



Manual de Usuario

para MyorCare, v4.0

I. Identificación del dispositivo



MyOr Diagnostics Ltd.
Bareket 29
Zichron Yaakov, 3093674 Israel
<http://www.myorcare.com>
2023-09



Este producto está clasificado
como Clase I según el Reglamento
2017/745



IL-MF-000036036



MedNet EC-REP GmbH,
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Alemania



(01)7290019820000(8012)v4.0.0

Explicación de los Símbolos

Símbolo	Explicación
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea
	Marca CE
	Identificador único de dispositivo
	Número de Catálogo
	Dispositivo Médico
	Consultar manual de instrucciones para uso

II. Descripción del Dispositivo

1. Finalidad Prevista

El programa informático MyorCare tiene como objeto educar a los padres sobre los factores que influyen en el riesgo de que un niño desarrolle dermatitis atópica hasta los tres años y/o alergias alimentarias hasta los cuatro años. La clasificación del riesgo proporcionada por el software MyorCare se basa en las respuestas facilitadas a un cuestionario médico relacionado con la salud y los antecedentes médicos del bebé, sus padres, sus hermanos y el embarazo de la madre, así como otros factores que pueden influir en el potencial de desarrollar dermatitis atópica y/o alergias alimentarias.

El dispositivo puede utilizarse desde la fecundación hasta los 6 meses de edad para embarazos únicos o múltiples. No está pensado para el diagnóstico de la dermatitis atópica y/o alergias alimentarias y tampoco no está pensado para informar de la gestión clínica con respecto a cualquier decisión relacionada con la gestión del paciente, incluyendo cualquier diagnóstico futuro, seguimiento, monitorización o acciones preventivas. Deben seguirse las guías profesionales pertinentes con respecto a la prevención del desarrollo de alergias alimentarias en lactantes y niños pequeños y con respecto al tratamiento de la dermatitis atópica en niños, independientemente de la clasificación de riesgo proporcionada por el dispositivo.

Contraindicaciones

- El uso del dispositivo está limitado desde la fecundación hasta los 6 meses de edad
- El bebé debe nacer de su madre biológica
- El riesgo de desarrollar dermatitis atópica no puede evaluarse si el bebé ya ha desarrollado una alergia alimentaria

Avisos:

MyorCare no está pensado para el diagnóstico de la dermatitis atópica y/o alergias alimentarias y tampoco está pensado para informar de la gestión clínica con respecto a cualquier decisión relacionada con la gestión del paciente, incluyendo cualquier diagnóstico futuro, seguimiento, monitorización o acciones preventivas.

2. Entender las Alergias

¿Qué es una alergia?

Se habla de alergia cuando el sistema inmunitario responde a un determinado alimento o sustancia como si fuera perjudicial para el organismo. Si una persona come, toca o inhala esa sustancia, puede tener una reacción alérgica. Estas sustancias -denominadas alérgenos- pueden encontrarse en el polvo, el pelo de los animales, los medicamentos y diversos alimentos, entre otros.

Hay varios tipos de reacciones alérgicas que varían según la gravedad y la zona del cuerpo. Las reacciones alérgicas pueden ir desde un picor leve y desagradable hasta una reacción sistémica grave denominada anafilaxia.

¿Cuáles son los síntomas de una alergia alimentaria?

Los síntomas de una alergia alimentaria son diversos y van desde síntomas leves, como erupciones cutáneas con relieve y picor, picor o lagrimeo de ojos, estornudos o secreción nasal, hasta una afectación sistémica más grave y peligrosa, como inflamación de garganta, tos o dificultad respiratoria, vómitos, mareos, pérdida de conciencia o, en raras ocasiones, la muerte.

Los síntomas pueden cambiar o empeorar con cada exposición.

Los síntomas pueden variar de una persona a otra.

¿Qué es la dermatitis atópica o eccema?

La dermatitis atópica o eccema es una enfermedad inflamatoria crónica de la piel que se caracteriza por sequedad, picor e inflamación. Es una afección frecuente, que afecta hasta al 20% de los niños.

