraft está destinada a ser utilizada por:

- Los profesionales sanitarios que participan en el tratamiento y el seguimiento de los pacientes con trasplante de riñón, como los nefrólogos, las enfermeras...
- Pacientes con trasplante de riñón.

3.2 Población objetivo de los pacientes

Criterios de selección de pacientes :

- Paciente que ha recibido un trasplante de riñón de un donante vivo o fallecido,
- Paciente de al menos 18 años.

3.3 Contraindicaciones

El preinjerto no puede utilizarse para controlar a los pacientes que han tenido :

- Incapacidad de recuperar la función tras un trasplante renal,
- Trasplante combinado (por ejemplo, trasplante de riñón-corazón, trasplante de riñón-hígado).
- Trasplante en el último mes.

4. Principio de funcionamiento y modo de acción

4.1 Tecnología iBox

Predigraft se desarrolla con la tecnología integradora BOX (iBox).

El iBox es un algoritmo predictivo desarrollado por el Grupo de Trasplantes de París (INSERM UMR 970; investigador principal: profesor Alexandre LOUPY). El algoritmo predice la supervivencia del aloinjerto a los 3, 5 y 7 años después de la evaluación del riesgo con una calibración y discriminación precisas (índice de concordancia 0,81; intervalo de confianza del 95% - 0,79 a 0,83). Se desarrolló en una cohorte de 4.000 pacientes con trasplante de riñón en Francia y se validó en una cohorte de 2.129 pacientes en Europa y en una segunda cohorte de 1.428 pacientes en tres centros de Estados Unidos.

4.2 Modo de acción

Predigraft se utiliza como herramienta de seguimiento/evaluación del riesgo para los pacientes de trasplante de riñón.

Durante el seguimiento del paciente, el profesional sanitario utiliza Predigraft como herramienta para controlar a sus pacientes. Pueden recopilar información clínica, biológica e histológica y conocer las probabilidades de supervivencia a largo plazo de los aloinjertos. El riesgo de pérdida del aloinjerto se

evalúa a partir de los parámetros biológicos utilizados en el seguimiento clínico durante la atención estándar, a saber: la creatinina (para estimar la tasa de filtración glomerular según la modificación de la dieta en la enfermedad renal; unidad ml/min/1,73 m²) y la relación entre las proteínas en orina y la creatinina en orina (unidad g/g). Se genera un informe que ayuda a describir el estado del aloinjerto, proporcionando así información adicional en el cuidado y la decisión de tratamiento del paciente.

Predigraft también se utiliza como herramienta de monitorización remota después del trasplante de riñón para facilitar la comunicación entre el profesional sanitario y el paciente, proporcionando un sistema de alerta personalizable. El paciente puede enviar información clínica (presión arterial, peso, etc.) y biológica (informes biológicos e histológicos) al profesional sanitario.

5. Características/requisitos técnicos

La herramienta Predigraft para profesionales sanitarios está disponible en modo SaaS (Software as a Service) a través de la web. La aplicación es compatible con los principales navegadores que se indican a continuación:

Navegador	Versión compatible
Cromo	≥ Versión 81
Firefox	≥ Versión 75
Safari	≥ Versión 14
Edge	≥ Versión 91

Nota: Se requiere una conexión a Internet para utilizar Predigraft. No se requiere ninguna formación especial para utilizar Predigraft.

6. Página web

Con su solicitud de paciente, puede:

- Comuníquese con su médico,
- enviar sus datos clínicos y biológicos a su médico,
- enviar sus documentos a su médico.

Esta es la página de inicio de la aplicación web Predigraft. Esta página se compone de:

- El nombre de su departamento hospitalario en la parte superior de la página,
- Un mensaje en caso de emergencia bajo el título "Emergencias",
- Un menú en la parte superior izquierda,
- Un mensaje de bienvenida,
- Un botón (+) en la parte inferior de la página, que le permite descargar sus documentos, o actualizar sus datos clínicos

Cuando se conecte por primera vez, será dirigido a una página de inicio con los siguientes mensajes de bienvenida "Bienvenido a Predigraft, su compañero de seguimiento diario", "Envíe sus datos biológicos y clínicos a su equipo médico mediante el botón (+) situado en la parte inferior de su pantalla", "Se le enviará regularmente un nuevo vídeo de educación terapéutica".

