canvas Dx™

by cognoa

Solo con receta

Manual del Usuario para la aplicación del Cuidador

Tabla de Contenido

Canvas Dx: Descripción General

Salida del dispositivo

Guía rápida: Instrucciones de uso

- → Empezando
- → Configuración de cuenta
- → Tareas dentro de la aplicación
  - Responder Preguntas
  - Grabar vídeos
- → Próximos pasos

Instrucciones detalladas en Vídeo

- → Consejos en vídeo

Menú de Servicios

Requisitos Técnicos Mínimos

Configuración de Idioma

Solución de Problemas

Instrucciones de Uso

Métricas Actuales de Rendimiento

Resultados del estudio clínico

Guía De La App Canvas Dx Para Cuidadores

Descripción general

Canvas Dx es un dispositivo de receta autorizado por la FDA que apoya a los médicos a evaluar el diagnóstico de Trastorno del Espectro Autista (en lo sucesivo denominado ‘autismo’) en niños de 18 a 72 meses de edad que están en riesgo de retraso en el desarrollo. El cuidador del niño utiliza una aplicación de su teléfono inteligente (“App”) para responder un cuestionario sobre el niño y hacer vídeos de su comportamiento natural, mientras que el médico completa un cuestionario médico en línea.

El algoritmo de Canvas Dx utiliza la información recopilada para generar un resultado (ver Tabla 1). El médico recibe el resultado de Canvas Dx y lo utiliza, junto con su criterio clínico, para ayudar a determinar si existe autismo o no.

canvas Dx™
by cognoa

Guía De La App Canvas Dx Para Cuidadores

Resultado del Dispositivo Canvas Dx

Tabla 1: Resultado del dispositivo

Positivo para autismo
El niño tiene autismo si el médico confirma que sus datos clínicos son consistentes con y cumplen con los criterios diagnósticos.
Negativo para autismo
El niño NO tiene autismo si el médico confirma que los datos clínicos son consistentes con descartar el autismo y NO cumple con los criterios diagnósticos para el autismo. Un resultado negativo no necesariamente significa que el niño no desarrollará autismo en el futuro y puede ser necesario un monitoreo o evaluación continua para condiciones no relacionadas con el autismo.
Indeterminado
La información disponible no permite que el algoritmo proporcione un resultado confiable. Esto no significa que el niño tenga o no tenga autismo. Dependiendo de los datos clínicos del niño, el médico puede optar por diagnosticar o descartar el autismo, o realizar evaluaciones adicionales antes de hacer un diagnóstico definitivo.

Guía De La App Canvas Dx Para Cuidadores

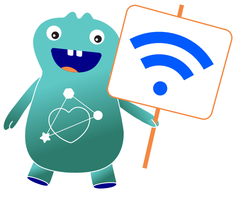
Guía Rápida: Instrucciones de Uso

Para Comenzar

Recibirá un mensaje de texto y un correo electrónico en cuanto el médico de su hijo recete Canvas Dx. El mensaje le dará instrucciones sobre cómo comenzar. Incluirá un código de acceso único que utilizará para crear una cuenta.

Descargue la aplicación Canvas Dx desde la App Store para iOS or Google Play Store para Android.

Inicie la aplicación seleccionando el ícono de Canvas Dx.