La causa exacta de la dermatitis atópica no se conoce del todo, pero se cree que es una combinación de factores genéticos y ambientales, como la exposición a alérgenos, irritantes, estrés y cambios de temperatura o humedad.

La dermatitis atópica es una enfermedad crónica. Aunque la dermatitis atópica no tiene cura, existen tratamientos que pueden ayudar a controlar los síntomas y reducir el riesgo de brotes. Estos tratamientos pueden incluir emolientes (cremas hidratantes) y medicamentos recetados, como corticosteroides tópicos, inhibidores de la calcineurina y antihistamínicos orales.

La mayoría de los pacientes pueden ser tratados por su pediatra o médico de atención primaria. Los niños con dermatitis atópica grave pueden ser remitidos a un dermatólogo.

El link entre la dermatitis atópica y las alergias alimentarias

La dermatitis atópica se considera un factor de riesgo importante para el desarrollo de las alergias alimentarias. Se cree que pequeñas partículas de sustancias alergénicas pueden penetrar en el organismo a través de la piel eccematosa seca y agrietada y provocar la sensibilización al alimento.

La tolerancia a los alérgenos se produce a través de una exposición oral constante, mientras que la sensibilización alérgica puede producirse a través de la exposición cutánea.

¿Qué es la marcha atópica?

La dermatitis atópica, rinitis alérgica y asma usualmente afectan a los mismos pacientes y se desarrollan una después de la otra. La progresión de la dermatitis atópica en edad temprana a la rinitis alérgica y asma en la infancia y adolescencia se conoce como la “marcha alérgica” o “marcha atópica”.

La marcha atópica normalmente empieza en la infancia con el desarrollo de la dermatitis atópica. Cuando el bebé va creciendo, puede desarrollar otras enfermedades alergias como las alergias alimentarias, rinitis alérgica y asma.

3. Como funciona el servicio

El dispositivo consiste en un cuestionario digital dirigido a los padres que recoge información sobre el recién nacido, su familia y su entorno. La información se introduce en un algoritmo de evaluación del riesgo para cada afección, que genera inmediatamente una puntuación de riesgo para cada afección por separado. La puntuación de riesgo se interpreta en una categoría de riesgo (bajo y alto) y se presenta al usuario. Los usuarios registrados pueden acceder a un informe de riesgos detallado en el portal de resultados, que ofrece una presentación exhaustiva de las afecciones y las prácticas actuales de atención estándar para mitigar las afecciones. Las prácticas de cuidado actuales vienen de las directrices de la Academia Europea de Alergia e Inmunología Clínica (EAACI) publicadas en 2020 ([link](#)) y de las directrices de la Sociedad Europea de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátricas (ESPGHAN) publicadas en 2017 ([link](#)).

El dispositivo recopila datos sobre un conjunto de variables independientes, como la demografía (sexo, estación del año de nacimiento, etc.), los antecedentes médicos familiares (antecedentes de dermatitis atópica, alergias alimentarias, rinitis alérgica y asma en familiares de primer grado, medicamentos utilizados, etc.), los antecedentes médicos y medidas del bebé (edad gestacional al nacer, diagnósticos médicos, visitas clínicas, peso, medicamentos, etc.) y los antecedentes dietéticos (lactancia materna, etc.).

4. Visión general del dispositivo MyorCare

El dispositivo MyorCare es una aplicación de internet diseñada para educar a los padres sobre los factores de riesgo asociados a la dermatitis atópica y las alergias alimentarias en niños de hasta cuatro años. Consta de varios componentes: un cuestionario dirigido a los padres, algoritmos propios y un portal de resultados. El objetivo del dispositivo es proporcionar a los padres información valiosa, pero no diagnostica estas afecciones ni ofrece orientación para el tratamiento clínico.

