

1 INSTRUCCIONES DE USO DE GLAURUS

LEA CUIDADOSAMENTE Y CONSERVELO PARA FUTURAS CONSULTAS. EL SOFTWARE GLAURUS ES UN PRODUCTO SANITARIO Y SIEMPRE DEBE SER UTILIZADA POR UN PROFESIONAL SANITARIO, MÁS ESPECIFICAMENTE POR UN PROFESIONAL SANITARIO DEL ÁREA DE LA VISIÓN. SIGA SIEMPRE LAS INSTRUCCIONES INCLUIDAS EN ESTE FOLLETO.

1.1 SOBRE LA APLICACIÓN

La aplicación WISN es un programa concebido para registrar, analizar y presentar datos relacionados con la situación y las necesidades en materia de personal en los centros de salud. Es fácil aprender a usar este software, pero se asume que el usuario estará ya familiarizado con los términos, conceptos y métodos presentados en los Indicadores de carga de trabajo para la estimación del personal necesario (WISN): Manual del usuario. Se debe estudiar detenidamente dicho documento antes de empezar a usar el software. En esta guía del usuario se ofrece una visión general de las características de la aplicación y se indican las instrucciones que deben seguirse paso a paso para realizar diversas tareas.

1.1.1 Requisitos del sistema

RAM	8 GB o superior
CPU	Intel Core i7 3.0 GHz (8 núcleos recomendados)
GPU	Diseñadas para acelerar tareas relacionadas con la visualización y el

	procesamiento de imágenes médicas. Por ejemplo: Nvidia GeForce RTX 3070.
Espacio disponible en disco	1 TB
Sistema operativo	Windows 10 o superior, macOS 10.15 o superior
Aplicación para el uso del software	Matlab
Conectividad	Conexión a Internet para actualizaciones y soporte técnico
Seguridad	Cifrado de datos y protección contra malware, además de una construcción duradera para un uso continuo en entornos médicos.

1.1.2 Requisitos de las imágenes que se deben usar

Manera en la que conseguir la imagen	Retinógrafo
Tipo de retinógrafo	Midriático fijo
Resolución y Calidad de Imagen	<ul style="list-style-type: none"> • Cámaras digitales de alta resolución • Resolución de varios megapíxeles
Campos de Imagen	<ul style="list-style-type: none"> • Capturar imágenes de campo amplio, 100° del fondo de ojo o superior
Funciones Avanzadas	<ul style="list-style-type: none"> • Captura de imágenes en diferentes longitudes de onda (infrarrojo, azul, verde) • Autofluorescencia • Angiografía • Tomografía de coherencia óptica

Conectividad y Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Sistemas informáticos para la captura, almacenamiento y gestión digital de imágenes • Permite exportar las imágenes en formatos estándar para su análisis y envío • Capacidad de conexión con otros softwares para la detección y diagnóstico de enfermedades
Tipo de imagen	.jpg

1.2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y FINALIDAD PREVISTA

El software GLAURUS está destinada a la detección y diagnóstico rápido y fiable de glaucoma en sus etapas iniciales, para permitir a los profesionales médicos intervenir de manera temprana y ofrecer un tratamiento adecuado para preservar la visión del paciente. Su uso está destinado a los oftalmólogos y otros profesionales de la salud ocular en su práctica diaria. Estos incluyen especialistas en oftalmología que tienen experiencia en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades oculares, así como optometristas y médicos generales que puedan utilizarla como una herramienta complementaria en su práctica. Además, esta herramienta puede ser valiosa para profesionales de la salud que trabajan en entornos de atención primaria, como médicos de familia y enfermeras que pueden utilizarla como una herramienta de detección inicial para identificar a pacientes con sospecha de glaucoma y referirlos a especialistas para una evaluación más detallada.

1.3 INSTALACIÓN

La extensión de la aplicación se encuentra en la página web de la empresa (www.eyehelthdiagnostics.net). En el apartado de aplicación de dicha página web hay distintas opciones de descarga dependiendo del sistema operativo que contenga el sistema donde se vaya a instalar la aplicación. Clique sobre el tipo de sistema operativo que está dotado el sistema empezará la descarga.

Después de la descarga, será necesario guardar las imágenes que se van a utilizar en la misma carpeta donde va a estar el programa ya que si no se hace así esta no va a detectar a la existencia de imágenes. Por ello, es necesario conectar el retinógrafo con el sistema donde se ha instalado el software.

Es necesario asegurarse antes de la descarga que los requisitos del sistema antes mencionados se cumplen ya que, si no lo hacen, el software no funcionara de manera óptima.