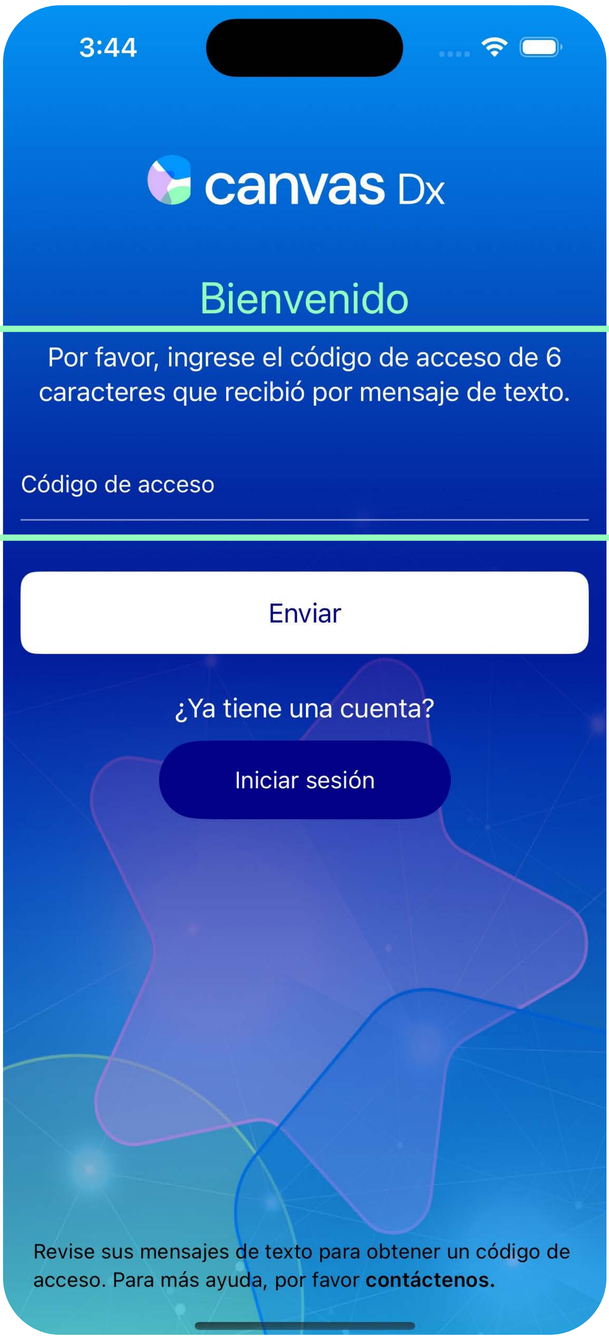
Asegúrese de que su teléfono esté conectado a internet. La aplicación funciona mejor con Wi-Fi.

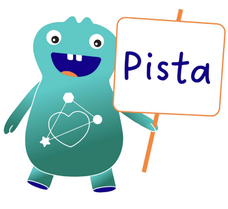
Guía De La App Canvas Dx Para Cuidadores

Configuración de la cuenta

Ingrese el código **de acceso de 6-caracteres** que le enviamos (ver Figura 1).

Figura 1: Pantalla de código de acceso





Consejo: Asegúrese de que el sistema operativo de su dispositivo móvil esté actualizado a la versión más reciente.

Configura tu cuenta creando e ingresando una contraseña (ver Figura 2a & 2b).

Usa al menos 8 caracteres en mayúsculas y minúsculas y 1 o más números. Si deseas utilizar datos biométricos para iniciar sesión la próxima vez, puedes activar esta opción activando el interruptor de datos biométricos. Si aún no has habilitado los datos biométricos en tu teléfono, se te indicará que vayas a la configuración para habilitarlos.

Pantalla de configuración de cuenta

Figura 2a: iOS

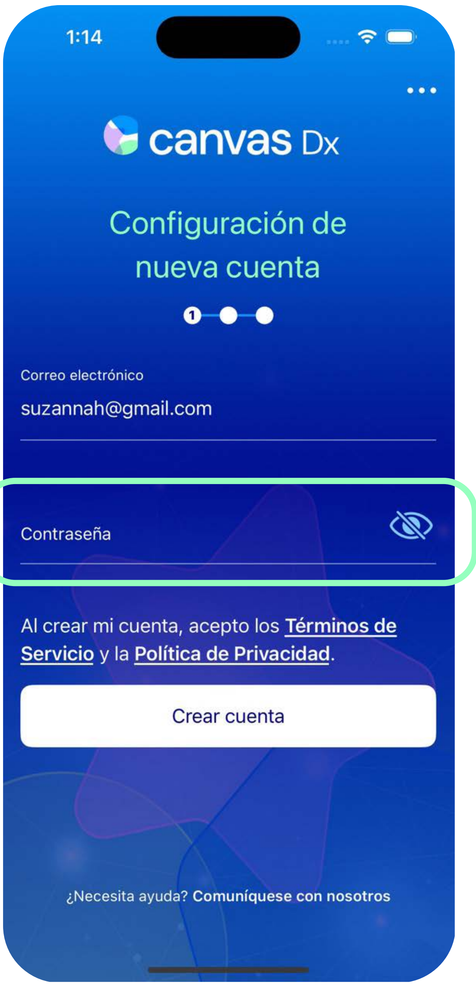
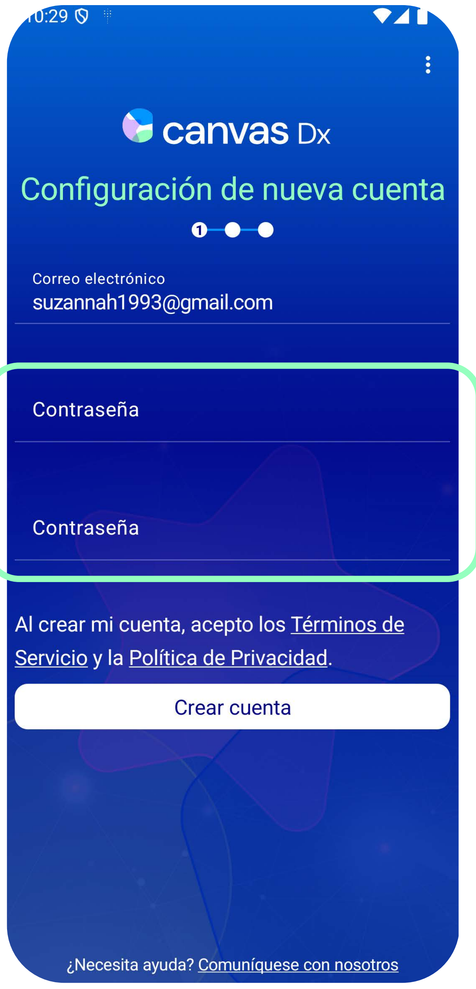