El cuestionario para los padres es una herramienta fácil de usar que recoge datos esenciales de los padres. Abarca diversos aspectos, como información demográfica, historial médico familiar, historial médico y medidas del bebé, historial dietético del bebé y antecedentes familiares. Para acceder al cuestionario, los usuarios pueden visitar el siguiente enlace: <https://myorcare.com>.

El dispositivo utiliza algoritmos propios de aprendizaje automático para procesar los datos facilitados por los usuarios. Estos algoritmos analizan la información introducida y generan una puntuación de riesgo tanto para la dermatitis atópica como para las alergias alimentarias. La puntuación de riesgo ayuda a los padres a entender el riesgo potencial de que su bebé desarrolle estas afecciones.

Una vez rellenado el cuestionario, los usuarios reciben un código y una evaluación general de riesgos. Al introducir el código en el portal de resultados, los usuarios registrados pueden ver el nivel de riesgo de dermatitis atópica y alergia alimentaria. La pantalla de resultados también ofrece un informe de riesgo y contenidos educativos relacionados con la clasificación de riesgo y prevención. Sirve como un recurso valioso para que los padres obtengan información sobre el riesgo potencial de su bebé.

Es importante tener en cuenta que el dispositivo de MyorCare sólo tiene fines educativos y no debe utilizarse para diagnosticar dermatitis atópica o alergias alimentarias. Además, no proporciona orientación para el manejo clínico. Independientemente de la clasificación de riesgo proporcionada por el dispositivo, es fundamental seguir las directrices profesionales para la prevención y el tratamiento de la dermatitis atópica y las alergias alimentarias en niños.

5. Beneficios Médicos, Rendimiento del Dispositivo y Precisión de los Resultados

La plataforma MyorCare indica si un feto o un bebé corre riesgo de desarrollar alergias alimentarias o dermatitis atópica. Los algoritmos de la plataforma MyorCare mostraron una estratificación mejorada entre bebés de bajo y alto riesgo en comparación con la metodología actual de estratificación del riesgo basada exclusivamente en los antecedentes familiares de enfermedades atópicas o en un diagnóstico previo de atopia.

La sensibilidad y especificidad de MyorCare se validaron en una base de datos de más de 100.000 bebés y sus factores de riesgo y medidas de resultados asociados.

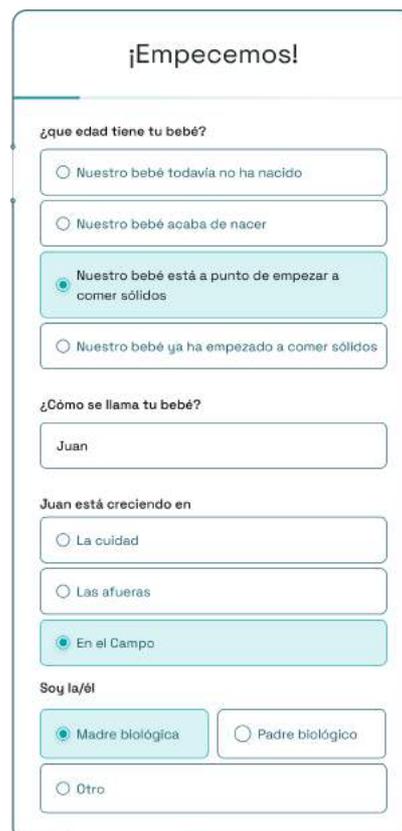
La sensibilidad del algoritmo predictivo MyorCare para la dermatitis atópica es del 68%, mientras que su especificidad es del 76%. Esto supone una gran mejora con respecto a la medida de riesgo actualmente disponible, los antecedentes de atopia familiar, cuya especificidad y sensibilidad no superan a las de las conjeturas aleatorias.

La sensibilidad del algoritmo predictivo MyorCare para las alergias alimentarias es del 65%, mientras que su especificidad es del 84%.

