

LEA CUIDADOSAMENTE LAS INSTRUCCIONES, ANTES DE LA UTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, Y CONSÉRVELO PARA FUTURAS CONSULTAS. “GLAUCOTECH” ES UN PRODUCTOS SANITARIOS Y SIEMPRE DEBE SER UTILIZADO POR UN PROFESIONAL. SIGA SIEMPRE LAS INDICACIONES DE SU PROFESIONAL DEL CUIDADO DE LA VISIÓN Y LAS INSTRUCCIONES INCLUIDAS EN ESTE FOLLETO.

### 1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO y FINALIDAD PREVISTA:

El software “GlaucoTech” sirve como apoyo para el diagnóstico del Glaucoma, una enfermedad ocular que afecta al nervio óptico y puede llevar a la pérdida gradual de la visión.

Mediante este sistema se recogen, analizan y procesan las imágenes del globo ocular, con ellas se pretende realizar un análisis preliminar y automático del ojo, proporcionando información relevante al profesional, para poder realizar una detección rápida de la enfermedad y poder hacer un diagnóstico más preciso.

El producto, va destinado a pacientes que pueden padecer glaucoma. El usuario previsto no coincide con el paciente destinatario, siendo el oftalmólogo el usuario al que va destinado, por lo que es de uso no profano.

El oftalmólogo a su vez, debe ser capaz de manejar un ordenador por su propia cuenta y saber iniciar las aplicaciones previstas necesarias para el funcionamiento del software. El entorno previsto en el que se va a utilizar el producto es la propia consulta del profesional.

### 2. REQUISITOS DEL SISTEMA

Cerciórese de que la computadora satisfaga o supere los siguientes requisitos antes de instalar la aplicación “GlaucoTech”.

CPU	Intel 5 o AMD x86-64(mínimo)
RAM	16GB(recomendado) 8GB(mínimo)
Espacio disp.en el disco	24GB para la instalación de todos los elementos necesarios.
Sistema Operativo	Windows 10 o Windows 11
Antivirus	McAfee

### 3. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

“GlaucoTech” funciona mediante el uso de modelos predictivos, los cuales recogen las imágenes adquiridas mediante pruebas de oftalmología, como la oftalmoscopia o la Retinografía, para más tarde ser analizadas y procesadas, obteniendo así información relevante sobre el globo ocular del paciente y facilitando así el diagnóstico rápido y directo del profesional.

El tamaño de la papila, la relación con la excavación capilar es el factor de importancia que puede determinar la salud de este, y que “GlaucoTech” es capaz de analizar para realizar la evaluación correcta del ojo.

### 4. COMPOSICIÓN:

El software, está formado por distintos Componentes. El primero, es una base datos que la cual recoge un subconjunto de datos de las bases de datos “G1020 Y “ORIGA”, en el que se recogen 1570 imágenes de globos oculares adquiridas en distintos centros médicos. Una vez recogidos las imágenes, se han establecido dos modelos basados en “Machine Learning”, con el objetivo de clasificar las imágenes en base a su calidad para después evaluarlas e identificar si el ojo está sano o si padece la enfermedad de glaucoma. Por otro lado, el software cuenta con una interfaz intuitiva para poder ser utilizada con mayor comodidad por el usuario.

---

#### 5. BENEFICIOS CLÍNICOS:

“GlaucoTech” ofrece una serie de beneficios clínicos:

-Detección Prematura del Glaucoma: Permite realizarse un diagnóstico rápido del ojo, llegando a detectar la enfermedad.

-Ralentización de la Enfermedad: Gracias al análisis del software, permite al experto atender al paciente con los tratamientos óptimos par su caso en concreto.

---

#### 6. EFECTOS SECUNDARIOS:

En primera instancia, el producto no presenta ningún efecto secundario ya que se trata de un software de apoyo al diagnóstico. En el caso de haber un fallo en el análisis realizado por el software, se pueden dar los siguientes efectos:

-Deterioro de la visibilidad

-Dolor en el globo ocular

-Aparición de nuevos síntomas

-Deterioro grave o irreversible de la enfermedad

En caso de experimentar alguno de estos síntomas, podría indicar la presencia de la enfermedad en el paciente. Por tanto, se deben es importante consultarlo con su profesional, y si es caso, repetir la prueba.

---

#### 7. CONTRAINDICACIONES:

Este software no tiene contraindicaciones, ya que ninguna afección, ni condición puede presentar riesgos para el paciente.

---

#### 8. ADVERTENCIAS:

El resultado del software ha de ser revalidado por un profesional de la salud del ámbito de la oftalmología, es decir, hay que hacer varias pruebas para confirmar el resultado ya que una imagen solo no es capaz de determinar si el ojo tiene glaucoma.