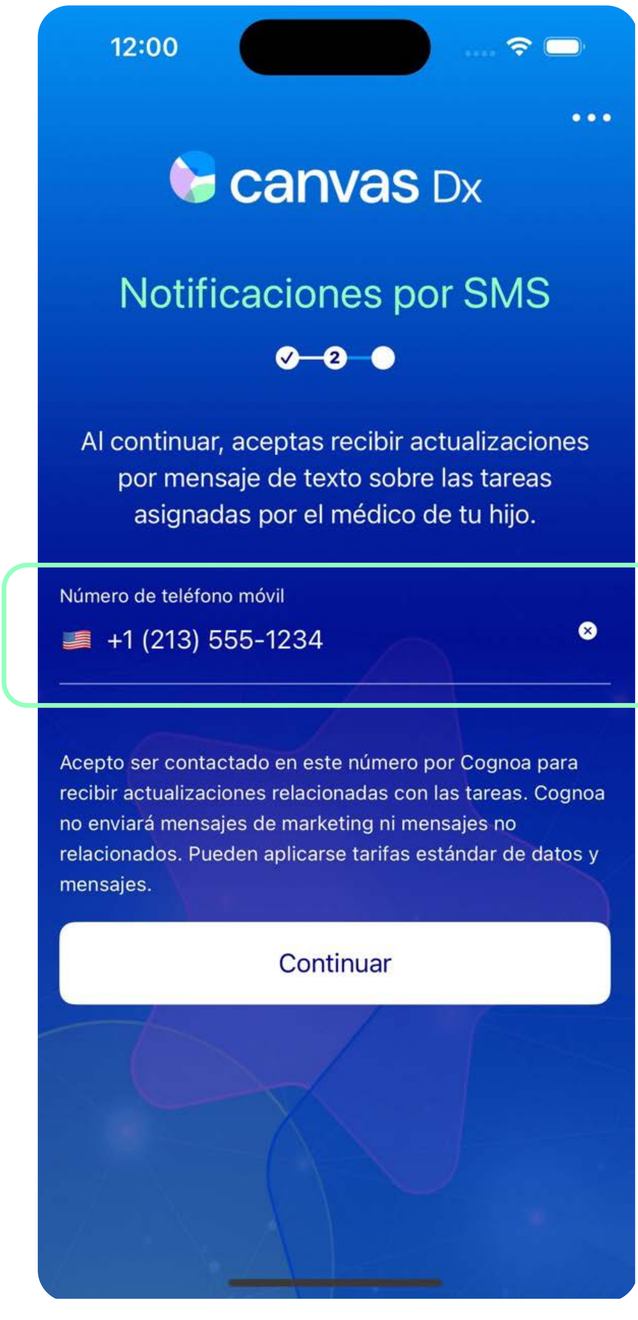
Figura 2b: Android



Al continuar, aceptas recibir notificaciones por SMS (ver Figura 3).