III. Instrucciones de uso

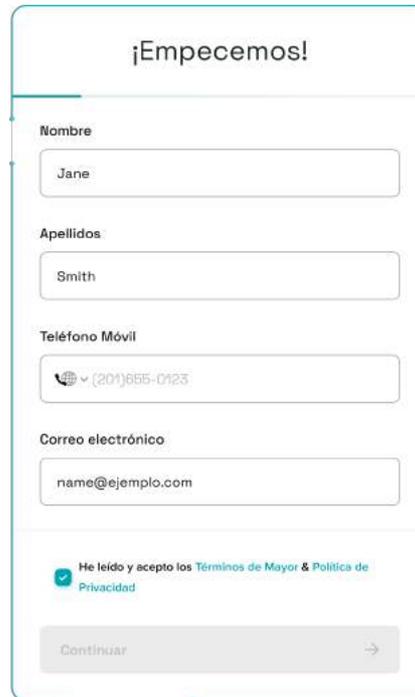
El dispositivo MyorCare puede utilizarse siguiendo los siguientes pasos:

1. Insertar el nombre y la edad del bebé



The screenshot shows a mobile application interface for registration. The title is "¡Empecemos!". The first question is "¿que edad tiene tu bebé?". It has four radio button options: "Nuestro bebé todavía no ha nacido", "Nuestro bebé acaba de nacer", "Nuestro bebé está a punto de empezar a comer sólidos" (which is selected), and "Nuestro bebé ya ha empezado a comer sólidos". The second question is "¿Cómo se llama tu bebé?". The text "Juan" is entered in the input field. The third question is "Juan está creciendo en". It has three radio button options: "La ciudad", "Las afueras", and "En el Campo" (which is selected). The fourth question is "Soy la/él". It has three radio button options: "Madre biológica" (which is selected), "Padre biológico", and "Otro".

2. Insertar información de los padres y aceptar el Acuerdo de Usuario y Política de Privacidad



¡Empecemos!

Nombre
Jane

Apellidos
Smith

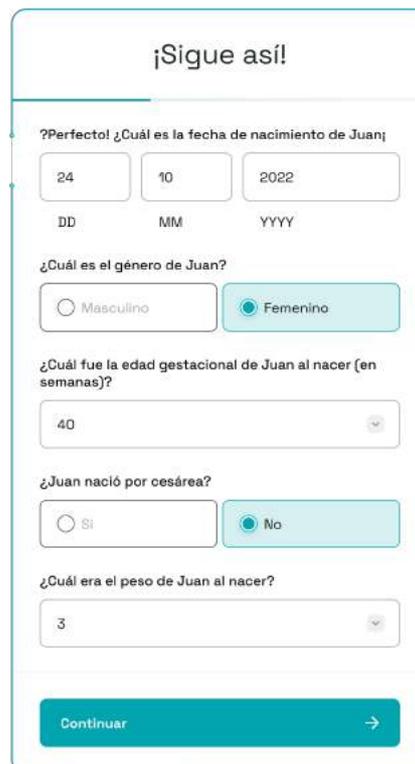
Teléfono Móvil
+ (201) 655-0123

Correo electrónico
name@ejemplo.com

He leído y acepto los [Términos de Mayor & Política de Privacidad](#)

Continuar →

3. Completar el cuestionario



¡Sigue así!

?Perfecto! ¿Cuál es la fecha de nacimiento de Juan?

24 10 2022
DD MM YYYY

¿Cuál es el género de Juan?

Masculino Femenino

¿Cuál fue la edad gestacional de Juan al nacer (en semanas)?

40

¿Juan nació por cesárea?

Sí No

¿Cuál era el peso de Juan al nacer?

3

Continuar →

4. Tras completar el cuestionario, se le proporcionará un código único en su pantalla y por mensaje de texto que podrá utilizar para acceder a sus resultados. Haga clic en el botón "Haga clic aquí para ver sus resultados" para ver sus resultados.