7. Menú

Puede acceder al menú de asistencia haciendo clic en el emoticono de las líneas situado en la parte superior izquierda de la pantalla. A continuación, se le redirigirá al menú compuesto por varios bloques.



7.1 Mis datos

La sección "Mis datos" consiste en todos sus datos clínicos (peso, presión arterial, temperatura, FEV1, glucosa en sangre) introducidos en Predigraft. Estos datos pueden ser proporcionados por su profesional de la salud desde su registro de paciente, o usted puede introducir su peso directamente desde su aplicación. Al acceder a esta página, se le redirige a todos sus datos clínicos.

Tiene la posibilidad de introducir los siguientes datos clínicos y biológicos:

- El peso,
- La presión sanguínea,
- El ritmo cardíaco,
- El volumen espiratorio forzado en 1 segundo,
- La temperatura,
- La azúcar en la sangre.

Desde la página "Mis datos", puede acceder a todos estos datos clínicos y biológicos. Al hacer clic en cada página, tiene la posibilidad de :

- Vea el historial de todos sus datos,
- Visualiza tus datos en forma de gráfico eligiendo: "1 semana", "1 mes", "6 meses", "1 año" o "todos" para todos tus datos,
- Elimine los datos que desee haciendo clic en la cruz al final de la línea,
- Añada datos utilizando el botón "+" en la parte inferior de la página.

Tiene la posibilidad de enviar datos a su médico. Para ello, haga clic en el botón (+) de la página de inicio, la sección de datos seleccionados le permite ver y actualizar sus datos.

Para añadirlo o actualizarlo, introduzca su peso en el campo disponible. Al hacer clic en la flecha para enviarlo, se le redirige a su mensajería, donde aparece un mensaje de confirmación con el peso introducido y la fecha de adición.

Nota: Estos datos se envían a su ficha de paciente en la aplicación de su profesional sanitario y éste puede acceder a ellos.

7.2 Mis documentos enviados

La sección "Mis documentos enviados" corresponde a los distintos documentos (histológicos, biológicos, informes médicos) que ha cargado en la aplicación Predigraft. Los documentos se enumeran del más reciente al más antiguo. Haciendo clic en uno de ellos, puede acceder directamente al documento completo.

Al acceder a esta página, tiene la posibilidad de:

- Ver el historial de todos los documentos que ha enviado,
- Eliminar o descargar los documentos que desee, haciendo clic en los tres puntos,
- Añadir documentos mediante el botón "Añadir un análisis" situado en la parte inferior de la página.

Atención: no puede eliminar los documentos que ya han sido confirmados por su médico.

Para transferir los resultados de sus pruebas biológicas o cualquier otro documento, puede hacer clic en el botón (+) de la página de inicio y, a continuación, en el botón "Análisis" u "Otros documentos". En su ordenador, puede elegir directamente el documento que desea importar, que puede estar protegido por una contraseña.

Puede cargar un documento en diferentes formatos de imagen (png, jpeg, HEIC y jpg) o PDF. En el caso del formato de imagen, puede cargar varios documentos al mismo tiempo haciendo clic en "Añadir una página".

Para transferir los resultados de sus análisis biológicos desde su teléfono móvil, tiene tres posibilidades:

- Puede hacer clic en "Fototeca", seleccionar un documento y hacer clic en "Enviar",
- Puede hacer clic en "Tomar foto", tomar una foto y hacer clic en "Enviar",
- Puede hacer clic en "Examinar", seleccionar un PDF y hacer clic en "Enviar". Puede enviar un documento protegido por contraseña.

Al hacer clic en "Enviar", se le redirige a su correo electrónico, donde aparece un mensaje de confirmación con el documento cargado. Puede hacer clic en el documento para verlo.

Si su documento está en formato de imagen, puede añadir un segundo documento en formato de imagen para enviarlo al mismo tiempo que el primero, haciendo clic en "Añadir una imagen".

También puede desplazarse por los diferentes documentos que va a importar.

También puede desplazarse por los diferentes documentos que va a importar. En caso de error, puede eliminar la imagen seleccionada haciendo clic en "Eliminar esta página".

Advertencia: Asegúrese de que el documento seleccionado corresponde al resultado de su análisis biológico. El documento que importe no puede superar los 50 MB. Además, no puede enviar varios documentos PDF al mismo tiempo.