Solo recibirás actualizaciones por mensaje de texto relacionadas con las tareas que el médico de tu hijo haya asignado. Aceptar recibir SMS no te inscribirá en ningún mensaje de marketing.

Figura 3: Pantalla de notificaciones SMS



Ya has iniciado sesión

Guía De La App Canvas Dx Para Cuidadores

Funciones dentro de la aplicación

Mire el vídeo de 50 segundos sobre Canvas Dx. Este vídeo le brinda información sobre qué esperar de Canvas Dx.

Seleccione **Continuar** para ir a su **Panel de Tareas** (ver Figura 4).

Figura 4: Pantalla del Panel de tareas



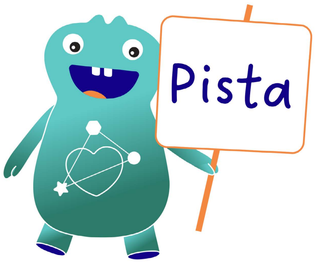
Guía De La App Canvas Dx Para Cuidadores

Responder Preguntas

El **Panel de Tareas** enumera todas sus funciones. Puede completar estas tareas en cualquier orden. Una marca de verificación verde aparecerá junto a cada tarea una vez que se haya completado.

Se le pedirá que responda algunas preguntas breves de opción múltiple sobre el comportamiento y el desarrollo del niño. Debe responder todas las preguntas antes de poder enviar el cuestionario.

Si no está seguro de lo que significa una pregunta, seleccione el símbolo para obtener más información. Una vez que haya respondido todas las preguntas, se le solicitará que confirme si está listo para enviar sus respuestas.



ADVERTENCIA:

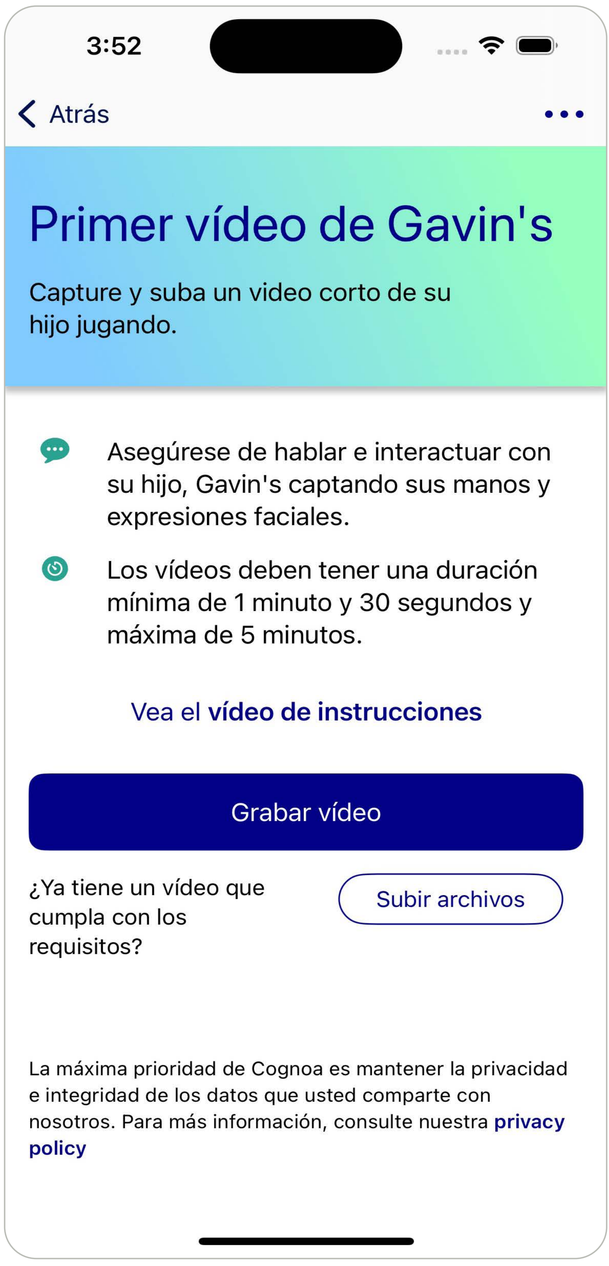
No podrá cambiar ninguna respuesta después de enviarla.