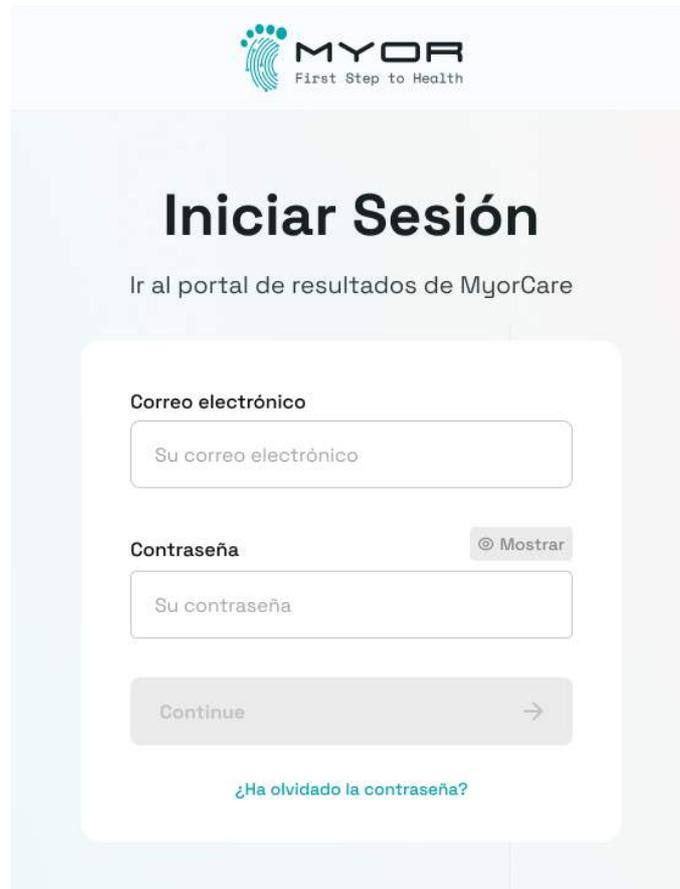


5. Obtendrás una Evaluación General de Riesgos



6. Acceder al Portal de Resultados (solo para usuarios registrados)

a) Iniciar sesión



MYOR
First Step to Health

Iniciar Sesión

Ir al portal de resultados de MyorCare

Correo electrónico

Contraseña Mostrar

Continuar →

[¿Ha olvidado la contraseña?](#)