7.3 Mis documentos recibidos

La sección "Mis documentos recibidos" corresponde a los diferentes documentos (histológicos, biológicos, informes médicos) que su profesional de la salud ha descargado de su expediente de paciente. Los documentos se enumeran del más reciente al más antiguo. Al hacer clic en uno de ellos, puede acceder directamente al documento completo.

Puede descargar un documento haciendo clic en los tres puntos pequeños.

7.4 Mi cuenta

La sección "Mi cuenta" corresponde a su información personal. Está compuesta por:

- Sus apellidos,
- Su nombre,
- Su dirección de correo electrónico,
- Sus preferencias de idioma.

7.5 Emergencias

Este título indica un mensaje importante en caso de emergencia: "Tenga en cuenta que Apilife no es un canal de emergencia. Si tiene algún síntoma preocupante como fiebre, diarrea, vómitos o síntomas relacionados con COVID, póngase en contacto con su hospital."

7.6 Acerca de

El menú "Acerca de" consta de varias secciones:

- Información sobre el producto, donde podrá descargar el manual de instrucciones de Predigraft,
- Aviso legal que contiene información legal sobre la solución Predigraft, así como detalles de nuestro host de datos,
- Política de privacidad,
- Política de cookies,
- Términos y condiciones de uso,
- Una página de contacto que le permite comunicarse directamente con el soporte de Cibiltech, por correo electrónico, en la siguiente dirección: support@cibiltech.com

7.7 Centro de ayuda

Puede acceder a la sección del centro de ayuda desde el menú de la aplicación Predigraft, que le redirige directamente al Centro de Ayuda de la página web de Cibiltech. Esta sección reúne una lista de preguntas y respuestas relacionadas con las dudas que pueda tener sobre el uso de la aplicación.

7.8 Sistema de mensajería

Tiene la posibilidad de enviar mensajes a su profesional sanitario haciendo clic en el cuadro de texto de la página de inicio. Introduzca su texto y haga clic en la flecha para enviar su mensaje.

Y tienes la posibilidad de recibir los mensajes enviados por tu profesional sanitario.

7.9 Desactivar su cuenta

Si desea desactivar su cuenta de Predigraft, póngase en contacto con el servicio técnico de Cibiltech y envíe su solicitud a la siguiente dirección de correo electrónico support@cibiltech.com

7.10 Programa de educación terapéutica

Con Predigraft, queremos ayudarle a adoptar un estilo de vida saludable y un conocimiento profundo de su enfermedad y sus tratamientos.

Cada semana se le enviará un programa terapéutico completo para orientarle:

- Vídeos de apoyo terapéutico para ayudarle en las primeras fases de su trasplante,
- Cuestionarios que acompañan a los vídeos para poner a prueba sus conocimientos; cada respuesta estará justificada para ayudarle a comprender mejor ciertos aspectos de su estilo de vida, del trasplante o de los tratamientos, por ejemplo,
- Mensajes titulados "Lo que hay que hacer" o "Lo sabía", para enriquecer sus conocimientos sobre el trasplante,
- Artículos compuestos por un conjunto de fichas prácticas y recetas.

El apoyo terapéutico es una herramienta complementaria y no sustituye a la educación terapéutica. Los objetivos son los siguientes:

- Implicarle activamente en su trayectoria sanitaria,
- Comprender mejor sus síntomas y los distintos aspectos de su tratamiento,
- Adoptar las medidas oportunas en relación con su telemonitorización.

A lo largo del proyecto de telemonitorización, este apoyo es esencial para permitirle implicarse en su seguimiento diario y respetar su plan de cuidados.

Los vídeos de apoyo terapéutico son accesibles en la sección "Apoyo terapéutico" del menú.

8. Apoyo/Mantenimiento

Para cualquier pregunta, solicitud o informe de mal funcionamiento, envíe un correo electrónico a support@cibiltech.com

SEGURIDAD DEL MATERIAL: Cualquier incidente o riesgo de incidente grave (tal y como se define en el artículo L5212-2 del Código de Salud Pública francés) detectado durante la utilización del producto sanitario Predigraft debe comunicarse al fabricante en la siguiente dirección: contact@cibiltech.com

Debe informar de cualquier suceso a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

9. Datos personales

Para cualquier pregunta, solicitud o declaración relativa a sus datos personales, consulte la política de privacidad de Cibiltech. Está disponible en línea en el sitio web de la empresa: www.cibiltech.com.