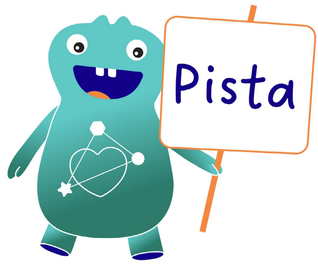
Grabe y cargue vídeos

Grabe y cargue dos vídeos cortos de su hijo jugando e interactuando. Se le mostrará un vídeo corto que explica cómo grabar a su hijo. **Cada vídeo debe tener una duración de entre 1 minuto y 30 segundos y 5 minutos.** Interactúe y hable con el niño tanto com***o sea posible mientras graba. También es muy importante que los vídeos muestren clara***mente la cara y las manos del niño. Consulte la sección **Consejos para vídeos** continuación para obtener más información.

- Puede optar por grabar un vídeo directamente dentro de la aplicación o elegir usar un vídeo existente (ver Figura 5).
- Después de revisar cada vídeo, debe seleccionar el botón Enviar. Si desea cancelar, seleccione el botón Repetir o Volver a seleccionar ara grabar o seleccionar un nuevo vídeo. Después de ser enviado enviar, su vídeo no podrá ser modificado

Figura 5: Pantalla de instrucciones en vídeo





ADVERTENCIA:

Una vez que lo envíes, tu vídeo será definitivo y no podrá modificarse.

Próximos pasos

Una vez que tanto usted como el médico de su hijo hayan completado todas las tareas requeridas por Canvas Dx, el estado del informe cambiará de **Pendiente** a **Listo** (ver Figure 6). Por favor, comuníquese con el médico de su hijo para ver y discutir el informe y las recomendaciones del médico.

Figura 6: Pantella de informe listo



Guía De La App Canvas Dx Para Cuidadores

Instrucciones detalladas en Vídeo

Los vídeos permiten a los expertos en desarrollo infantil de Cognoa observar y comprender el comportamiento natural del niño. Cuando se combinan con las preguntas que ha respondido, los vídeos proporcionan una imagen más precisa del comportamiento y desarrollo del niño.

- Se requieren dos vídeos ***diferentes*** del niño
- Cada vídeo debe durar al menos 1 minuto y 30 segundos y no más de 5 minutos
- Puede estar en el vídeo con el niño si así lo desea, pero incluso si no está, asegúrese de hablar e interactuar con él para que podamos ver cómo responde
- Por favor, no tenga la televisión encendida ni permita que su hijo juegue con dispositivos electrónicos mientras graba
- Si incluye a otros niños en el vídeo, asegúrese de identificar claramente cuál es el niño que desea que evaluemos

Vea ejemplos de mejores prácticas de grabación de vídeo en las páginas siguientes.

Guía De La App Canvas Dx Para Cuidadores

Consejos de Vídeo

Graba 2 vídeos *diferentes* del niño

Duración del vídeo

Mínimo: 1 minuto y 30 segundos

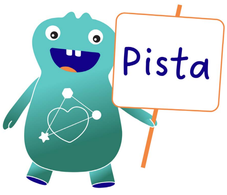
Máximo: no más de 5 minutos



Ejemplo: primer vídeo



Ejemplo: segundo vídeo



Múltiples niñas

Si hay otros niños en el vídeo,
identificar claramente al niño a ser evaluado



HACER:



Interactuar, jugar y hablar con la niña



Grabe con una visión clara de las manos y las expresiones faciales del niño

No:



No envíes un vídeo con poca o ninguna interacción por parte de tu hijo



No grabe al niño desde arriba, desde atrás o desde un costado



No envíes un vídeo con tu hijo demasiado lejos o corriendo



No dejes que el niño juegue con aparatos electrónicos mientras graba



No envíe grabaciones de mala calidad: evite el ruido de fondo (por ejemplo, TV), la mala iluminación (demasiado brillante o demasiado oscura), el desenfoque, los temblores y las vistas obstruidas.

Si, por alguna razón, el vídeo no tiene la calidad suficiente para que los analistas lo califiquen, nos pondremos en contacto con usted para solicitar vídeos adicionales y proporcionar orientación sobre qué hacer de manera diferente.