b) Insertar código único del bebé

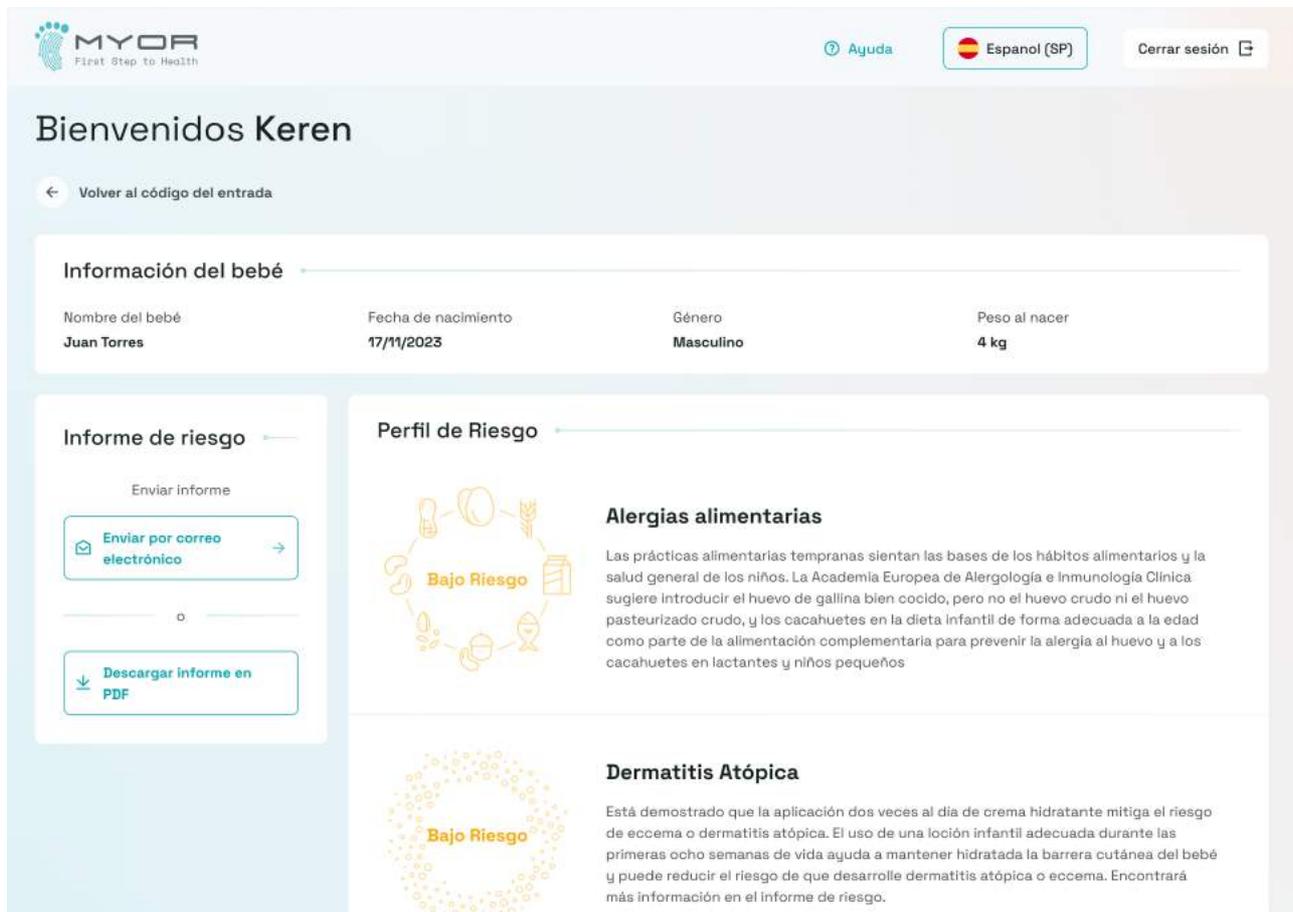


Bienvenidos Keren

Insertar Código [Regenerar Código](#)

← Continuar →

c) Acceder a los resultados del bebé



MYOR
First Step to Health

Ayuda | Español (SP) | Cerrar sesión

Bienvenidos Keren

[← Volver al código del entrada](#)

Información del bebé

Nombre del bebé	Fecha de nacimiento	Género	Peso al nacer
Juan Torres	17/11/2023	Masculino	4 kg

Informe de riesgo

Enviar informe

Enviar por correo electrónico

o

Descargar informe en PDF

Perfil de Riesgo

Alergias alimentarias

Las prácticas alimentarias tempranas sientan las bases de los hábitos alimentarios y la salud general de los niños. La Academia Europea de Alergología e Inmunología Clínica sugiere introducir el huevo de gallina bien cocido, pero no el huevo crudo ni el huevo pasteurizado crudo, y los cacahuets en la dieta infantil de forma adecuada a la edad como parte de la alimentación complementaria para prevenir la alergia al huevo y a los cacahuets en lactantes y niños pequeños

Bajo Riesgo

Dermatitis Atópica

Está demostrado que la aplicación dos veces al día de crema hidratante mitiga el riesgo de eccema o dermatitis atópica. El uso de una loción infantil adecuada durante las primeras ocho semanas de vida ayuda a mantener hidratada la barrera cutánea del bebé y puede reducir el riesgo de que desarrolle dermatitis atópica o eccema. Encontrará más información en el informe de riesgo.

