



Indications for Use

Canvas Dx is intended for use by healthcare providers as an aid in the diagnosis of Autism Spectrum Disorder (ASD) for patients ages 18 months through 72 months who are at risk for developmental delay based on concerns of a parent, caregiver, or healthcare provider.

The device is not intended for use as a stand-alone diagnostic device but as an adjunct to the diagnostic process.

The device is for prescription use only (Rx only).

Contraindications

There are no contraindications to using Canvas Dx.

Precautions, Warnings

The Device is intended for use by healthcare professionals trained and qualified to interpret the results of a behavioral assessment examination and to diagnose ASD.

The Device is intended for use in conjunction with patient history, clinical observations, and other clinical evidence the HCP determines are necessary before making clinical decisions. For instance, additional standardized testing may be sought to confirm the Device output, especially when the Device result is not Positive or Negative for ASD.

Canvas Dx is intended for patients with caregivers who have functional English or Spanish capability (8th grade reading level or above) and have access to a compatible smartphone with an internet connection in the home environment.

The Device may give unreliable results if used in patients with other conditions that would have excluded them from the clinical study. Among those conditions are the following:

The Device may give unreliable results if used in patients with other conditions that would have excluded them from the clinical study. Among those conditions are the following:

- Suspected auditory or visual hallucinations or with prior diagnosis of childhood onset schizophrenia
- Known deafness or blindness
- Known physical impairment affecting their ability to use their hands
- Major dysmorphic features or prenatal exposure to teratogens such as fetal alcohol syndrome
- History or diagnosis of genetic conditions (such as Rett syndrome or Fragile X)
- Microcephaly
- History or prior diagnosis of epilepsy or seizures
- History of or suspected neglect
- History of brain defect injury or insult requiring interventions such as surgery or chronic medication

The Device evaluation should be completed within 60 days of the time it is prescribed because neurodevelopmental milestones change rapidly in the indicated age group.



Indicaciones para su uso

Canvas Dx ha sido diseñado para ser utilizado por proveedores de atención médica como una herramienta de asistencia para el diagnóstico de Trastornos del Espectro Autista (TEA) en pacientes de entre 18 y 72 meses que estén en riesgo de presentar retrasos en el desarrollo según las inquietudes manifestadas por los padres, cuidadores o proveedores de atención médica.

Este dispositivo no debe utilizarse como una herramienta de diagnóstico independiente, sino como un complemento al proceso de diagnóstico.

El dispositivo se utiliza únicamente con receta.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones para el uso de Canvas Dx.

Precauciones, advertencias

El Dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado por profesionales de atención médica capacitados y calificados para interpretar los resultados de una evaluación del comportamiento y diagnosticar autismo.

Este Dispositivo debe utilizarse en combinación con la historia, las observaciones y demás evidencias clínicas referidas al paciente que el HCP considere necesarias para tomar una decisión. Por ejemplo, pueden utilizarse pruebas adicionales estandarizadas para confirmar el resultado del Dispositivo, en especial cuando no arroje un resultado Positivo o Negativo para autismo.

Canvas Dx está diseñado para pacientes cuyos cuidadores poseen conocimientos funcionales de español (nivel de lectura de 8.º grado o superior) y acceso a un teléfono inteligente compatible con conexión a Internet en el hogar.

El Dispositivo puede arrojar resultados poco fiables si se utiliza en pacientes que presentan otras afecciones que los hubieran excluido del estudio clínico. Entre estas se incluyen las siguientes:

- Posibles alucinaciones visuales o auditivas o diagnóstico previo de esquizofrenia infantil
- Sordera o ceguera evidente
- Impedimento físico evidente que afecta su capacidad para utilizar las manos
- Rasgos dismórficos importantes o exposición prenatal a agentes teratógenos, como el síndrome de alcoholismo fetal
- Antecedentes o diagnóstico de afecciones genéticas (como síndrome de Rett o síndrome del X frágil)
- Microcefalia
- Antecedentes o diagnóstico previo de epilepsia o convulsiones
- Antecedentes de negligencia o posible negligencia
- Antecedentes de trauma o lesión cerebral que requiere intervenciones como cirugías o medicación crónica

La evaluación del Dispositivo debe completarse dentro de los 60 días posteriores a la receta, ya que los hitos del neurodesarrollo varían rápidamente en el grupo etario indicado.