Mira estos útiles consejospara grabar vídeos

Haz clic o escanea el código QR a continuación

Guía De La App Canvas Dx Para Cuidadores

Menú de Servicios

El menú de servicios se puede acceder en la esquina superior derecha de la pantalla (ver Figura 7a & 7b). Use el menú de servicios para acceder a los siguientes recursos o acciones:

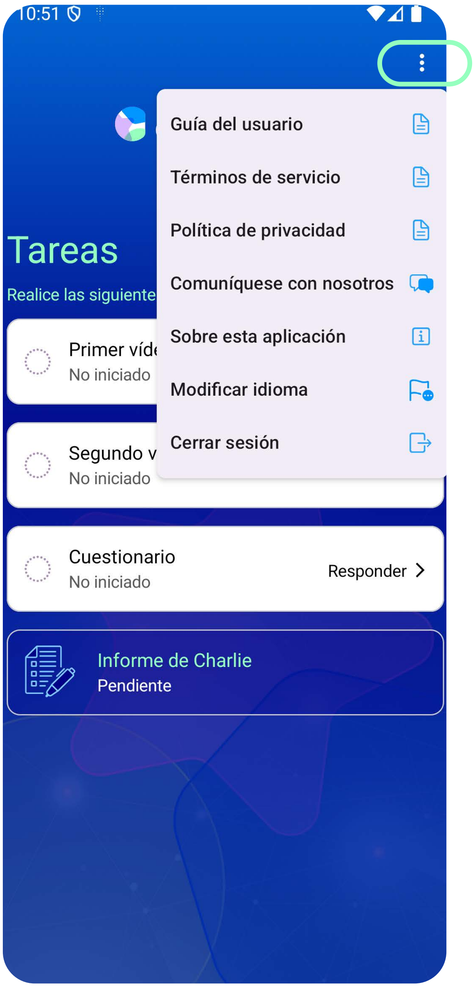
- Guía del Usuario
- Términos de Servici
- Política de Privacidad
- Contáctenos
- Acerca de esta Splicación
- Cambiar Idioma
- Cerrar Sesión

Pantalla de menú de servicios

Figura 7a: iOS



Figura 7b: Android



Guía De La App Canvas Dx Para Cuidadores

Requisitos Técnicos Mínimos

Almacenamiento en Dispositivo Móvil	600 MB libres
Cámara de Dispositivo Móvil	Lado Inverso
Red	Acceso a WI-FI

La aplicación para cuidadores de Canvas Dx es compatible con la versión más reciente y la versión anterior de los sistemas operativos iOS y Android. Asegúrese de que su dispositivo móvil esté ejecutando una versión del sistema operativo (OS) que coincida con las mencionadas anteriormente. Si no es así, tómese el tiempo para actualizar a la versión más reciente.

Guía De La App Canvas Dx Para Cuidadores

Configuración de Idioma

La aplicación Canvas Dx utilizará el idioma preferido que se encuentre configurado en los ajustes de su teléfono. Si el idioma preferido no es compatible con Canvas Dx, el idioma predeterminado utilizado por Canvas Dx será el inglés. Vaya a la configuración de su dispositivo para cambiar el idioma utilizado por Canvas Dx.

Para la Guía del Usuario de iOS:
https://support.apple.com/guide/iphone/change-thelanguage-and-region-iphce20717a3/ios

Para la Guía del Usuario de Android:
https://support.google.com/android/answer/12395118? hl=en

Guía De La App Canvas Dx Para Cuidadores

Solución de problemas

Electrónico a support@cognoa.com si tiene dificultades técnicas o preguntas sobre el uso del dispositivo. En la siguiente tabla se incluyen consejos generales para la solución de problemas.