Bajo Riesgo

IV. Resultados

Se le presentará un nivel de riesgo (alto/bajo) para la dermatitis atópica y por separado para las alergias alimentarias. Los niveles de riesgo se muestran en el portal de resultados junto con una breve introducción a las mejores técnicas para prevenir estas afecciones. En el portal de resultados puede descargarse un informe de riesgos detallado y personalizado que contiene recomendaciones de productos y instrucciones basadas en las mejores prácticas para prevenir estas afecciones, tal como se definen en las directrices de la Academia Europea de Alergia e Inmunología Clínica (EAACI) publicadas en 2020 y en las directrices de la Sociedad Europea de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátricas (ESPGHAN) publicadas en 2017. Para su seguridad, el informe de riesgos está protegido por una contraseña y se puede acceder a él con el código único facilitado al completar el cuestionario.

V. Instrucciones de uso adecuado

1. Política de privacidad

El usuario debe aceptar la política de privacidad de la plataforma antes de rellenar el cuestionario. Se puede acceder a la política de privacidad en cualquier momento en <https://myorcare.com/privacy-policy>

2. Permisos

El equipo de MyorCare dará permiso a los usuarios registrados para acceder al portal de resultados. Para solicitar el acceso, póngase en contacto con nosotros en support@myorcare.com.

3. Dispositivos compatibles

Pueden utilizarse los siguientes dispositivos para acceder a la plataforma:

- Un teléfono móvil con sistema operativo Android OS (versión 7 o superior) o iOS (versión 14 o superior), Internet de 250 kbps o más rápido.
- Un ordenador con un navegador de Internet: Google Chrome, Apple Safari. Internet de 250 kbps o más rápido.

4. ¿Cómo usar la plataforma?

Para obtener instrucciones de uso más allá de las presentadas en el Manual del Usuario, póngase en contacto con el equipo MyorCare en support@myorcare.com

5. Acerca de

Pulsa el botón Acerca de en la pantalla "¡Empecemos!" de la encuesta para obtener más información sobre la plataforma.

6. Seguridad

MyOr mantiene un alto nivel de seguridad y privacidad de datos en nuestra plataforma. La plataforma se supervisa para detectar incidentes de seguridad y filtraciones de datos. Si se produjera un evento de seguridad o una filtración de datos, el problema se contendrá y resolverá con urgencia de acuerdo con

nuestros procesos establecidos y usted, como usuario, recibirá la información necesaria para un uso seguro y protegido de la aplicación.

En caso de sospecha de un ciberataque o incidente de ciberseguridad, por favor, repórtelo contactándonos a support@myorcare.com.

Le recomendamos que elija una contraseña segura para la plataforma de resultados con el fin de proteger su cuenta de usos no autorizados. Aunque no es recomendable, si decide compartir su nombre de usuario con alguien, lo hará bajo su propia responsabilidad. Recuerde que siempre puede revocar el acceso cambiando la contraseña de su cuenta y poniéndose en contacto con el servicio de asistencia para cerrar las sesiones existentes.

Esté atento a los correos electrónicos o mensajes que le pidan que facilite sus datos de acceso a MyorCare. MyorCare no suele enviarle correos electrónicos solicitándole su contraseña a menos que usted mismo haya iniciado este proceso a través del servicio de asistencia o de un restablecimiento de contraseña.

Además, te recomendamos que utilices la última versión de tu navegador.

VI. Instalación

No es necesario instalar el software. Se puede acceder a la plataforma desde cualquier teléfono móvil u ordenador que disponga de un navegador y esté conectado a Internet.

VII. Solución de problemas

Si no puede acceder a MyorCare, la plataforma no funciona correctamente o si sospecha que algo está teniendo problemas, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Póngase en contacto con nuestro servicio de asistencia técnica a través de support@myorcare.com y nuestros agentes de asistencia técnica le ayudarán.

2. Los incidentes graves relacionados con este dispositivo deben notificarse tanto a MyOr en support@myorcare.com como a las autoridades adecuadas de su país. Por "incidente grave" se entiende cualquier incidente que, directa o indirectamente, haya provocado, pudiera haber provocado o pudiera provocar cualquiera de las siguientes situaciones:

- a. el fallecimiento de un paciente, usuario, u otra persona
- b. el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona,
- c. una amenaza grave para la salud pública.