1.4 CONFIGURACIÓN INICIAL

1. **Creacion de cuenta:** Al iniciar GLAURUS por primera vez, se le pedirá que cree una cuenta de usuario. Ingrese sus datos de registro y configure una contraseña segura.
2. **Configuracion del perfil de usuario:** Ingrese su informacion profesional y de la clinica. Esto incluye su nombre, especialidad y los detalles de contacto de la clinica.
3. **Conexión de dispositivos:** Conecte los dispositivos de captura de imágenes al ordenador (como cámaras retinianas) y asegurese de que estan correctamente configurados y reconocidos por el sistema.

1.5 USO DEL SOFTWARE

1.5.1 Ingreso de datos del paciente

1. Cree un nuevo perfil para el paciente ingresando su nombre, fecha de nacimiento, y número de identificación.
2. Para crear un nuevo perfil para un nuevo paciente, en la parte superior izquierda hay una opción donde pone nuevo paciente. Clique ahí para crear un nuevo perfil para el paciente.
3. Importe imágenes retinianas del paciente y otros datos clínicos relevantes.

1.5.2 Análisis y diagnóstico

1. Seleccione el perfil del paciente y acceda a la sección de análisis.
2. El software analizará las imágenes y proporcionará un informe detallado con los hallazgos y una posible evaluación del riesgo de glaucoma.
3. Revise el informe y utilice los resultados como apoyo en su diagnóstico clínico.

1.5.3 Generación de informes

1. Genere y exporte informes detallados en formato PDF para incluir en el historial del paciente
2. Los informes pueden ser personalizados para incluir observaciones adicionales y recomendaciones de tratamiento.

1.6 BENEFICIOS CLÍNICOS

El software GLAURUS proporciona ayuda en la detección temprana y precisa de glaucoma en sus etapas iniciales. Gracias a ello, se puede intervenir en el avance de la enfermedad del

glaucoma para poder evitar que la enfermedad derive en una enfermedad irreversible como es la ceguera.

1.7 INDICACIONES

GLAURUS está indicado para pacientes con riesgo de desarrollar la enfermedad del glaucoma o en pacientes que ya presentan síntomas de glaucoma. Aun así, es posible utilizarlo en cualquier tipo de pacientes.

El software solo se podrá utilizar con una aplicación específica llamada MATLAB por lo que el ordenador donde se vaya a instalar dicho programa informático deberá ser compatible con la aplicación.

Por último, el ordenador donde se vaya a instalar el software deberá tener algunas características específicas para que el programa informático funcione óptimamente.

1.8 CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones específicas para su uso, pero se debe tener en cuenta que es una herramienta de detección y no un método de diagnóstico definitivo. Es decir, el profesional médico a cargo tendrá que validar el diagnóstico que haya hecho el software. Por lo tanto, los pacientes que presenten los resultados positivos en la herramienta deben ser referidos para una evaluación adicional por parte de un oftalmólogo u otro especialista en salud ocular.

1.9 ADVERTENCIAS

1. Es necesario destacar que el software tendrá algunas limitaciones ya que no es un sustituto de una evaluación

clínica completa realizada por un oftalmólogo u otro especialista en salud ocular.

2. El software proporciona información complementaria que debe ser utilizada en conjunto con otros métodos de diagnóstico.
3. No proporciona un diagnóstico definitivo de la enfermedad.
4. Los resultados del software son indicativos de necesidad de una evaluación adicional, pero no deben considerarse como un diagnóstico concluyente del glaucoma.
5. Se deben asegurar de utilizar la versión más actualizada del software para garantizar su precisión y confiabilidad.
6. No reemplaza la evaluación clínica completa realizada por un profesional de la salud ocular y su objetivo es complementar el proceso de diagnóstico y tratamiento del glaucoma.

1.10 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

Cualquier incidente experimentado mientras se utiliza el software GLAURUS debe ser notificado al fabricante mediante el correo electrónico o número de teléfono que aparece en el [apartado 1.11](#).



España: Eyehealth Diagnostics, Inc.,
Calle Loramendi, 4,
Arrasate, Guipuzcoa, 20500, España



ABC123



2024-05-06

Fecha de revisión: 05/2024

En las etiquetas o cajas pueden aparecer los siguientes símbolos:

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Fabricante
	Símbolo de certificación del sistema de calidad y el número del organismo notificado
	Producto sanitario
	Consúltense las instrucciones de uso
	Consúltense las instrucciones de uso en la página web
ABC123	Símbolo que hace referencia al número de serie del software
2024-05-06	Hace referencia a la fecha de fabricación del software



1.11 MANTENIMIENTO Y ACUALIZACIONES

Eyehealth Diagnostics proporcionará actualizaciones periódicas del software. Asegúrese de mantener GLAURUS actualizado para garantizar el mejor rendimiento y seguridad.

Para la asistencia técnica contacte con el equipo de soporte de Eyehealth Diagnostics a través de swinfo@eyehealthdiagnostics.net o 648597545.