Problema	Posible(s) problema(s)	Como solucionar
Mi doctor me recetó Canvas Dx pero no recibí un código de acceso	Su correo electrónico y/o mensaje de texto sobre Canvas Dx puede haber ido a la carpeta de SPAM.	Revise su carpeta de correo no deseado. Si aún no puede localizar el correo electrónico, por favor contáctenos en **support@cognoa.com**
Quiero usar Canvas Dx pero no tengo un código de acceso. ¿Cómo puedo obtener uno?	Canvas Dx es un producto que se vende solo con receta médica. Un médico debe recetarlo antes de que se pueda generar un código de acceso.	Vea nuestro sitio web para obtener lista de médicos por ubicación y pregúnteles si Canvas Dx es adecuado para el niño que se encuentra bajo su cuidado.
Ingresé el código de acceso que me enviaron, pero recibí el siguiente mensaje de error: ***Código de acceso incorrecto. Por favor, inténtelo de nuevo***	Los códigos de acceso solo se pueden usar una vez. Si ya has usado el código de acceso una vez, no podrás usarlo de nuevo.	Utilice la siguiente opción en su lugar: **¿Ya tiene una cuenta?** **Inicie sesión**
Error de inicio de sesión: ***¡Vaya! Por favor, verifique su correo electrónico y contraseña e inténtelo de nuevo***	Has escrito un correo electrónico y/o una contraseña incorrectos.	Confirme que escribió su correo electrónico correctamente Si no puede recordar su contraseña, use la opción **Res Restablecer** para actualizar su contraseña.
Mensaje de error: ***Red no disponible. Conecte el dispositivo al servicio de red y vuelva a intentarlo.***	Red no disponible.	Conecte su dispositivo a Wi-Fi y luego inténtelo de nuevo.

Problema	Posible(s) problema(s)	Como solucionar
Error al subir el vídeo/Falla al subir	Conectividad pérdida/ intermitente. El tiempo de carga se agota.	Asegúrese de que el dispositivo esté conectado a Wi-Fi y seleccione **Recargar** para intentarlo de nuevo

Guía De La App Canvas Dx Para Cuidadores

Instrucciones de Uso

Canvas Dx está diseñado para ser utilizado por proveedores de atención médica como ayuda con el diagnóstico del Trastorno del Espectro Autista (TEA) para pacientes de 18 meses a 72 meses que están en riesgo de retraso en su desarrollo basado en las preocupaciones de un padre, cuidador o proveedor de atención médica.

El dispositivo no está diseñado a ser utilizado como un dispositivo de diagnóstico independiente, sino como un complemento al proceso de diagnóstico.

El dispositivo es solo para uso con receta (solo Rx).

Contraindicaciones
No hay contraindicaciones para el uso de Canvas Dx.

Precauciones, Advertencias
El dispositivo está diseñado para ser utilizado por profesionales de la salud capacitados y calificados para interpretar los resultados de un examen de evaluación conductual y diagnosticar el autismo. El dispositivo está diseñado para ser utilizado en conjunto con las historias, observaciones y otras evidencias clínicas, del paciente, que el profesional de la salud considere necesarias antes de tomar cualquier decisión clínicas médica. Por ejemplo, se pueden buscar pruebas estandarizadas adicionales para confirmar el resultado del dispositivo, especialmente cuando el resultado del dispositivo no es Positivo o Negativo para el autismo.
Canvas Dx está destinado a pacientes con cuidadores que tienen capacidad funcional en inglés (nivel de lectura de octavo grado o superior) y tienen acceso a un teléfono inteligente compatible con conexión a internet en el entorno del hogar.
El dispositivo puede dar resultados poco fiables si se utiliza en pacientes con otras condiciones que los habrían excluido del estudio clínico. Entre esas condiciones se encuentran las siguientes:

- Sospecha de alucinaciones auditivas o visuales o con diagnóstico previo de esquizofrenia de inicio en la infancia
- Sordera o ceguera conocida
- Conocida discapacidad física que afecte su capacidad para usar las manos
- Rasgos dismórficos mayores o exposición prenatal a teratógenos como el síndrome de alcoholismo fetal
- Historia o diagnóstico de condiciones genéticas (como el síndrome de Rett o el síndrome de X frágil)
- Microcefalia
- Historia o diagnóstico previo de epilepsia o convulsiones
- Historia de o sospecha de negligencia
- Historia de defecto cerebral, lesión o daño que requiera intervenciones como cirugía o medicación crónica

La evaluación del dispositivo debe completarse dentro de los 60 días desde el momento en que se receta porque los objetivos del desarrollo neurológico cambian rápidamente en el grupo de edad indicado.