Por otro lado, es importante que el paciente tenga en cuenta las siguientes advertencias antes de su uso. Se recomienda encarecidamente buscar atención médica si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- Dolor Ocular
- Perdida o reducción de la visión
- Sensación de presión en el ojo

---

### 9.PRECAUCIONES:

Han de considerarse los siguientes aspectos durante el uso de este producto sanitario:

- No utilizar este producto si no es un profesional oftalmólogo o no está bajo la supervisión de uno.
- Revisar la calidad de la imagen, previa y posteriormente al análisis.
- Considerar el diagnóstico realizado por el software como dato relevante pero no definitivo para el diagnóstico del paciente.
- Los pacientes sintomáticos con resultado negativo tendrán que solicitar una revisión por parte del profesional de la salud, ya que antes del diagnóstico tienen que hacerse más de una prueba y varias de ellas consisten en el análisis físico del ojo.
- No alterar la imagen original del paciente.

---

### 10.ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

#### 10.1.Almacenamiento

En el caso de que el software se conserve en un medio físico como un USB o un disco DVD, este debe almacenarse en un espacio seco, fresco y limpio (sin polvo).

La manipulación de este software debe ser realizada o supervisada por un profesional, además de tener los conocimientos necesarios para la utilización de este producto.

#### 10.2.Modos de Instalación

Previamente a la instalación de “GlaucoTech” es necesario leer las siguientes instrucciones, para la correcta instalación del programa y así evitar fallos en el uso:

- 1.Tener a disposición la aplicación Matlab(Si es caso, descargar la aplicación Matlab)
- 2.Entrar en la pagina Web oficial de “MedCore”, y en la sección “GlaucoTech, hacer clic en descargar la aplicación.
- 3.Elegir la carpeta de archivo en la que quiere almacenar el producto.
- 4.Abrir la aplicación.
- 5.Iniciar sesión en la aplicación, para el uso de este producto es necesaria la compra de una licencia del producto.

#### 10.3.Modos de Empleo

Para saber cómo funciona la aplicación, y la función de cada página de la aplicación, en esta sección de las instrucciones se describe el modo de uso del software, si no dispone de acceso a internet en el momento, puede ver las instrucciones en la propia aplicación.

## Instrucciones De Uso “GlaucoTech” Glaucoma Diagnosis Software of “MedCore”

En esta página se encuentra el acceso de seguridad de la aplicación “GlaucoTech”:

### FOTO

- Nombre de Usuario: Introducir el nombre asociado a la licencia obtenida.
- Contraseña: Introducir la contraseña asociada a la licencia obtenida (la contraseña debe estar compuesta por 8 caracteres, con al menos una letra mayúscula y un número).

En la siguiente página, se encuentra la zona donde es necesario rellenar la documentación del paciente, para realizar el diagnóstico:

### FOTO

- Centro Sanitario: Introducir el centro en el que esta asociado el paciente.
- ID del Ordenador: Introducir el ID del ordenador del profesional.
- ID del Paciente: Introducir el ID del ordenador del paciente.
- Edad: Introducir la edad del paciente.
- Fecha de Diagnóstico: Introducir la fecha del análisis.
- Imagen: Introducir la imagen del ojo realizada del paciente.

En la última página del programa, aparece los resultados obtenidos en el análisis:

### FOTO

- Imagen Analizada: Aparece la imagen realizada al paciente de manera segmentada.





- Validez de la Imagen: Informa sobre la viabilidad del procesamiento con la imagen. Es decir, si esta imagen es apta para el análisis o no.
- Presencia de Glaucoma: Informa sobre el resultado obtenido mediante el análisis del software.
- Nota Adicional: En este apartado, el profesional puede escribir información relevante al diagnóstico del paciente.

## 11.NOTIFICACIÓN AL RESPONSABLE

Cualquier incidente experimentado mientras se utiliza el software de “GlaucoTech” de “MedCore” debe ser notificado al fabricante y/o su representante autorizado y/o a la autoridad nacional correspondiente.



En las etiquetas pueden aparecer los siguientes símbolos:

	Fabricante
	Producto sanitario
	Proceder con precaución cuando se utilice el producto
	Traducido al idioma del país donde se está comercializando

Instrucciones De Uso  
 “GlaucoTech” Glaucoma Diagnosis Software of “MedCore”



	Consúltense las instrucciones de uso
	Símbolo de certificación del sistema de calidad y numero del organismo notificado
	Código del lote
	Fecha de fabricación
	Sistema de identificación única