Guía De La App Canvas Dx Para Cuidadores

Métricas Actuales de Rendimiento

El dispositivo proporciona un resultado de "Negativo para autismo" con un Valor Predictivo Negativo (VPN) del 97%. Esto significa que, de cada 100 niños que reciben un resultado Negativo para autismo de Canvas Dx, 97 no presentan autismo según la evaluación de un panel independiente de especialistas en modalidad ciega. †

Valor Predictivo Positivo (VPP): Canvas Dx proporciona un resultado de "Positivo para autismo" con un Valor Predictivo Positivo (VPP) del 95%. Esto significa que, de cada 100 niños que reciben un resultado Positivo para autismo de Canvas Dx, 95 presentan autismo según la evaluación de un panel independiente de especialistas en modalidad ciega. †

Canvas Dx ofrece un resultado determinado (positivo o negativo para autismo) con una sensibilidad del 95% y una especificidad del 95%. †

† Procedimiento de revisión clínica especializada: Como parte de su compromiso con el monitoreo continuo del rendimiento del algoritmo, el fabricante del dispositivo compara el rendimiento de Canvas Dx con un panel independiente en modalidad ciega conformado por profesionales certificados tales como psiquiatras infantiles y de adolescentes, neurólogos pediátricos, pediatras especializados en desarrollo y conducta, o psicólogos infantiles con más de cinco años de experiencia en el diagnóstico de autismo. Un especialista, sin acceso a los resultados del dispositivo ni al diagnóstico del médico tratante, evalúa los datos del dispositivo y determina la presencia de autismo u otras condiciones del neurodesarrollo, de acuerdo con los criterios del DSM-5. En los casos donde el diagnóstico del especialista y del médico tratante no coinciden, un segundo especialista (también en modalidad ciega) revisa los datos, y el diagnóstico de referencia se determina por mayoría.

† La población más reciente en la que se probó incluyó 148 pacientes únicos (29.7% niñas, con una edad mediana de 38 meses y una prevalencia de TEA del 45.9%), provenientes de 48 centros clínicos diferentes en los Estados Unidos.

Guía De La App Canvas Dx Para Cuidadores

Resultados del estudio

El Canvas Dx se evaluó en un estudio clínico de 425 pacientes en 14 centros. Todos los participantes y evaluadores del estudio no tuvieron acceso a los resultados del Dispositivo. Los resultados del Dispositivo se compararon con un diagnóstico de referencia basado en los criterios del DSM 5, realizado por un médico especialista y corroborado con la revisión independiente de un grupo de médicos especialistas. La población del estudio incluyó pacientes de ambos sexos con edades comprendidas entre los 18 y los 72 meses con un problema de desarrollo. Las medidas de resultado del estudio fueron:

Valor Predictivo Positivo (PPV): probabilidad de que un paciente identificado por el Dispositivo como Positivo para ASD tenga ASD según lo determinado por especialistas médicos, y,

Valor Predictivo Negativo (NPV): probabilidad de que un paciente identificado por el Dispositivo como Negativo para ASD no tenga ASD según lo determinado por especialistas médicos.

En el 32% de los pacientes para los cuales el Dispositivo proporcionó una respuesta definitiva, el Dispositivo demostró un:

- VPP del 81% (63/78 pacientes clasificados como Positivos para TEA)
- VPN del 98% (56/57 pacientes clasificados como Negativos para TEA)

Cuando la capacidad predictiva es baja, el dispositivo devuelve un resultado “Indeterminado”. Durante el estudio, el 68% (290 pacientes) recibió un resultado Indeterminado. Dentro de este grupo, el 20% resultó ser positivo para el TEA, el 71% tenía una condición de neurodesarrollo no TEA y el 9% resultó ser neurotípico.

El estudio también midió la sensibilidad (probabilidad de que un paciente que los especialistas clínicos determinen que tiene TEA sea identificado por el Dispositivo como teniendo TEA) y la especificidad (probabilidad de que un paciente que realmente no tiene TEA sea identificado por el Dispositivo como no teniendo TEA) del Dispositivo. Al concluir el estudio, el Dispositivo demostró una:

- Sensibilidad del 98%
- Especificidad del 79%

en pacientes para quienes el Dispositivo proporcionó un diagnóstico.

Los riesgos relacionados con el estudio fueron mínimos y no se reportaron eventos adversos durante el estudio.

Nombre y Establecimiento Comercial del Fabricante:
Cognoa, Inc.
5000 Campus Drive, Newport Beach, CA 92660
Sitio Web: www.cognoa.com
Correo electrónico support@cognoa.com